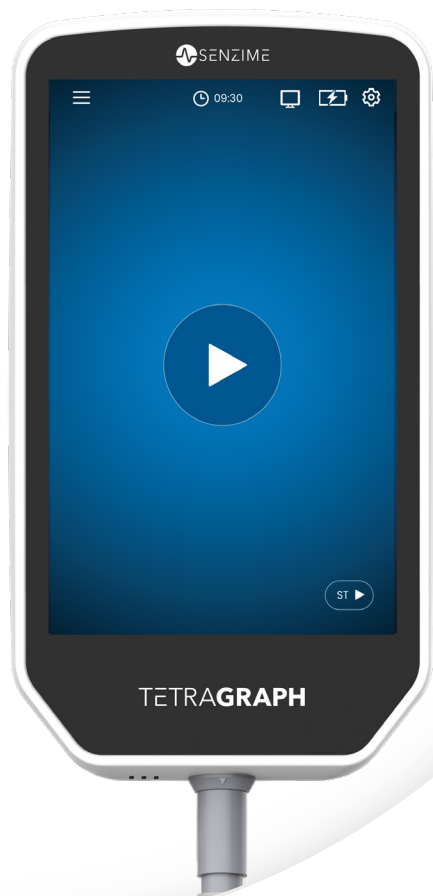


Polski



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor przewodnictwa nerwowo-mięśniowego

Instrukcja obsługi

Wersja oprogramowania: 1.009

Spis treści

1. Wprowadzenie	5
2. Zakres zastosowań i przeciwwskazania	5
Przewidziani użytkownicy.....	5
Przewidziane zastosowanie.....	5
Wskazania do stosowania.....	6
Korzyści kliniczne.....	6
Przeciwwskazania.....	6
3. Tryby pracy podczas monitorowania NMT.....	6
Train-of-Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) oraz TOF Count (TOFC)	6
Post-Tetanic Count (PTC)	7
Single Twitch (ST)	7
4. Informacje o TetraGraph	8
Wygląd urządzenia	8
Układ ekranu.....	9
System monitora.....	15
Akcesoria.....	15
Urządzenia powiązane i akcesoria opcjonalne	15
5. Konfiguracja.....	16
Konfiguracja TetraGraph SEN 2015.....	16
Włączanie TetraGraph.....	18
Przygotowanie i pozycjonowanie czujnika.....	19
6. Obsługa.....	22
TetraGraph Adaptive Intelligence™	22
Wyświetlanie danych pomiarowych, informacji i wezwań do działania.....	23
Automatyczne uruchamianie.....	24
Opcje PTC	25
Interwał czasowy pomiaru.....	26
Widok trendu	28
Tryby wyświetlania	30
Powiadomienie o szumie.....	30
Alternatywne tryby uruchamiania	30
Rozpoczęcie nowego przypadku.....	31
Konfiguracje.....	31
Przesyłanie i przeglądanie danych.....	31

7. Rozwiązywanie problemów	32
8. Konserwacja i ładowanie akumulatora	35
Żywotność produktu	35
Przeglądy okresowe.....	36
Kontrola akumulatora	37
Kontrola bezpieczeństwa i wymiana zasilacza.....	37
9. Czyszczenie i dezynfekcja	37
10. Działanie i dane techniczne	38
11. Wyprowadzanie danych i kontrole cyberbezpieczeństwa	41
12. Bezpieczeństwo	42
Ostrzeżenia i przestrogi.....	42
Podsumowanie ostrzeżeń, przestróg i skutków ubocznych.....	42
Symbole i ikony	44
13. Środowisko.....	47
14. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	47
15. Gwarancja	51
16. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	51

1. Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja opisuje sposób użytkowania monitora przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (NMT) TetraGraph oraz jego czujników TetraSens.

TetraGraph monitoruje bloki nerwowo-mięśniowe. Informacje pozyskiwane w TetraGraph mają uzupełniać dane kliniczne pochodzące z innych monitorów i oceny klinicznej w celu określenia, czy wentylacja jest odpowiednia.

Należy sprawdzić monitor TetraGraph i upewnić się, że sekwencja autodiagnostyczna po włączeniu urządzenia przebiega prawidłowo. Należy zbadać urządzenie i akcesoria pod kątem fizycznych uszkodzeń albo brakujących części.

TetraGraph jest monitorem przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (NMT) przeznaczonym do użytku w środowisku szpitalnym, m.in. w salach operacyjnych i pooperacyjnych oraz na oddziałach intensywnej terapii. Urządzenie jest przeznaczone do użytku u pacjentów, którzy są lub byli mechanicznie wentylowani i u których zastosowano blok nerwowo-mięśniowy. Przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMT) to przekazywanie impulsów elektrycznych między nerwem motorycznym a związanym z nim mięśniem. NMT jest blokowane przez środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMBA), które powodują przejściowy paraliż mięśni, uniemożliwiając pacjentowi poruszanie się i spontaniczne oddychanie. Zwiotczenie mięśni wywołuje się podczas znieczulenia ogólnego, aby umożliwić intubację dotchawiczą i zapewnić optymalne warunki operacyjne. W intensywnej opiece zwiotczenie mięśni bywa wywoływane podczas mechanicznej wentylacji. W takich sytuacjach urządzenie TetraGraph może zostać wykorzystane jako obiektywny monitor przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

2. Zakres zastosowań i przeciwwskazania

Przewidziani użytkownicy

Urządzenie TetraGraph musi być obsługiwane przez przeszkolony i kompetentny personel kliniczny i używane zgodnie z aprobowanymi praktykami klinicznymi oraz lokalnymi wytycznymi i zaleceniami.

Przewidziane zastosowanie

Urządzenie TetraGraph jest przeznaczone do stymulowania nerwu oraz rejestrowania, mierzenia, analizowania i raportowania elektrycznej aktywności mięśnia w celu ustalenia funkcji mięśniowej.

UWAGA Urządzenie TetraGraph nie jest przeznaczone do użytku w środowisku MRI (nie jest kompatybilne z MRI).



OSTRZEŻENIE Pacjenci ze wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca, nie powinni być poddawani stymulacji elektrycznej bez zasięgnięcia opinii specjalisty.



OSTRZEŻENIE Nie stosować w atmosferze łatwopalnej ani w miejscach, w których mogą skoncentrować się łatwopalne środki znieczulające.



UWAGA W przypadku pacjentów ze schorzeniami nerwowo-mięśniowymi (miastenia, dystrofia itd.) lub pacjentów po zdarzeniu mózgowo-naczyniowym (udarze mózgu) mogą wystąpić nieoczekiwane odpowiedzi elektromiograficzne wpływające na wyniki monitorowania. Reakcje EMG należy oceniać w odpowiednim kontekście klinicznym.

Wskazania do stosowania

Monitor przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (NMT) TetraGraph jest przeznaczony do monitorowania zwiotczenia mięśni pacjenta po wywołaniu bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Rx Only

Zgodnie z prawem federalnym ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych).

Korzyści kliniczne

Główną korzyścią dla pacjenta, jaką zapewnia urządzenie TetraGraph, jest możliwość monitorowania stopnia bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w przypadku podawania środków NMBA w związku z zabiegiem chirurgicznym i/lub wentylacją mechaniczną. Decyzje kliniczne nigdy nie powinny być oparte wyłącznie na danych z urządzenia TetraGraph. Informacje uzyskane z urządzenia TetraGraph należy traktować jako uzupełniające przy podejmowaniu optymalnych decyzji dotyczących postępowania z pacjentem. Z tego powodu konkretnych parametrów wyników klinicznych, takich jak czas trwania operacji, zmniejszenie objawów, czas do wypisu ze szpitala itp. nie można bezpośrednio przypisać urządzeniu. Wyniki kliniczne muszą być powiązane z ogólnymi korzyściami z monitorowania rozluźnienia nerwowo-mięśniowego.

Przeciwwskazania

Przeznaczenie TetraGraph nie obejmuje stosowania u noworodków.

3. Tryby pracy podczas monitorowania NMT

Monitor przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (NMT) pokazuje obecność bloku nerwowo-mięśniowego poprzez pobudzenie obwodowego nerwu motorycznego i ocenianie wywołanej reakcji mięśnia. TetraGraph pełni tę funkcję poprzez okresowe elektryczne stymulowanie nerwu obwodowego i bezpośrednie mierzenie wywołanej elektromiograficznej (EMG) reakcji mięśni. Zapewnia to ilościowy, automatyczny pomiar reakcji mięśnia na bodziec.

Train-of-Four (TOF), TOF Ratio (TOFR) oraz TOF Count (TOFC)

Tryb TOF polega na emisji sekwencji czterech bodźców (tzw. Train-of-Four (TOF)), gdzie stosunek czwartego do pierwszego impulsu, współczynnik Train-of-Four (TOFR) oraz liczbę TOF (TOFC) oblicza się na podstawie wywołanych odpowiedzi EMG. Pierwsza odpowiedź w sekwencji TOF (T1) (przed zastosowaniem bloku nerwowo-mięśniowego) jest przechowywana jako moc sygnału (odpowiedź) Tc (T kontrolne), z którą można porównywać dalsze pomiary. Wartość Tc ≥ 8 mV wskazuje na dobrą moc sygnału, pozwalającą na uzyskanie dokładnych pomiarów EMG w trakcie całej procedury.

Minimalny i płytki poziom bloku

Monitor NMT ustala bazowy współczynnik Train-of-Four (TOFR) przed zastosowaniem środków blokujących, ale po wywołaniu znieczulenia ogólnego. Bazowy współczynnik TOFR jest wyświetlany jako 100%, co odpowiada współczynnikowi 1.0. Podczas częściowego bloku niedepolaryzującego współczynnik (wartość procentowa) maleje ze 100% do 0%, w miarę jak wzrasta stopień bloku, informując o minimalnym, a następnie płytkim poziomie bloku. Przy współczynniku 0% czwarta odpowiedź (T4) zanika.

Umiarkowany poziom bloku

Wskaźnik TOF Count (TOFC) wyświetla się, gdy zniknie czwarta odpowiedź. Wskazuje to na umiarkowany poziom bloku. W miarę zwiększania się głębokości bloku nerwowo-mięśniowego zanikają trzecia (T3) i druga (T2) odpowiedź. Ostatecznie zanika ostatnia odpowiedź (T1) w ciągu.

Post-Tetanic Count (PTC)

Głęboki poziom bloku

Gdy zniknie ostatnia odpowiedź w ciągu (T1), wskaźnik TOFC przyjmuje wartość 0. Tryb PTC jest włączony, gdy TOFC wynosi 0, i służy do monitorowania głębokiego poziomu bloku. W trybie PTC realizowany jest protokół stymulacji tężcowej z wykorzystaniem stymulacji tężcowej o wysokiej częstotliwości (50 Hz) trwającej 5 sekund, przy czym parametry stymulacji (mA) i czas trwania (μ s) są wybierane automatycznie przez urządzenie. Parametry stymulacji można też wybrać ręcznie. 3 sekundy po stymulacji tężcowej następuje do 20 oddzielnych pojedynczych stymulacji o częstotliwości 1 Hz. PTC to liczba wykrytych odpowiedzi. Może przyjmować wartości od 0 do 20, gdzie zero oznacza całkowity blok nerwowo-mięśniowy.

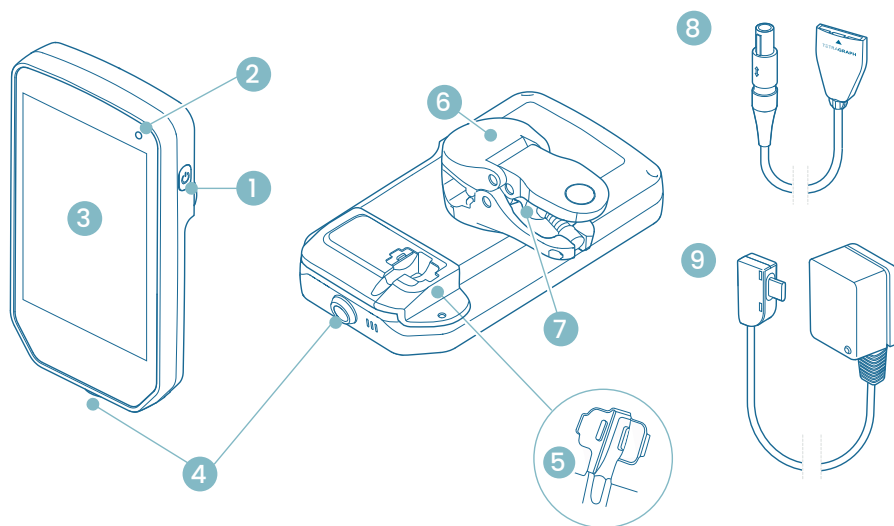
Po dostarczeniu sekwencji PTC tryb PTC jest dezaktywowany na co najmniej 2 minuty. Więcej informacji na ten temat podano w sekcji „[Opcje PTC](#)” na stronie 25.

Single Twitch (ST)

W trybie ST co 5 lub 10 sekund dostarczany jest pojedynczy bodziec i wyświetlana jest odpowiedź. Pierwszy pomiar, zazwyczaj dokonywany przed podaniem bloku nerwowo-mięśniowego, ale po indukcji znieczulenia ogólnego, jest zapisywany jako moc sygnału Tc (T kontrolne), z którą można porównywać dalsze pomiary. Miernik TetraGraph wyświetla amplitudę Tc w mV, a stosunek T1/Tc w procentach (%). Wartość Tc $\geq$ 8 mV wskazuje na dobrą moc sygnału, pozwalającą na uzyskanie dokładnych pomiarów EMG w trakcie całej procedury. W przypadku stosowania środków depolaryzujących, takich jak suksynylocholina (suksametonium) zwykle nie występuje stopniowe zanikanie. Amplituda odpowiedzi zmniejsza się jednocześnie we wszystkich czterech odpowiedziach, a współczynnik TOFR pozostaje bliski 100% aż do zaniku wszystkich odpowiedzi. Z tego powodu w przypadku stosowania środków depolaryzujących zastosowanie Single Twitch (ST) jest lepszym wyborem niż TOF.

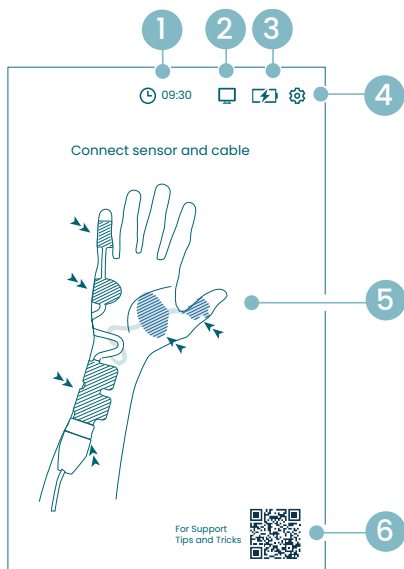
4. Informacje o TetraGraph

Wygląd urządzenia



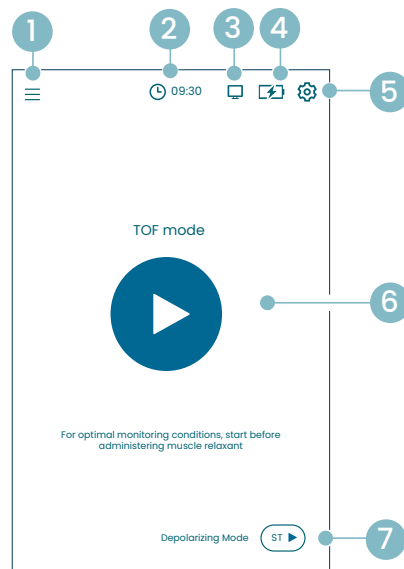
1. Przycisk włączania/wyłączania
2. Wskaźnik naładowania akumulatora
3. Szkoło przednie z ekranem dotykowym
4. Złącze przewodu do przewodu pacjenta TetraCord
5. Port z przesuwaną pokrywą do przewodu zasilającego TetraGraph lub przewodu USB-C TetraHub SEN 2017
6. Zacisk na stojak
7. Śruba regulacyjna chwytu zacisku na stojak
8. Przewód pacjenta TetraCord
9. Przewód zasilający TetraGraph (USB-C)

Układ ekranu



Ekran pozycjonowania czujnika

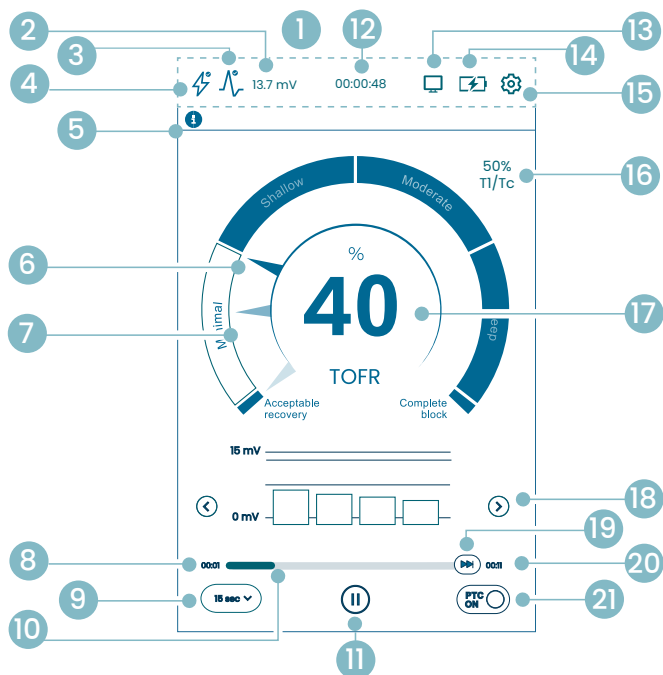
1. Zegar
2. Wskaźnik monitora zewnętrznego
3. Wskaźnik naładowania akumulatora
4. Przycisk otwierający menu ustawień
5. Instrukcje dotyczące pozycjonowania czujnika na nerwie łokciowym oraz mięśniu odwodźcielu palca małego (ADM) lub mięśniu przywodźcielu kciuka (AP)
6. Wsparcie (kod QR umożliwiający dostęp do instrukcji obsługi, szybkich przewodników i dodatkowej pomocy)



Ekran startowy

1. Uruchamianie alternatywne:
Uruchamianie ręczne (sala pooperacyjna)
2. Zegar
3. Wskaźnik monitora zewnętrznego
4. Wskaźnik naładowania akumulatora
5. Przycisk otwierający menu ustawień
6. Przycisk automatycznego uruchamiania dla trybu TOF
7. Przycisk uruchamiania trybu depolaryzującego (ST)

Ekran główny TetraGraph



- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Pasek informacji | 12. Czas przypadku |
| 2. Moc sygnału (Tc) | 13. Wskaźnik monitora zewnętrznego |
| 3. Ikona mocy sygnału | 14. Wskaźnik naładowania akumulatora |
| 4. Ikona ustawień stymulacji | 15. Przycisk otwierający menu ustawień |
| 5. Pasek powiadomień | 16. Wartość procentowa T1/Tc |
| 6. Bieżący poziom bloku | 17. Wynik pomiaru |
| 7. Trend (1 minuta) | 18. Wybór trybu wyświetlania |
| 8. Czas od ostatniego pomiaru | 19. Pomiar na żądanie |
| 9. Interwał czasowy | 20. Czas do następnego pomiaru |
| 10. Pasek czasu pomiaru | 21. Wskaźnik trybu PTC i przycisk włączania/ |
| 11. Przycisk wstrzymania | wyłączania |

Ikony TetraGraph

Nr	Ikona	Nazwa	Opis
1.	-	Pasek informacji	Wyświetlanie ikon i statusów stymulacji, mocy sygnału, mocy sygnału (Tc) numerycznie, zegara, czasu przypadku, podłączenia monitora zewnętrznego oraz poziomu naładowania akumulatora. Lokalizacja przycisku menu ustawień.
2.	12.2 mV	Moc sygnału (Tc)	Wskazuje ustaloną moc sygnału (Tc) lub szacunkową moc sygnału. Akceptowalna odpowiedź mV (moc sygnału) to ponad 5 mV, zaleca się jednak 8 mV lub więcej. Jeśli monitorowanie rozpocznie się u pacjenta, u którego mięśnie są już rozluźnione, technologia TetraGraph Adaptive Intelligence™ poda szacunkowy odczyt mocy sygnału, który pomoże w ustaleniu optymalnego umiejscowienia czujnika.
			12.2 mV Zarejestrowana moc sygnału
			(~12)mV Szacunkowa moc sygnału. Wyświetlana w nawiasach z prefiksem ~ (w przybliżeniu) lub > (więcej niż).
3.		Ikona mocy sygnału (uzupełniona o Tc mV, jeśli ustalono)	 Moc sygnału nie została oceniona. Ikona jest widoczna tylko na wskaźniku automatycznej konfiguracji podczas jej trwania.
			 Wykryto dobrą moc sygnału (≥ 8 mV)
			 Wykryto akceptowalną moc sygnału (≥ 5 –8 mV)
			 Wykryto sygnały, ale ich moc jest niska (< 5 mV)
			 Nie wykryto sygnału.
4.		Ikona ustawień stymulacji	 Stymulacja nie została ustawiona. Ikona jest widoczna tylko podczas automatycznej konfiguracji.
			 Ustawiono stymulację supramaksymalną (stymulację dla danego pacjenta).
			 Używane są maksymalne ustawienia stymulacji (w trybie automatycznego uruchamiania). Stymulacja jest ustawiona ręcznie (w trybie ręcznego uruchamiania)
5.		Pasek powiadomień	Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na pasku powiadomień. Na pasku powiadomień pojawiają się dodatkowe wskazówki w postaci komunikatów lub pytań i wezwań do działania wyświetlanych jako powiadomienia. Powiadomieniom tekstowym towarzyszy ikona wskazująca ich typ i ważność.
			 Niebieski – Informacje. Widoczne aż do następnego pomiaru lub jakiegokolwiek zmiany stanu.
			 Żółty – Ważne informacje i/lub wezwanie do działania.
			 Zielony – Ustawiono stymulację supramaksymalną. Wykryto dobrą moc sygnału.
			 Czerwony – Nie wykryto żadnego sygnału od początku przypadku lub wystąpił błąd urządzenia.

Nr	Ikona	Nazwa	Opis
6.		Bieżący poziom bloku	Wypełniona (nieprzezroczysta) wskazówka wskazuje aktualny poziom bloku.
7.		1-minutowy trend	Wyświetla widok trendu 1-minutowego. Wyszarzone (przezroczyste) wskazówki miernika poziomu bloku Level-of-Block Gauge™ wskazują kierunek trendu. Stare wartości zanikają w ciągu 1 minuty, przy czym najstarsza wartość wyświetlana jest ze zwiększoną przejrzystością. Jednocześnie na ekranie wyświetlane są maksymalnie 4 wskazówki.
8.	00:04 	Czas od ostatniego pomiaru	Wskazuje czas, jaki upłynął od ostatniego prawidłowego pomiaru. Jeśli urządzenie zostanie wstrzymane lub pomiar się nie powiedzie, wartości będą nadal wzrastać.
9.		Interwał czasowy	Przycisk interwału czasowego pokazuje aktualny interwał czasowy. Przycisk można nacisnąć w dowolnym momencie, aby zmienić ustawienie interwału. Więcej szczegółowych informacji na temat adaptacyjnego i ręcznego interwału czasowego podano w sekcji „Interwał czasowy pomiaru” na stronie 26.
10.		Pasek czasu pomiaru	Pasek postępu pokazujący czas, który upłynął / odliczanie do następnego pomiaru. Jeśli urządzenie jest wstrzymane, pasek jest wyszarzony.
11.		Przycisk wstrzymania (Przyciski odtwarzania i zatrzymania)	 Aby wstrzymać pomiar, nacisnąć przycisk wstrzymania.
			 Aby wznowić pomiar, nacisnąć przycisk odtwarzania.
			 Aby zatrzymać proces automatycznej konfiguracji, nacisnąć przycisk zatrzymania.
12.	HH:MM:SS	Czas przypadku	Czas od rozpoczęcia przypadku. Biegnie również podczas trybu wstrzymania.
13.		Wskaźnik monitora zewnętrznego	 Podłączono monitor zewnętrzny.
			 Utracono połączenie z monitorem zewnętrznym.
14.		Wskaźnik akumulatora	Poziom naładowania akumulatora jest sygnalizowany ikoną i kolorem. Dotknąć ikonę akumulatora, aby wyświetlić informacje o poziomie jego naładowania (%).
15.		Ustawienia	Dotknąć, aby otworzyć menu ustawień i uzyskać dostęp do pozycji: Nowy pacjent, Przejdź do trybu ST / Przejdź do trybu TOF, Tryb PTC, Stymulacja, Urządzenie, Dane oraz Pomoc. Niektóre ustawienia dostępne są tylko przed uruchomieniem lub w trybie wstrzymania.

Nr	Ikona	Nazwa	Opis						
16.	T1/Tc	Wartość procentowa T1/Tc	Gotowość do intubacji. Wyświetlana podczas indukcji aż do TOFC 0. Warunek wstępny: T1/Tc włączone w Konfiguracjach.						
17.		Wynik pomiaru	Wyświetla wynik ostatniego pomiaru (współczynnik TOF, liczba TOF, liczba odpowiedzi PTC lub odpowiedź na Single Twitch). Kolor liczby wskazuje poziom bloku u pacjenta. (Jeśli monitorowanie jest wstrzymane, wartość wyświetlana jest w kolorze ciemnoszarym.) <table><tr><td></td><td>Biały – Wskazuje na minimalny lub umiarkowany poziom bloku i TOFC 0 (głęboki poziom bloku).</td></tr><tr><td></td><td>Różowy – Wskazuje na głęboki poziom bloku lub blok całkowity.</td></tr><tr><td></td><td>Zielony – Wskazuje na akceptowalny powrót przewodnictwa po bloku nerwowo-mięśniowym.</td></tr></table>		Biały – Wskazuje na minimalny lub umiarkowany poziom bloku i TOFC 0 (głęboki poziom bloku).		Różowy – Wskazuje na głęboki poziom bloku lub blok całkowity.		Zielony – Wskazuje na akceptowalny powrót przewodnictwa po bloku nerwowo-mięśniowym.
	Biały – Wskazuje na minimalny lub umiarkowany poziom bloku i TOFC 0 (głęboki poziom bloku).								
	Różowy – Wskazuje na głęboki poziom bloku lub blok całkowity.								
	Zielony – Wskazuje na akceptowalny powrót przewodnictwa po bloku nerwowo-mięśniowym.								
18.		Wybór trybu wyświetlania	Dotknąć strzałkę, aby przełączać się pomiędzy dostępnymi widokami: wykresem słupkowym, krzywą EMG (fala), tylko miernikiem poziomu bloku Level-of-Block Gauge™ oraz wykresem trendu. (Wykres trendu dostępny jest wyłącznie w trybie TOF.)						
19.		Pomiar na żądanie	Pomiar na żądanie włącza się po 15 sekundach, gdy interwał jest ustawiony na > 15 sekund w przypadku TOF, lub po 2 minutach, gdy interwał jest ustawiony na > 2 minuty w przypadku pomiarów PTC. Dotknąć przycisk Pomiar na żądanie, aby rozpocząć pomiar przed upływem ustawionego odstępu czasu.						
20.		Czas do następnego pomiaru	Zegar odliczający czas do następnego pomiaru. Jeśli urządzenie jest wstrzymane, nie wyświetlają się żadne wartości, a pasek czasu jest wyszarzony.						
21.		Wskaźnik trybu PTC	Tryb PTC ON można w każdej chwili wyłączyć poprzez naciśnięcie przycisku PTC. Na czas pomiaru PTC przycisk PTC zmienia kolor na różowy. Bardziej szczegółowe informacje o poszczególnych trybach PTC podano w sekcji „Opcje PTC” na stronie 25.						

Przegląd menu ustawień

	1 poziom menu	2 poziom menu	3 poziom menu
Działania			
	Nowy pacjent		
	Przejdź do trybu ST / Przejdź do trybu TOF (Przełącz tryb działania)		
Ustawienia			
	Tryb PTC: • Adaptacyjny • Ręczny • Powtarzany		

	1 poziom menu	2 poziom menu	3 poziom menu
	Stymulacja	Prąd stymulacji: 30 mA (domyślnie) 10/20/30/40/50/60/70/80 mA	
		Szerokość impulsu stymulacji: 200 μ s (domyślnie) 200/300 μ s	
	Urządzenie	 Regulacja jasności	
		 Dźwięk	Regulacja głośności
			Dźwiękowy sygnał stymulacji: Włączanie/wyłączanie
		 Data/godzina	Wprowadź datę i godzinę (GG/MM/SS)
		 Komunikacja: • WYŁ. • Ogólny • IntelliVue	
		 Konfiguracja (zabezpieczona hasłem)	Domyślny ekran pomiaru • Domyślny ekran TOF: Tylko miernik Miernik oraz wykres słupkowy Miernik oraz wykres EMG Widok trendu • Domyślny ekran ST: Tylko miernik Miernik oraz wykres słupkowy Miernik oraz wykres EMG • Maksymalny prąd stymulacji: 60/80 mA • Domyślny interwał PTC: 2/3/5 min • Wyświetlanie T1/Tc: Włączanie/wyłączanie • Zawsze PTC 20: Włączanie/wyłączanie • Dodatkowe funkcje (zabezpieczone hasłem)
		 Serwisowanie (zabezpieczone hasłem)	
		 Informacje	Numer seryjny: xxxxxx Wersja oprogramowania: x.xxx
	Dane	 Prześlij	Wybieranie i wysyłanie plików.
		 Usuń/Zarządzaj	Wybieranie i usuwanie plików.
		 # Nr ref. przypadku	Maksymalnie 8 cyfr.
	Pomoc		

System monitora

Dostarczony system składa się z następujących elementów:

- SEN 2015 Monitor TetraGraph z przymocowanym zaciskiem na stojak
- SEN 2112 Przewód pacjenta TetraCord
- 0715 Zasilacz ze zintegrowanym przewodem (model FRIWO nr FW8002.1M/05)
- INFO0136 Twój nowy monitor TetraGraph

Akcesoria

- SEN 2012 Pudełko 20 elektrod TetraSens (każda SEN 1010)
- SEN 2013 Pudełko 15 elektrod TetraSens Pediatric (każda SEN 1011)
- SEN 2016 Pudełko 15 elektrod TetraSensitive (każda SEN 1013)

Urządzenia powiązane i akcesoria opcjonalne

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 Przewód pacjenta TetraCord, 18 ft

Po odbiorze urządzenia i po dłuższych okresach przechowywania należy wyczyścić i zdezynfekować TetraGraph przed użyciem. Dalsze instrukcje podano w sekcji „9. Czyszczenie i dezynfekcja” na stronie 37.



OSTRZEŻENIE Przed użyciem należy wzrokowo zbadać urządzenie wraz z przewodem pacjenta pod kątem poluzowanych lub uszkodzonych części. Jeśli działanie urządzenia różni się od określonego w specyfikacji, wymaganego lub oczekiwanego, urządzenie należy natychmiast wycofać z eksploatacji.



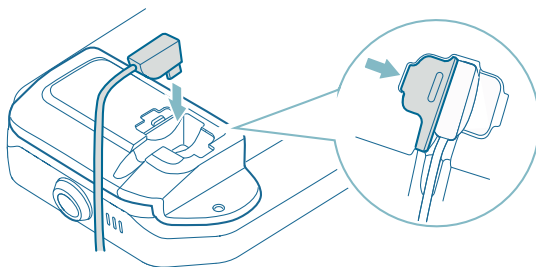
PRZESTROGA Przed użyciem należy się upewnić, że monitor jest nienaruszony, a akumulator jest w pełni naładowany lub podłączony do zasilacza.

5. Konfiguracja

Konfiguracja TetraGraph SEN 2015

Podłączenie TetraGraph do źródła zasilania

Zastosować dotychczasowy do systemu zasilacz ze zintegrowanym przewodem.



1. Podłączyć przewód USB-C do portu USB-C z tyłu monitora TetraGraph, po czym zamknąć przesuwaną pokrywę.
2. Podłączyć zasilacz do źródła zasilania. Upewnić się, że kontrolka ładowania akumulatora świeci.
3. Alternatywnie przed użyciem naładować akumulator za pomocą dostarczonego zasilacza.

UWAGA Jeżeli TetraGraph jest używany w połączeniu z SEN 2017 TetraHub, zasilacz należy podłączyć do portu USB-C w TetraHub. Instrukcje podano w instrukcji obsługi TetraHub (INFO0135).

Ładowanie akumulatora

Aby naładować urządzenie, podłączyć zasilacz do znajdującego się z tyłu portu USB-C. W prawym górnym rogu urządzenia zaświeci kontrolka ładowania akumulatora. Podczas ładowania kontrolka świeci na pomarańczowo, a po pełnym naładowaniu akumulatora zmienia kolor na zielony. Kontrolka nie świeci, gdy ładowarka nie jest podłączona.

Patrz sekcję „Wygląd urządzenia” na stronie 8.

Jeśli konieczne jest przerwanie ładowania z powodu awarii, należy odłączyć przewód USB i odłączyć zasilacz od gniazdka elektrycznego. Aby ułatwić odłączanie urządzenia, należy zadbać, aby miejsce było łatwo dostępne.

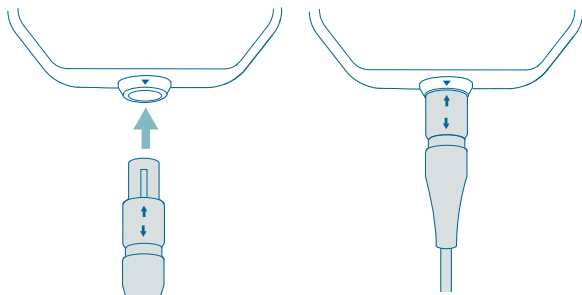
Podłączyć przewód pacjenta TetraCord do monitora TetraGraph.

1. Podłączyć przewód TetraCord do monitora, wkładając go prosto do złącza.
2. Czarna strzałka na złączu przewodu powinna być wyrównana z czarną strzałką na złączu/portcie w monitorze.

UWAGA NIE SKRĘCAĆ złącza przewodu podczas wkładania go do złącza monitora!

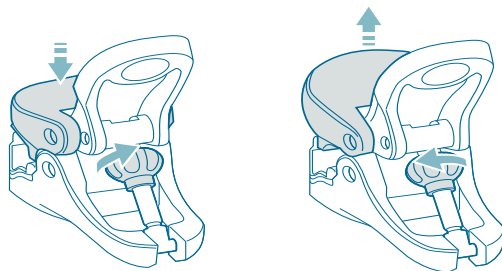


OSTRZEŻENIE Skręcenie przewodu lub gwałtowne ciągnięcie go podczas odłączania od monitora TetraGraph może spowodować uszkodzenie złącza przewodu i/lub przewodu pacjenta TetraCord.



Zacisk na stojak

1. Wyregulować zakres chwytu zacisku na stojak, obracając śrubę regulacyjną zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w stronę przeciwną.
2. Przymocować TetraGraph do stojaka za pomocą zacisku.
3. Upewnić się, że zacisk ma wystarczającą siłę chwytu.



Włączanie TetraGraph

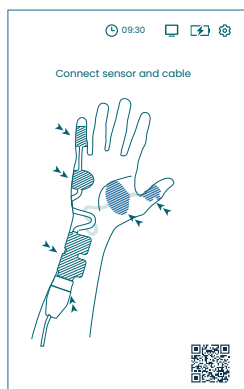


Przycisk włączania/wyłączania zasilania znajduje się po prawej stronie monitora, patrz sekcję „Wygląd urządzenia” na stronie 8.

1. Nacisnąć i przytrzymać przez 1 minutę przycisk włączania/wyłączania.
2. Krótki sygnał dźwiękowy potwierdza włączenie urządzenia.
3. Ekran włącza się i monitor przeprowadza autotest.
4. Po zakończeniu autotestu wyświetlony jest ekran startowy.

Wersja oprogramowania jest podawana w dolnej części ekranu startowego.

UWAGA Ekran włącza się natychmiast po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania. Cały proces uruchamiania trwa kilka sekund.



Ekran pozycjonowania czujnika

Po ekranie startowym wyświetlany jest ekran pozycjonowania czujnika.

Obraz na ekranie pokazuje prawidłowe rozmieszczenie elektrod nad nerwem łokciowym i dłońią.

Następnie należy umieścić czujnik na pacjencie i zgodnie z instrukcją podłączyć go do przewodu TetraCord. Patrz sekcję „Pozycjonowanie czujnika” na stronie 20.

Przygotowanie i pozycjonowanie czujnika



OSTRZEŻENIE Nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną, suchą i czystą skórę o prawidłowym czuciu.

UWAGA

Stymulacji nie należy stosować na opuchnięte, zakażone lub objęte stanem zapalnym obszary ani na wykwity skórne (np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.) ani na zmiany nowotworowe lub w ich pobliżu.



PRZESTROGA W przypadku pacjentów ze schorzeniami nerwowo-mięśniowymi (miastenia, dystrofia itd.) lub pacjentów po zdarzeniu mózgowo-naczyniowym (udarze mózgu) mogą wystąpić nieoczekiwane odpowiedzi elektromiograficzne wpływające na wyniki monitorowania. Reakcje EMG należy oceniać w odpowiednim kontekście klinicznym.



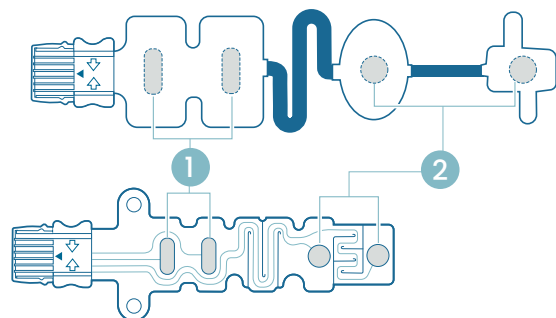
PRZESTROGA Należy dbać, aby przewodzące części czujnika lub przewodu pacjenta stykały się wyłącznie z pacjentem.

Przygotowanie skóry

Czujnik można umieścić na dłoni lub na stopie.

1. Jeśli konieczne jest usunięcie włosów, należy je przystryc, a nie golić.
2. Delikatnie przetrzeć czystą gąbką z gazy.
3. Przed nakołaniem czujnika dokładnie oczyścić i osuszyć skórę.

Opis elektrod czujnika



1. Elektrody stymulujące
2. Elektrody rejestrujące

Pomiar na dłoni

Umieścić elektrody stymulujące nad nerwem łokciowym na nadgarstku, a elektrodę rejestrującą na mięśniu kłębika pod małym palcem (mięśniu odwodzicielu palca małego) lub na mięśniu kłębku pod kciukiem (mięśniu przywodzicielu kciuka). Dystalną elektrodę rejestrującą umieścić na małym palcu lub kciuku, jak pokazano poniżej.

Pomiar na stopie

Przyłożyć elektrody stymulujące do nerwu piszczelowego tylnego w kostce (za kostką przyśrodkową), a elektrodę rejestrującą do mięśnia zginacza krótkiego palucha znajdującego się na stopie w pobliżu powierzchni podeszwy pierwszej kości śródstopia (kość tuż za dużym palcem na podeszwie stopy). Dystalną elektrodę rejestrującą umieścić pod dużym palcem u nogi, jak pokazano poniżej.

Jeśli zabieg chirurgiczny jest wykonywany w obrębie ramienia/stopy, należy umieścić czujnik TetraSens na drugim ramieniu/drugiej stopie. Czujnik jest niesterylny i należy unikać umieszczania go w pobliżu pola chirurgicznego, a w przypadku elektrokauterizacji prądem wysokiej częstotliwości (HF) takie postępowanie ogranicza możliwość powstania zakażeń.



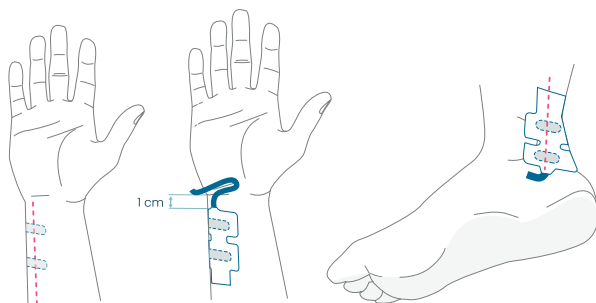
OSTRZEŻENIE Pacjenci ze wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca, nie powinni być poddawani stymulacji elektrycznej bez zasięgnięcia opinii specjalisty.

UWAGA W przypadku pacjentów z rozrusznikiem serca elektrody stymulujące należy umieścić jak najdalej od rozrusznika (na kończynie dolnej lub ramieniu przeciwnym do miejsca umieszczenia rozrusznika) i ocenić ryzyko w stosunku do korzyści. Jeśli okaże się, że konieczne jest monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, należy użyć jak najniższego natężenia prądu w celu wywołania reakcji i stymulować tylko tak często, jak to konieczne.

Pozycjonowanie czujnika

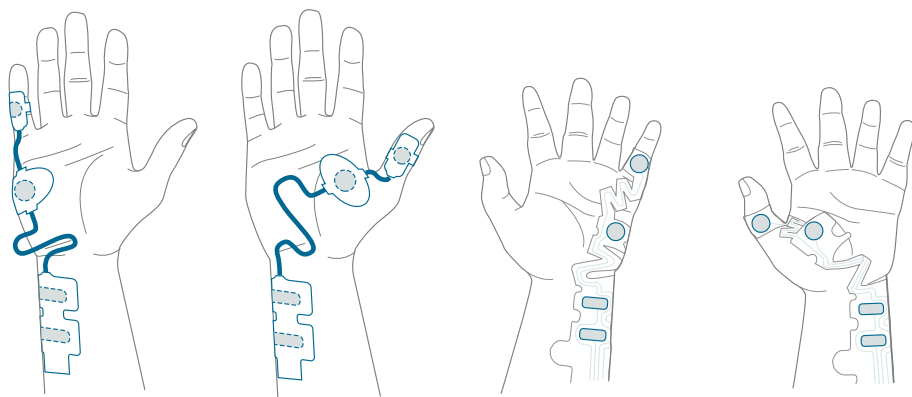
Przed podłączeniem czujnika do przewodu TetraCord umieścić elektrody na dłoni lub stopie.

1. Otworzyć opakowanie (nie przecinać nożyczkami) i wyjąć czujnik TetraSens z worka.
2. Wyjąć elektrody stymulujące (proksymalne, prostokątne) z osłonki, podnosząc krawędź elektrod, a następnie nakleić je nad nerwem łokciowym (nervus ulnaris) na nadgarstku lub nad nerwem piszczelowym tylnym na kostce, jak na poniższej ilustracji.
3. Wyjąć elektrody rejestrujące (dystalne, okrągłe) z osłonki, podnosząc krawędź elektrod, a następnie nakleić je na mięśniu odwodzicielu palca małego, mięśniu przywodzicielu kciuka lub mięśniu zginacza krótkim palucha, jak na poniższej ilustracji.

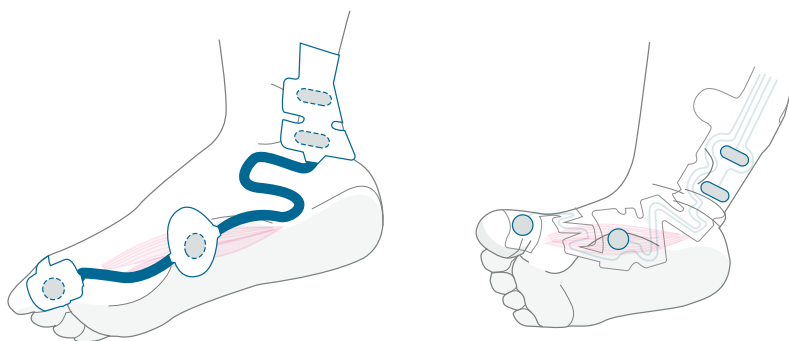


Na dłoni: Elektrody stymulujące umieszczane są nad nerwem łokciowym, 1 cm poniżej zgięcia nadgarstka.

Na stopie: Elektrody stymulujące umieszczane są nad nerwem piszczelowym tylnym, obok kostki przyśrodkowej.



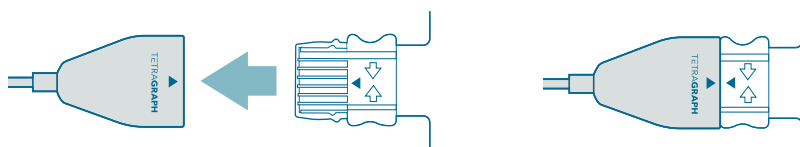
Na dłoni: Elektrody rejestrujące umieszczane są nad mięśniem palca małego lub mięśniem przywodzicielem kciuka.



Na stopie: Elektrody rejestrujące umieszczane są nad mięśniem zginaczem krótkim palucha.

Podłączenie przewodu TetraCord do czujnika

1. Włożyć złącze czujnika do złącza przewodu.
2. Zadbac o prawidłową orientację, jak pokazano na ilustracji. Dźwięk kliknięcia potwierdza prawidłowe połączenie.



Jeśli czujniki przestaną przywierać ściśle do skóry, należy je wymienić.

Należy się upewnić, że żadne inne urządzenie nie styka się z elektrodami stymulującymi lub rejestrującymi.



PRZESTROGA Niektórzy pacjenci mogą odczuwać podrażnienie skóry lub nadwrażliwość z powodu stymulacji elektrycznej lub środka przewodzącego prąd elektryczny, takiego jak kliniczny klej lub hydrożel.

Podrażnienie można zmniejszyć, nakładając elektrody na drugą dłoń lub drugą stopę.

Zdejmowanie czujnika

1. Wstrzymać monitorowanie.
2. Jeśli urządzenie ma być używane ponownie, otworzyć menu **Ustawienia** i wybrać pozycję **Nowy pacjent**. W przeciwnym razie wyłączyć monitor TetraGraph.
3. Odłączyć przewód TetraCord od czujnika TetraSens, ściskając występy na czujniku.
4. Usunąć czujnik ze skóry pacjenta, delikatnie go odklejając, poczynawszy od krawędzi.
5. Zmyć ze skóry ewentualne pozostałości żelu.
6. Użyte czujniki usunąć z odpadami klinicznymi.

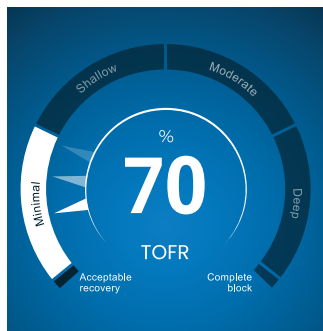
6. Obsługa

TetraGraph Adaptive Intelligence™

Monitor TetraGraph wykorzystuje szereg specjalistycznych algorytmów, które upraszczają i pomagają użytkownikowi zoptymalizować monitorowanie bloku nerwowo-mięśniowego. Razem tworzą one system **TetraGraph Adaptive Intelligence™**, na który składają się:

- Wskazówki dotyczące **optymalizacji rozmieszczenia czujników** z uwzględnieniem stymulacji i mocy sygnału. Informacje zwrotne w postaci ikon oraz powiadomień tekstowych ułatwiają optymalne rozmieszczenie czujników i dobór mocy sygnału. W przypadku rozpoczynania monitorowania u pacjenta, którego mięśnie są już rozluźnione lub częściowo rozluźnione, nie można zastosować stymulacji supramaksymalnej (stymulacji dla danego pacjenta); nie zostanie też wykryty żaden sygnał lub wykryty sygnał będzie niestabilny. Gdy wykrywano są odpowiedzi EMG, system **TetraGraph Adaptive Intelligence™** szacuje moc sygnału (podawaną w nawiasach), dostarczając informacji zwrotnej na temat rozmieszczenia czujników.
- **Adaptive PTC™**, w którym TetraGraph przechodzi w tryb PTC (tryb głębokiego bloku) i automatycznie przeprowadza stymulację tężcową oraz pomiary PTC po potwierdzeniu dwóch kolejnych TOFC 0. Jeżeli warunki nie są spełnione, urządzenie nadal działa w trybie TOF. Patrz sekcję „**Opcje PTC™**” na stronie 25.
- **Adaptacyjny interwał czasowy**, który automatycznie dostosowuje interwały pomiarowe na podstawie zmian odpowiedzi nerwowo-mięśniowej. Patrz sekcję „**Interwał czasowy pomiaru**” na stronie 26.

Wyświetlanie danych pomiarowych, informacji i wezwań do działania



Miernik poziomu bloku TetraGraph
Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

Dane pomiarowe wyświetlane są w formie miernika poziomu bloku **Level-of-Block Gauge™**, w którym kolor, wskazówka, liczba i tekst informują użytkownika o najnowszych danych pomiarowych oraz o trendzie 1-minutowym.

Pasek informacji

Pasek informacji znajduje się na górze ekranu. System **TetraGraph Adaptive Intelligence™** ułatwia optymalizację rozmieszczenia czujników i weryfikację prawidłowej pozycji elektrod poprzez zmianę koloru ikony stymulacji (zielony lub biały) oraz ikony mocy sygnału (zielony, żółto-zielony, żółty lub czerwony) na pasku informacyjnym. Patrz sekcję „**Układ ekranu**” na stronie 9.

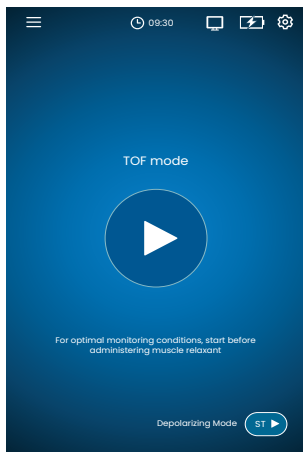
Pasek powiadomień

Pasek powiadomień znajduje się bezpośrednio pod paskiem informacji. Dodatkowe wskazówki udzielane są za pośrednictwem komunikatów lub pytań wyświetlanych w formie powiadomień. Podczas automatycznej konfiguracji na kilka sekund wyświetlany jest komunikat z pytaniem lub wezwaniem do działania. Jeżeli w tym czasie użytkownik nie wybierze (nie naciśnie) żadnej z opcji, proces automatycznej konfiguracji będzie kontynuowany i rozpocznie się pomiar. Powiadomienia są wyświetlane, gdy jest to wymagane w trakcie pomiaru, aby poinformować użytkownika o monitorze, pomiarze, stanie i/lub pokierować go do zalecanego działania.

Wartość procentowa T1/Tc

Warunek wstępny: T1/Tc włączone w Konfiguracjach (wymagane hasło).

Wyświetla odpowiedź T1 (T1) w stosunku do T1 kontrolnego (Tc), co może ułatwić ocenę gotowości do intubacji. Informacja wyświetlana jest podczas indukcji aż do zarejestrowania TOFC 0.

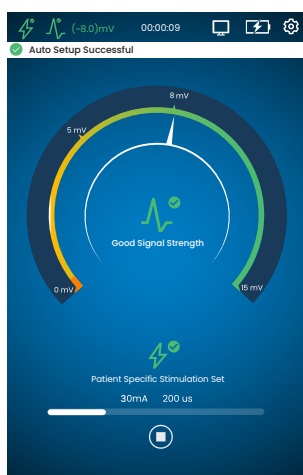


Automatyczne uruchamianie

Zalecanym trybem pracy urządzenia TetraGraph jest tryb automatycznego uruchamiania (tryb TOF).

Włączenie trybu automatycznego uruchamiania

1. Aby włączyć tryb automatycznego uruchamiania, nacisnąć **przycisk Autooodtworzenia** na ekranie startowym. TetraGraph wykrywa parametry stymulacji maksymalnej i ustawia je na wartość o 20% wyższą od punktu maksymalnej odpowiedzi (parametry stymulacji supramaksymalnej).
2. Przed rozpoczęciem pierwszego pomiaru TOF zostanie wyświetlone powiadomienie **Automatyczna konfiguracja w toku**, a następnie **Automatyczna konfiguracja zakończona pomyślnie**.



Wyświetlanie automatycznie wybranych parametrów

1. Dotknąć ikonę stymulacji na pasku informacji, aby wyświetlić automatycznie wybrane parametry stymulacji w miliamperach (mA) oraz szerokość impulsu w mikrosekundach (μ s).

Zielone ikony stymulacji i mocy sygnału oznaczają, że:

- Ustawiono stymulację supramaksymalną (stymulacja dla danego pacjenta)
- Wykryto dobrą moc sygnału (≥ 8 mV)

Monitorowanie u pacjenta z już rozluźnionymi mięśniami

W przypadku rozpoczynania monitorowania u pacjenta, którego mięśnie są już rozluźnione, nie można zastosować stymulacji supramaksymalnej (stymulacji

dla danego pacjenta); nie zostanie też wykryty żaden sygnał. Dlatego:

- Używane są ustawienia stymulacji 60 mA i 300 μ s.
- Wyświetlane powiadomienie **Pacjent z blokiem** lub **Ponownie uruchomić system?** **Zmień położenie czujnika**. wzywają użytkownika do potwierdzenia pacjenta z blokiem lub wybrania opcji ponownego uruchomienia.
- Jeśli nie wybrano żadnej opcji, po kilku sekundach rozpocznie się automatyczna konfiguracja.
- Gdy wykrywane są odpowiedzi EMG, system **TetraGraph Adaptive Intelligence™** podaje odczyt szacunkowej mocy sygnału, dostarczając w ten sposób informacji zwrotnej na temat rozmieszczenia czujników.

Aby uzyskać więcej informacji oraz interpretacje ikon stymulacji i mocy sygnału, jak również poznać zalecane działania, patrz sekcję „[Tabele rozwiązywania problemów](#)” na stronie 32.

Opcje PTC

Tryb PTC realizowany jest przy użyciu parametrów stymulacji wybieranych automatycznie w trybie automatycznego uruchamiania. Jeśli aktywny jest tryb uruchamiania ręcznego, używane są parametry wybrane ręcznie.

Po dostarczeniu sekwencji PTC TetraGraph dezaktywuje tryb PTC na co najmniej 2 minuty.

W trybie automatycznego uruchamiania ustawieniem domyślnym dla PTC jest **Adaptive PTC™**. TetraGraph automatycznie przetacza się w nim pomiędzy pomiarami TOF i PTC.

Wyboru trybu PTC adaptacyjnego, ręcznego lub powtarzalnego dokonuje się w menu **Ustawienia**.

Zmiana trybu PTC

1. Aby zmienić tryb PTC, otworzyć menu **Ustawienia** i wybrać tryb PTC z menu rozwijanego **Tryb PTC**.

UWAGA Tryb PTC ON można w każdej chwili wyłączyć poprzez naciśnięcie przycisku PTC w prawym dolnym rogu wyświetlacza. Napis na przycisku zmienia się na PTC OFF.

Tryb Adaptive PTC™

W trybie automatycznego uruchamiania ustawieniem domyślnym dla PTC jest **Adaptive PTC™**.



- Oznaczone jest to białym (aktywnym) przyciskiem i napisem **PTC ON** na przycisku PTC.
- Tryb PTC ON można w każdej chwili wyłączyć. Zostanie to potwierdzone zmianą napisu na PTC OFF.
- Przycisk PTC ON zmienia kolor na różowy po potwierdzeniu dwóch kolejnych informacji TOFC 0.



- Zmiana koloru na różowy wskazuje na rozpoczęcie PTC. Powiadomienie: **Wkrótce inicjacja PTC**.
- Domyślny interwał PTC wynosi 2 minuty.
- Jeśli zostanie wykryty sygnał TOFC, interwały zmieniają się z powrotem na 15 sekund lub na czas wybrany wcześniej dla TOF.

W trybie Adaptive PTC™ domyślne interwały czasowe wynoszą 15 sekund (TOF) i 2 minuty (PTC) i obowiązują do momentu, aż zostaną zmienione ręcznie lub w Konfiguracjach.

UWAGA Jeżeli interwał czasowy TOF lub PTC zostanie zmieniony ręcznie, użytkownik będzie musiał kontynuować ręczną zmianę interwału podczas dalszego monitorowania.

Tryb PTC powtarzany



- W trybie PTC powtarzanego przycisk PTC OFF jest wyszarzony (nieaktywny).
- Tryb pozostaje nieaktywny w trakcie pomiarów TOFR, TOFC 3, 2 i 1.



- Po potwierdzeniu TOFC 0 przycisk PTC OFF zmienia kolor na biały (aktywny).



- Pierwszy pomiar PTC uruchamia się ręcznie poprzez dotknięcie przycisku PTC. Przycisk PTC zmienia kolor na różowy i rozpoczynają się pomiary PTC.
- Pomiary PTC powtarzane są co 2 minuty, aż do wykrycia TOFC 1 lub wyższego. (Zasada ta obowiązuje, o ile interwał nie został zmieniony ręcznie lub w Konfiguracji.)

Tryb PTC ręczny

W przypadku wyboru uruchamiania ręcznego ustawieniem domyślnym dla PTC jest tryb PTC ręczny. Użytkownik musi wówczas uruchomić pomiary PTC ręcznie.



- W trybie PTC ręcznego przycisk PTC jest wyszarzony (nieaktywny).
- Tryb pozostaje nieaktywny w trakcie pomiarów TOFR, TOFC 3, 2 i 1.
- Tryb nieaktywny zostaje przywrócony po zakończeniu jednej sekwencji PTC.



- Przycisk PTC OFF zmienia kolor na biały (aktywny) i pojedynczy pomiar PTC można uruchomić ręcznie, naciskając przycisk PTC:
 - Po potwierdzeniu TOF Count 0.
 - Po upływie >2 minut od ostatniego pomiaru PTC.



- Po naciśnięciu przycisk PTC zmienia kolor na różowy i rozpoczyna się pomiar PTC.

Interwał czasowy pomiaru

Dostęp do przycisku ustawień interwału pomiaru jest możliwy bezpośrednio z ekranu pomiaru. Przycisk można nacisnąć w dowolnym momencie, aby zmienić ustawienie interwału.

Adaptacyjny interwał czasowy

Warunek wstępny: W Ustawieniach wybrano tryb PTC powtarzany lub ręczny.

Opis adaptacyjnego interwału czasowego

15 sec ▼

- Przedziały czasowe wynoszą 15 sekund podczas pomiarów TOFR i TOFC.
- Jeżeli pomiary PTC nie zostaną rozpoczęte, gdy TOFC wynosi 0:
 - Jeżeli pomiary PTC NIE zostaną rozpoczęte (nie zostanie naciśnięty przycisk PTC), pomiary TOF będą kontynuowane, a interwał czasowy zwiększy się do 1 minuty.
 - Gdy zarejestrowany zostanie TOFC 1 lub wyższy, urządzenie przełącza się z powrotem na interwał 15-sekundowy.
- Jeżeli pomiary PTC zostaną rozpoczęte:

2 min ▼

15 sec ▼

- W przypadku wybrania opcji PTC (naciśnięcia przycisku PTC) urządzenie przechodzi w tryb głębokiego bloku, wykonując pomiary PTC w interwałach 2-minutowych (PTC powtarzany) lub wykonując jeden pomiar PTC (PTC ręczny).
- Gdy zarejestrowany zostanie TOFC 1 lub wyższy, urządzenie przełącza się na interwał 15-sekundowy.

Instrukcje dotyczące sposobu wyboru trybu PTC podano w sekcji „Zmiana trybu PTC” na stronie 25.

Wybór adaptacyjnego interwału czasowego

Wyboru adaptacyjnego interwału czasowego dokonuje się w wyskakującym oknie interwału czasowego dostępnym po rozpoczęciu monitorowania.

Warunek wstępny: W Ustawieniach wybrano tryb PTC powtarzany lub ręczny.

1. Dotknąć przycisk Interwał znajdujący się w lewym dolnym rogu ekranu. Aktualny tryb wyświetlany jest w górnej części okna.
2. Wybrać **Adaptacyjny**.
3. Naciśnąć przycisk **OK**.
4. Interwał czasowy pomiaru będzie dostosowany do głębokości bloku nerwowo-mięśniowego.

Ręczny interwał czasowy

Ręczny wybór interwału czasowego

1. Aby zmienić interwał czasowy, dotknąć przycisk Interwał znajdujący się w lewym dolnym rogu ekranu.
2. Wybrać **Ręczny**.
3. Opcje interwałów czasowych są włączone.
4. Wybierz preferowany interwał czasowy:
 - a. TOF: 15 sekund, 1, 5, 15 lub 60 minut.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 lub 15 minut.
5. Naciśnąć przycisk **OK**.

Pomiar na żądanie



Przycisk Pomiar na żądanie umożliwia rozpoczęcie pomiaru przed upływem wybranego interwału czasu. Przycisk znajduje się po prawej stronie paska czasu pomiaru.

Przycisk Pomiar na żądanie staje się widoczny:

- W trybie TOF, jeśli wybrano interwały dłuższe niż 15 sekund i minęło >15 sekund.
- W trybie PTC, jeśli wybrano interwały dłuższe niż 2 minuty i minęło >2 minut.

Rozpoczynanie pomiaru na żądanie

Nacisnąć przycisk **Na żądanie** (symbol podwójnej strzałki) znajdujący się obok paska czasu pomiaru.

Widok trendu

Widok trendu krótkoterminowego – Miernik Level-of-Block Gauge™

Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge wyświetla najnowsze dane pomiarowe i trend 1-minutowy, wykorzystując:

- Wskazania kolorem
- Wskazówki
- Liczby i tekst



Liczby i tekst służą do wizualizacji najnowszych danych pomiarowych i trendu 1-minutowego. Kolor miernika wskazuje poziom bloku u pacjenta.

- Biały: Minimalny lub umiarkowany poziom bloku i TOFR 0 (głęboki poziom bloku).
- Różowy: Głęboki poziom bloku lub blok całkowity.
- Zielony: Akceptowalny powrót przewodnictwa po bloku nerwowo-mięśniowym. (Wyświetlany jest, gdy trzy kolejne pomiary mają średnią wartość TOFR >90%.)

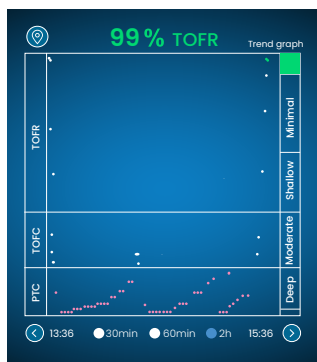
Wskazówki poruszają się zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do tego ruchu, wskazując i przechodząc przez sekcje oznaczone jako Minimalny, Płytki, Umiarkowany lub Głęboki. Wynik pomiaru powoduje przesunięcie wypełnionej (nieprzezroczystej) wskazówki na skali, by wskazać aktualnie rejestrowaną lub mierzoną głębokość rozluźnienia mięśni.

Bieżący poziom bloku	Wypetniona (nieprzezroczysta) wskazówka informuje o aktualnym poziomie bloku.
1-minutowy trend	Wyszarzone (przezroczyste) wskazówki pokazują kierunek oraz 1-minutowy trend.
Poprzednie wartości	Poprzednie wartości zanikają w ciągu 1 minuty, przy czym najstarsza wartość wyświetlana jest ze zwiększoną przejrzystością. Jednocześnie na ekranie wyświetlane są maksymalnie 4 wskazówki.

Tekst i liczba wyniku pomiaru wyświetlane są na środku miernika. Znaczenia etykiet tekstowych: „TOFR” z „%” oznacza zmierzony współczynnik Train of Four, „TOFC” oznacza liczbę ciągów Train of Four, a „PTC” liczbę potężców.

Pełny widok wykresu trendu

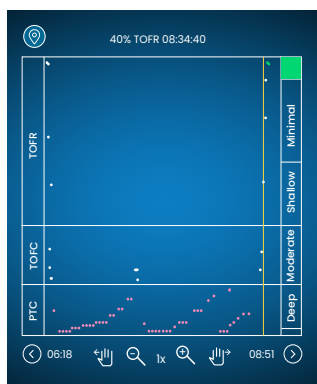
Pełny wykres trendu można oglądać w czasie rzeczywistym, a także po wstrzymaniu monitorowania. Dostępny jest po naciśnięciu przycisków wyboru trybu wyświetlania. Patrz sekcję „Układ ekranu” na stronie 9.



Widok w czasie rzeczywistym

Wykres trendu w czasie rzeczywistym ma dodatkową oś Y, na której wyświetlany jest poziom bloku przy użyciu tego samego kodu kolorów, co wskaźnik poziomu bloku.

- Opcje skali czasu umożliwiają przeglądanie ostatnich 30 minut, 60 minut lub 2 godzin.
- Aby ustawić znacznik, należy nacisnąć symbol znacznika znajdujący się nad wykresem trendu.



Przeglądanie danych w trybie wstrzymania

- Powiększanie i zmniejszanie możliwe są za pomocą przycisków sterujących.
- Po powiększeniu obraz można przesuwac palcem w prawo i w lewo po ekranie.
- W trybie wstrzymania pojawi się pionowa pomarańczowa linia.
- Aby przesunąć linię dynamiczną i przejrzeć dane, należy nacisnąć wybrany pomiar lub punkt czasu.

Tryby wyświetlania

Dostępne są cztery tryby wyświetlania:

- Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge™ oraz wykres słupkowy
- Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge™ oraz krzywa EMG (kształt fali)
- Pety wykres trendu
- Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge™

Tryb wyświetlania wybiera się, dotykając strzałki po lewej lub prawej stronie obrazu. Strzałki pozwalają na przełączanie się między trybami.

Powiadomienie o szumie

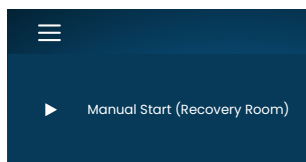
Zakłócenia w postaci szumu mogą być spowodowane przez elektroauteryzację (diatermię) lub sąsiedni sprzęt. Objawiają się w następujący sposób:

Podczas uruchamiania	Ikona stymulacji	Ikona jest biała. Nie da się osiągnąć stymulacji supramaksymalnej (stymulacji dla danego pacjenta). Używane są ustawienia stymulacji 60 mA i 300 μ s.
	Ikona mocy sygnału	Kolor ikony zmienia się w zależności od mocy sygnału.
	Powiadomienie	Zakłócenie automatycznej konfiguracji
Podczas pomiaru lub pomiędzy dwoma pomiarami	Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge™	Miernik Level-of-Block Gauge™ jest wyszarzony.
	Powiadomienie	Szum, pomiar przesunięty na później (wykryto szum pomiędzy pomiarami)
	Powiadomienie	Szum w pomiarze (wykryto szum podczas pomiaru)

Monitorowanie zostanie wznowione po ustaniu zakłóceń.

UWAGA Należy zadbać o to, aby przewód pacjenta TetraCord znajdował się w odpowiedniej odległości od innych przewodów i urządzeń elektrycznych.

Alternatywne tryby uruchamiania



Alternatywne tryby uruchamiania dostępne są po naciśnięciu **przycisku Menu** w lewym górnym rogu ekranu.

Dostępne w TetraGraph alternatywne tryby uruchamiania:

- Tryb ręczny (sala pooperacyjna)

Uruchamianie ręczne (sala pooperacyjna)

1. Nacisnąć Uruchamianie ręczne (sala pooperacyjna).
2. Wybrać Prąd i Szerokość impulsu.
3. Wybrać tryb pomiaru: TOF lub ST.
4. Nacisnąć OK, aby rozpocząć pomiar.

Tryb depolaryzacji (ST)

1. Aby uruchomić tryb Single Twitch (ST), nacisnąć przycisk **Tryb depolaryzacji (ST)** na ekranie startowym. Wykonywana jest automatyczna konfiguracja i rozpoczyna się stymulacja ST.

Moc sygnału, T_c , zostanie wyświetlona po pierwszym ST. Miernik wyświetla amplitudę T_1 w mV i, poniżej, stosunek T_1/T_c w procentach (%). Domyślny interwał wynosi 10 sekund. Aby zmienić interwał czasowy: Dotknąć przycisk Interwał znajdujący się w lewym dolnym rogu ekranu.

Aby przełączyć się na tryb TOF, wybrać jedną z następujących opcji:

- Nacisnąć przycisk **Przejdź do trybu TOF** wyświetlany w prawym dolnym rogu.
- Otworzyć **Ustawienia** i nacisnąć **Przejdź do trybu TOF**.

Rozpoczęcie nowego przypadku

Aby rozpocząć pomiar nowego pacjenta, wstrzymać monitorowanie, otworzyć **Ustawienia** i wybrać pozycję **Nowy pacjent**.

Konfiguracje

Dostępne konfiguracje TetraGraph podano w sekcji „**Przegląd menu ustawień**” na stronie 13. Aby dostosować domyślny ekran pomiaru, otworzyć menu **Ustawienia** i wybrać pozycję **Konfiguracja**. Wymagane jest podanie hasła. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem Senzime.

Przesyłanie i przeglądanie danych

Moduł zarządzania danymi TetraConnect Data Management to usługa oparta na chmurze, dostępna z poziomu przeglądarki internetowej. Umożliwia importowanie, przeglądanie i przeszukiwanie rekordów danych wygenerowanych za pomocą systemu TetraGraph. TetraConnect umożliwia eksportowanie rekordów danych w różnych formatach plików w celu przechowywania, archiwizacji lub do analizy offline. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Senzime.

W celu eksportu danych:

1. Włączyć TetraGraph.
2. Za pomocą przewodu USB podłączyć TetraGraph do portu USB komputera.
3. Otworzyć **Ustawienia**, wybrać **Dane**, a następnie wybrać **Prześlij**.

Szczegółowe instrukcje dotyczące eksportu danych można znaleźć w podręczniku TetraConnect (INFO0017).

7. Rozwiązywanie problemów

Tabele rozwiązywania problemów

Poniższe tabele pomogą w rozwiązywaniu problemów najczęściej spotykanych podczas używania monitora TetraGraph.

Ikony paska informacji podczas procesu automatycznej konfiguracji

Ikona/ Ikony	Opis	Przyczyna	Rozwiązanie
	- Ikona stymulacji jest zielona. - Staba czułość. - Wykryto niską moc sygnału (≥ 5 mV).	Możliwe nieprawidłowe położenie elektrod rejestrujących.	- Sprawdzić położenie elektrod rejestrujących na dłoni lub stopie. - Zmienić położenie elektrod rejestrujących i uruchomić ponownie. - Jeżeli położenie elektrod jest prawidłowe, kontynuować monitorowanie.
	Ikona stymulacji jest biała. Stymulacja supramaksymalna (dla danego pacjenta) nie została uruchomiona. Używane są ustawienia stymulacji 60 mA i 300 μs.	Ustawienia stymulacji zostały wprowadzone ręcznie. Patrz poniżej: przyczyny w połączeniu ze wskazaniem ikony mocy sygnału.	Nacisnąć ikonę stymulacji, aby wyświetlić wyskakujące okienko z informacjami. Aby zmienić ustawienia stymulacji, dotknąć symbolu Ustawień i wybrać „Stymulację”.
	- Ikona stymulacji jest biała (patrz definicja powyżej). - Ikona mocy sygnału jest zielona (dobra moc sygnału: ≥ 8 mV)	- Możliwe nieprawidłowe położenie elektrod stymulujących. Ryzyko niestabilnych wyników w przypadku poruszenia dłonią lub stopą. - Anatomia pacjenta lub inne schorzenia, np. pacjent otyły, chory na cukrzycę lub geriatryczny.	- Sprawdzić położenie elektrod stymulujących nad nerwem łokciowym (w przypadku monitorowania na dłoni) lub nerwem piszczelowym tylnym (w przypadku monitorowania na stopie). - Zmienić położenie elektrod stymulujących i uruchomić ponownie. - Jeżeli położenie elektrod jest prawidłowe, kontynuować monitorowanie.
	- Ikona stymulacji jest biała (patrz definicja powyżej). - Ikona mocy sygnału jest żółta (niska moc sygnału: < 5 mV). Staba czułość.	- Możliwe nieprawidłowe położenie elektrod stymulujących i/lub rejestrujących. - U pacjenta występuje częściowy blok (podano środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe).	- Sprawdzić położenie elektrod stymulujących i/lub rejestrujących na dłoni lub stopie. - Zmienić położenie elektrod stymulujących i/lub rejestrujących i uruchomić ponownie. - Jeżeli położenie elektrod jest prawidłowe, kontynuować monitorowanie.

Ikona/ Ikony	Opis	Przyczyna	Rozwiązanie
 	- Ikona stymulacji jest biała (patrz definicja powyżej). - Ikona mocy sygnału jest czerwona (nie wykryto odpowiedzi)	Kontekst: Przed rozpoczęciem pracy zostały podane środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (pacjent z blokiem).	Kontynuować pomiar. System TetraGraph Adaptive Intelligence poda szacunkową moc sygnału w przypadku rozpoczęcia po paraliżu.
		Kontekst: Nie podano środków blokujących (pacjent bez bloku). - Nieprawidłowa konfiguracja. - Nieprawidłowe położenie czujnika (oba elektrod – stymulującej i rejestrującej).	Zmienić położenie czujnika i uruchomić ponownie.

Pozostałe ikony paska informacji

Ikona/ Ikony	Opis	Przyczyna	Rozwiązanie
	- Poziom naładowania akumulatora spadł poniżej 15% (żółta ikona) lub 5% (czerwona ikona). - Powiadomienie: Poziom naładowania akumulatora: X%. Naładować akumulator	Urządzenie nie jest podłączone do źródła zasilania, a akumulator jest bliski rozładowania.	Podłączyć TetraGraph do źródła zasilania za pomocą zasilacza dostarczonego przez Senzime.
	Utracono połączenie z urządzeniem zewnętrznym	Być może przewód (przewody) łączący TetraGraph z urządzeniem zewnętrznym jest poluzowany lub urządzenie zewnętrzne jest wyłączone.	- Upewnić się, że przewody są prawidłowo podłączone do TetraGraph i do urządzenia zewnętrznego. - Upewnić się, że urządzenie zewnętrzne jest włączone i ma zasilanie.

Informacje na wyświetlaczu w trakcie automatycznej konfiguracji lub pomiaru

Wyświetlacz	Opis objawu	Przyczyna	Rozwiązanie
	Zakłócenie automatycznej konfiguracji. Po kilku sekundach wyświetlacz monitora powróci do ekranu pozycjonowania czujnika.	Nie wykryto przewodów. Przewód czujnika lub pacjenta jest odłączony.	- Sprawdzić, czy elektrody dobrze przylegają do skóry. - Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do przewodu pacjenta, jak opisano w sekcji „6. Obsługa” na stronie 22.
	Wartość niepewna. Wartość liczbową wyświetlana jest w formie obrysu.	Zakłócenia w trakcie pomiaru. Być może z powodu ruchu lub innego sprzętu.	Uznać pomiar za nie w pełni wiarygodny i zacząć na wynik kolejnego pomiaru.

Wyświetlacz	Opis objawu	Przyczyna	Rozwiązanie
	Wartość pomiaru jest wyszarzona. Powiadomienie: • Szum, pomiar przesunięty na później lub • Szum w pomiarze	Zbyt duży szum uniemożliwiający wykonanie pomiaru (np. elektrokauterizacja), szum w trakcie pomiaru bądź szum zakłócający pomiar.	Widoczne aż do następnego pomiaru. Monitorowanie zostanie wznowione po ustaniu zakłóceń. • Zadać, aby przewód pacjenta był skutecznie odseparowany od innego sprzętu.
	• Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge jest ciemny. • Powiadomienie: Utracono połączenie. Sprawdzić połączenie przewodu i czujnika.	Pomiar został wstrzymany z powodu odłączenia czujnika lub przewodu.	1. Upewnić się, że elektrody czujnika dobrze przylegają do skóry. 2. Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do przewodu pacjenta i czy przewód pacjenta jest podłączony do monitora zgodnie z sekcją „6. Obsługa” na stronie 22.
	• Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge jest ciemny. • Powiadomienie (naprzemiennie): Pomiar wstrzymany. / Utracono połączenie.	Naciśnięto przycisk wstrzymania i pomiar został wstrzymany.	• Nacisnąć przycisk odtwarzania, aby wznowić pomiar.
	• Miernik poziomu bloku Level-of-Block Gauge jest ciemny. • Powiadomienie: Utracono połączenie.	Czujnik lub przewód jest odłączony, a praca monitora jest wstrzymana.	1. Upewnić się, że elektrody czujnika dobrze przylegają do skóry. 2. Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do przewodu pacjenta, jak opisano w sekcji „6. Obsługa” na stronie 22. 3. Nacisnąć przycisk odtwarzania, aby wznowić pomiar.
	• Powiadomienie: Wykryto błąd systemu. Kod ###.	Błąd urządzenia.	• Wyciągnąć urządzenie TetraGraph z eksploatacji. Skontaktować się z firmą Sensime lub autoryzowanym serwisem Sensime.
	Urządzenie i/lub pomiary są niestabilne.		• Wyciągnąć urządzenie TetraGraph z eksploatacji. Skontaktować się z firmą Sensime lub autoryzowanym serwisem Sensime.

UWAGA

Każdy poważny incydent dotyczący urządzenia z udziałem użytkownika i/lub pacjenta należy zgłaszać firmie Sensime oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego (w Europie) lub odpowiedniemu organowi odpowiedzialnemu za ochronę zdrowia (w pozostałych krajach) w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

8. Konserwacja i ładowanie akumulatora

Należy podłączyć urządzenie TetraGraph do ładowarki przez port USB. Używać wolno wyłącznie zasilacza ze zintegrowanym przewodem. Monitor TetraGraph może być używany podczas ładowania. Jeśli urządzenie ma być przechowywane przez długi okres, przed tym okresem należy naładować/rozładować akumulator do poziomu 40% pojemności, kontrolować urządzenie co 12 miesięcy i w razie konieczności ładować akumulator, aby utrzymać poziom 40% naładowania.

Wskaźnik ładowania akumulatora w prawym górnym rogu panelu przedniego świeci na pomarańczowo podczas ładowania i na zielono po zakończeniu ładowania. Podczas ładowania można wyłączyć urządzenie TetraGraph, aby skrócić czas ładowania.

- Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego zawsze należy sprawdzić poziom naładowania akumulatora.
- Należy sprawdzić urządzenie i przewody przed użyciem. Nie należy używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone lub nie działa w oczekiwany sposób.
- Urządzenie TetraGraph nie zawiera żadnych części przeznaczonych do naprawy przez użytkownika i nie może być modyfikowane.



OSTRZEŻENIE Prace konserwacyjne, w tym wymianę akumulatora, wykonywać może wyłącznie personel posiadający certyfikat producenta. Nieautoryzowana modyfikacja systemu może spowodować pożar, porażenie prądem lub obrażenia ciała.

Możliwa jest wymiana następujących podzespołów:

- SEN 2112 Przewód pacjenta TetraCord
- Zasilacz ze zintegrowanym przewodem; SEN 2231 (EU), SEN 2232 (US/JP), SEN 2233 (UK)
- SEN 2234 Zacisk na stojak

Żywotność produktu

Żywotność monitora TetraGraph wynosi 7 lat.

Przeglądy okresowe



OSTRZEŻENIE Przed przystąpieniem do użytkowania sprawdzić wzrokowo urządzenie i przewód TetraCord pod kątem luźnych lub uszkodzonych części. Jeśli działanie urządzenia różni się od określonego w specyfikacji, wymaganego lub oczekiwanego, urządzenie należy natychmiast wycofać z eksploatacji.

- Przed przystąpieniem do okresowych przeglądów wyłączyć TetraGraph.
- Sprawdzić wzrokowo TetraGraph pod kątem następujących uszkodzeń:
 - Pękanie obudowy, ekranu lub zacisku na stojak
 - Korozja
 - Rysy, wgniecenia lub zadziory
- Sprawdzić wzrokowo przewód pacjenta TetraCord i przewody komunikacyjne pod kątem następujących uszkodzeń:
 - Pęknięcia i załamania
 - Oznaki zużycia lub korozji czarnej kabli lub przewodów
- Sprawdzić wzrokowo złącza elektryczne monitora TetraGraph i przewodów pod kątem następujących uszkodzeń:
 - Pogorszenie stanu izolacji
 - Oznaki przegrzania
 - Zgięte lub uszkodzone styki
- Jeżeli podczas oględzin zostanie zauważone którekolwiek z powyższych uszkodzeń, należy skontaktować się z firmą Sensime lub autoryzowanym serwisem Sensime.
- W przypadku zgłaszania konieczności naprawy lub konserwacji zawsze należy podać numery seryjny i referencyjny, które znajdują się na plakietce na spodzie urządzenia.
- Sprawdzić okres aktywnej żywotności urządzenia. Dla TetraGraph okres ten wynosi 7 lat, po upływie których urządzenie należy wycofać z eksploatacji.
- Upewnić się, że urządzenie i przewody są dokładnie oczyszczone i wolne od zanieczyszczeń, zwłaszcza na złączach lub w ich pobliżu.
- Sprawdzić złącze USB w monitorze TetraGraph. Upewnić się, że połączenie po włożeniu przewodu USB (z zasilacza) jest prawidłowe i sprawdzić, czy samo złącze nie jest poluzowane.

Zaleca się wykonywanie tych testów raz na 24 miesiące.

Zgodnie z załącznikiem 1 do MPBetreibV TetraGraph wymaga przeprowadzania przeglądu bezpieczeństwa (STK) co 24 miesiące. Prace serwisowe może wykonywać wyłącznie producent lub personel posiadający certyfikat producenta. W przypadku próśb dot. STK prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Sensime (tylko w Niemczech).

Kontrola akumulatora

Oczekiwana żywotność akumulatora wynosi 500 cykli ładowania (ładowania i rozładowywania). Akumulatory z czasem ulegają degradacji. Jeśli wydajność wbudowanego akumulatora uległa obniżeniu i nie jest już wystarczająca, możliwa jest jego wymiana. Wszelkie prace konserwacyjne, łącznie z wymianą akumulatora, mogą być wykonywane **WYŁĄCZNIE** przez firmę Sensime lub autoryzowany punkt serwisowy. W razie pytań dotyczących wymiany akumulatora należy skontaktować się z przedstawicielem Sensime.



OSTRZEŻENIE Prace konserwacyjne, w tym wymianę akumulatora, wykonywać może wyłącznie personel posiadający certyfikat producenta. Nieautoryzowana wymiana akumulatora może spowodować pożar, porażenie prądem lub obrażenia ciała.

Kontrola bezpieczeństwa i wymiana zasilacza

Zaleca się coroczną kontrolę zasilacza pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego. Kontrolę należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi w placówce medycznej zasadami testów. Jeśli jakkolwiek część zasilacza ze zintegrowanym przewodem działa nieprawidłowo i wymaga wymiany, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą Sensime AB w celu uzyskania potrzebnych części zamiennych.

Urządzenia TetraGraph używać wolno wyłącznie z dołączonym zasilaczem.



PRZESTROGA Jeśli działanie urządzenia różni się od określonego w specyfikacji, wymaganego lub oczekiwanego, urządzenie należy natychmiast wycofać z eksploatacji.

9. Czyszczenie i dezynfekcja



OSTRZEŻENIE Przed czyszczeniem należy odłączyć zasilacz od gniazdka elektrycznego. Urządzenia TetraGraph i jego przewodów **NIE WOLNO** zanurzać w wodzie ani innych płynach podczas czyszczenia ani dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE Ponowne używanie elektrody TetraSens jest zabronione. Może prowadzić do niedokładnych pomiarów, zakażenia krzyżowego oraz powierzchniowych oparzeń.



PRZESTROGA Nie czyścić ekranu środkami ściernymi.

- Środki czyszczące i dezynfekcyjne muszą być opisane jako przeznaczone do zastosowań medycznych i nadające się do użytku na powierzchniach plastikowych i metalowych.
- Czyścić można tylko monitor TetraGraph i przewód TetraCord; czujnik TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive jest jednorazowego użytku i należy go wymieniać na nowy po każdej sesji monitorowania pacjenta.

Czyszczenie i dezynfekcja

Obudowę zewnętrzną należy czyścić i dezynfekować ręcznie środkami do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni, z wyłączeniem rozpuszczalników i środków ściernych.

Czyszczenie i dezynfekcję należy zawsze wykonywać razem. Czyścić natychmiast po użyciu i zawsze przed dezynfekcją.

Czyszczenie ręczne

1. Wytrzeć wszystkie części chusteczkami do czyszczenia lub miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą z mydłem lub środkiem dezynfekującym na bazie detergentu, aż do uzyskania wizualnej czystości.
2. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia.
3. Zetrzeć ślady środka czyszczącego miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą.

Sprawdzić wzrokowo, czy powierzchnia jest czysta. Jeśli nie, powtórzyć procedurę czyszczenia. Po oczyszczeniu powierzchni kontynuować podłączanie urządzenia zgodnie z sekcją „6. Obsługa” na stronie 22.

Dezynfekcja ręczna

1. Nie dopuszczać do zawilgocenia urządzenia przez złącza.
2. Wyczyścić powierzchnie przed ręczną dezynfekcją.
3. Wytrzeć wszystkie części chusteczkami do dezynfekcji lub miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym. Upewnić się, że powierzchnia jest mokra przez określony czas.
 - a. Środek dezynfekujący na bazie alkoholu (70%) – 3 minuty na powierzchni
 - b. Chusteczka Oxivir Excel (nadtlenek wodoru 0,36%) – 3 minuty na powierzchni
3. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu.
4. Zetrzeć ślady środka dezynfekującego miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą. Należy używać czystych ściereczek do każdej części, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

10. Działanie i dane techniczne

Wzorce stymulacji

Single Twitch (ST)	Pojedynczy impuls o czasie trwania 200 lub 300 µs, powtarzany co określony przez użytkownika okres 5 lub 10 s.
Automatyczna konfiguracja	Seria do 19 impulsów o długości 200 lub 300 µs powtarzanych automatycznie z częstotliwością 1 Hz.
Train-of-Four Ratio (TOFR), Train-of-Four Count (TOFC)	4 impulsy o długości 200 lub 300 µs i częstotliwości 2 Hz powtarzane co wybrany przez użytkownika okres: 15 sekund, 1 minutę, 5 minut, 15 minut lub 60 minut.

Post-Tetanic Count (PTC)	Stymulacja tężcowa – seria 250 impulsów o częstotliwości 50 Hz trwająca 5 sekund, po których następuje do 20 impulsów ST o częstotliwości 1 Hz powtarzanych w wybranych przez użytkownika okresach 2, 3, 5, 10 i 15 minut.
Dokładność	Amplituda i czas trwania impulsu $\pm 10\%$. Amplitudy w zakresie $\pm 25\%$ przy testach zgodnych z normą IEC 60601-2-40. Częstotliwości powtarzania impulsów $\pm 5\%$.

Stymulacja

Tryb	Maks. prąd (mA)		Maks. napięcie (V)		Składowa stała (V)
	RMS przy 1 kW	Szczytowe	RMS przy 1 kW	Szczytowe	
ST (Single Twitch), 80 mA, 300 μ s, 5 s	0,62	80	0,62	300	0
TOFR i TOFC (Train-of-Four), 80 mA, 300 μ s, 15 s	0,72	80	0,72	300	0
Stymulacja tężcowa, 80 mA, 300 μ s, 50 Hz	9,80	80	9,80	300	0
Automatyczne uruchamianie, 80 mA, 300 μ s, 1 s	1,39	80	1,39	300	0

Opcje prądu stymulacji: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mA

Szczytowe napięcie stymulacji 300 V. Rezystancja elektroda / pacjent maks. 50–3750 omów.

Wysoka impedancja skóry może uniemożliwić uzyskanie wybranego prądu.

Dokładność pomiaru

Współczynnik TOF	$\pm 10\%$ pełnej skali w porównaniu z wartością teoretyczną, gdzie wartość maksymalna wynosi 100% (np. 85% leży pomiędzy 75 a 95%)
Wartości TOFC	90% wyników równych wartości teoretycznej i z rozbieżnością o 1 w pozostałych 10% przypadków
Wartości mV	$\pm 15\%$ lub ± 1 mV, w zależności od tego, która wartość jest większa, określone ze względu na zmienność impedancji skóry.

Zasilanie

Akumulator	Nowy akumulator w dobrym stanie eksploatacyjnym zapewnia 8 godzin ciągłej pracy
Zasilacz	Zasilacz zgodny z EN 60601-1, złącze USB-C 5 V DC
Specyfikacja	Wejście: 100 do –240 V AC, 50 do 60 Hz, 160–80 mA Wyjście: 5 V DC, 1400 mA
Zdolność wyłączania obwodu odgałęzionego	Maks. 35 A

Grafika

Wyświetlacz	Kolorowy LCD, regulacja jasności, interfejs dotykowy
MAP (potencjały czynnościowe mięśni)	Wyświetlanie kształtów fali
Wartości TOF	Stupki amplitud czterech impulsów i wartości procentowe, krzywe EMG, trend kolejnych wartości TOFR
TOFC	Liczba TOF, wartość całkowita i trend

PTC	Liczba potężcowych odpowiedzi ST
ST	Amplituda odpowiedzi, mV, seria odpowiedzi, amplitudy jako słupki
Level-of-Block Gauge™	Dynamiczna ilustracja poziomu bloku

Ustawienia

Konfiguracja	Automatyczne wykrywanie maksymalnego prądu. Prąd supramaksymalny 20% powyżej maksymalnego.
Format daty	DD.MM.RRRR
Numer referencyjny przypadku	Do 8 cyfr
Dźwiękowy sygnał stymulacji	Włączanie/wyłączanie
Dźwiękowy sygnał powiadomienia	Włączanie/wyłączanie
Interfejs danych	Transmisja plików do komputera przez USB-C

Wymiary

Długość	215 mm ±10 mm
Szerokość	116 mm ±10 mm
Grubość	38 mm ±10 mm, 85 mm ±10 mm w tym zacisk na stojak
Masa	< 600 g (z akumulatorem) < 800 g (z akumulatorem i zaciskiem na stojak)

Interfejs komunikacyjny

Złącze USB-C	Podłączony sprzęt w wersji USB-C 2.0 lub nowszej
--------------	--

Ochrona przed defibrylacją

Złącze TetraCord	Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację
Czas powrotu po defibrylacji	Ciągły. Brak wymaganej zwłoki pomiędzy kolejnymi próbami defibrylacji i dalszym korzystaniem z TetraGraph.

Ograniczenia dotyczące podłączania innego sprzętu lub wykonywania połączeń sieciowych i połączeń danych do tego urządzenia

Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnałowego, wyjścia sygnałowego lub innych złączy muszą być zgodne z odpowiednią normą IEC (np. normą serii IEC 60601 dotyczącą medycznego sprzętu elektrycznego). Ponadto wszystkie takie połączenia systemów muszą być zgodne z normą IEC 60601-1 wyd. 3 §16, SYSTEMY ME. Osoba podłączająca urządzenia zewnętrzne do wyjścia sygnałowego lub innych złączy tworzy w ten sposób system i jest odpowiedzialna za zgodność tego systemu z niniejszymi wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z certyfikowanym technikiem, przedstawicielem firmy Senzime lub działem pomocy technicznej.

Część aplikacyjna

Części, które mają wchodzić w kontakt z pacjentami podczas normalnego użytkowania. Za części aplikacyjne uważa się wszystkie czujniki (TetraSens, TetraSens Pediatric i TetraSensitive). Są one podłączane do odpornego na defibrylację portu BF urządzenia TetraGraph. Przewód pacjenta łączący TetraGraph z częścią aplikacyjną (czujnikiem) również jest uważany za część aplikacyjną.

Zastosowane normy i przepisy

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Klasa II ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.
 - Część aplikacyjna typu BF
 - Do ciągłego użytku
 - Produkt niezdatny do stosowania w środowisku bogatym w tlen
- EN 60601-1-2:2015/A1:2021
 - Limity emisji klasy A CISPR 11
- 47 CFR Część 15 Podczęść B
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Wyprowadzanie danych i kontrole cyberbezpieczeństwa

Sterowanie urządzeniem TetraGraph i dostęp do niego za pośrednictwem połączeń zewnętrznych nie są możliwe. Monitor przesyła dane, w tym współczynnik TOF, liczbę TOF, PTC i Single Twitch, przez przewód USB lub przewód szeregowy. Urządzenie TetraGraph nie zawiera ani nie przekazuje informacji zdrowotnych objętych ochroną prawną. Aby uniknąć nieautoryzowanego dostępu do danych, należy upewnić się, że wszelkie urządzenia zewnętrzne, do których podłączone jest urządzenie TetraGraph, znajdują się w zaufanej sieci.

12. Bezpieczeństwo

Ostrzeżenia i przestrogi

Międzynarodowe normy dotyczące urządzeń medycznych wymagają, żeby wszyscy producenci oznaczali swoje urządzenia odpowiednimi ostrzeżeniami i przestrogami, a wiele spośród pokazanych tu ostrzeżeń i przestrog dotyczy również podobnych urządzeń.

Aby upewnić się, że użytkownicy są dobrze poinformowani, w niniejszej instrukcji zamieszczono różne ostrzeżenia i przestrogi.



OSTRZEŻENIE sygnalizowane jest w przypadku zagrożenia o średnim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.



PRZESTROGA sygnalizowana jest w przypadku zagrożenia o niskim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować mniejsze lub umiarkowane obrażenia ciała.

Podsumowanie ostrzeżeń, przestrog i skutków ubocznych

Użytkowanie urządzenia, podobnie jak wszystkich urządzeń medycznych tego rodzaju, wiąże się z zagrożeniami i skutkami ubocznymi. Choć podjęto wszelkie starania, aby wyeliminować te zagrożenia, należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia. Użytkownik powinien zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w niniejszym dokumencie.

UWAGA Każdy poważny incydent dotyczący urządzenia z udziałem użytkownika i/lub pacjenta należy zgłaszać firmie Sensime oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego (w Europie) lub odpowiedniemu organowi odpowiedzialnemu za ochronę zdrowia (w pozostałych krajach) w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.



OSTRZEŻENIE!

- W przypadku stosowania sprzętu wytwarzającego silne pola elektromagnetyczne, takiego jak sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości, elektrody TetraSens należy umieszczać z dala od miejsca operacji, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych zakłóceń, oparzeń i niedokładnych pomiarów.
- Jeśli konieczne jest ustawienie monitora TetraGraph na innym urządzeniu, należy obserwować zarówno monitor, jak i inne urządzenie, aby upewnić się, że oba funkcjonują prawidłowo.
- Pacjenci ze wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca, nie powinni być poddawani stymulacji elektrycznej bez zasięgnięcia opinii specjalisty.
- Nie stosować w atmosferze łatwopalnej lub w miejscach, w których mogą skoncentrować się łatwopalne środki znieczulające.

- Ponowne używanie elektrody TetraSens jest zabronione. Może prowadzić do niedokładnych pomiarów, zakażenia krzyżowego oraz powierzchniowych oparzeń.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie z przewodami, częściami zamiennymi i elektrodami zalecanymi do stosowania przez producenta.
- Prace konserwacyjne, w tym wymianę akumulatora, wykonywać może wyłącznie personel posiadający certyfikat producenta.
- Nieautoryzowana wymiana akumulatora może spowodować pożar, porażenie prądem lub obrażenia ciała.
- Pigmenty do tatuażu pod wpływem stymulacji elektrycznej mogą powodować oparzenia skóry.
- Elektrody należy nakładać wyłącznie na skórę normalną, czystą, suchą i o normalnym czuciu.
- Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane.
- Stymulację należy stosować wyłącznie na dłoniach i stopach. Stymulacja w innych miejscach może powodować obrażenia ciała.
- Przed czyszczeniem należy odłączyć zasilacz od gniazdka elektrycznego. Urządzenia TetraGraph i jego przewodów NIE WOLNO zanurzać w wodzie ani innych płynach podczas czyszczenia ani dezynfekcji.
- Przed użyciem należy wizualnie zbadać urządzenie i przewód TetraCord pod kątem poluzowanych lub uszkodzonych części. Jeśli działanie urządzenia różni się od określonego w specyfikacji, wymaganego lub oczekiwanego, urządzenie należy natychmiast wycofać z eksploatacji.
- Skręcenie przewodu lub gwałtowne ciągnięcie go podczas odłączania od monitora TetraGraph może spowodować uszkodzenie złącza przewodu i/lub przewodu pacjenta TetraCord.



PRZESTROGA!

- Niektórzy pacjenci mogą odczuwać podrażnienie skóry lub nadwrażliwość z powodu stymulacji elektrycznej lub środka przewodzącego prąd elektryczny, takiego jak kliniczny klej lub hydrożel.
- Przed użyciem należy się upewnić, że akumulator jest w pełni naładowany lub podłączony do zasilacza.
- Nie należy czyścić ekranu środkami ściernymi.
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem problemów z sercem lub padaczką.
- Jeśli zawiedzie uziemienie elektrochirurgiczne, może dojść do oparzeń skóry pod elektrodami.
- W przypadku pacjentów ze schorzeniami nerwowo-mięśniowymi (miastenia, dystrofia itd.) lub pacjentów po zdarzeniu mózgowo-naczyniowym (udarze mózgu) mogą wystąpić nieoczekiwane odpowiedzi elektromiograficzne wpływające na wyniki monitorowania. Reakcje EMG należy oceniać w odpowiednim kontekście klinicznym.
- Należy dbać, aby przewodzące części czujnika lub przewodu pacjenta stykały się wyłącznie z pacjentem.

SKUTKI UBOCZNE

Użycie urządzenia TetraGraph i elektrod TetraSens może powodować następujące skutki uboczne:

- Reakcja alergiczna na środek przylepny lub hydrożel.
- Miejscowe podrażnienie, jeśli elektrody zostaną niewłaściwie przymocowane lub użyte ponownie.
- Neurostymulacja maksymalnym prądem może powodować ból u nieznieczulonych pacjentów.
- Pacjent może odczuwać podrażnienie skóry i oparzenia pod elektrodami stymulacyjnymi przyłożonymi do skóry.

Symbole i ikony

Poniższe symbole są stosowane na urządzeniu TetraGraph oraz na czujnikach TetraSens, TetraSens Pediatric i TetraSensitive.

Na etykietach urządzenia TetraGraph widoczne są następujące symbole.

Ikona	Znaczenie	Opis
	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej	Oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. Symbolowi towarzyszy numer określający jednostkę notyfikowaną.
	Znak UL	Certyfikacja UL.
	Znak FCC	Znak FCC jest znakiem certyfikacyjnym na produktach elektronicznych sprzedawanych w Stanach Zjednoczonych, który potwierdza, że zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez urządzenie mieszczą się w limicie zaaprobowanym przez Federalną Komisję Łączności.
	Numer seryjny	Unikatowy numer seryjny przypisany urządzeniu.
	Numer referencyjny	Numer katalogowy lub numer modelu urządzenia.
	Instrukcja obsługi	Do urządzenia dołączona jest instrukcja obsługi w formie elektronicznej. Przed przystąpieniem do pracy należy zapoznać się z tą instrukcją.
	Zajrzeć do instrukcji obsługi	Należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Znak ogólnej przestrogi	Oznacza zagrożenie o średnim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.
	Znak przestrogi	Oznacza zagrożenie o niskim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować mniejsze lub umiarkowane obrażenia ciała.

Ikona	Znaczenie	Opis
	Chronić przed wilgocią	Produkt należy chronić przed wilgocią.
	Chronić przed słońcem	Nie pozostawiać w bezpośrednim świetle słonecznym ani w pobliżu źródeł nadmiernego ciepła.
	Data produkcji	Data produkcji pokazana jako rok i miesiąc.
	Producent	Nazwa i adres producenta.
	Urządzenie niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego	Urządzenie powoduje zagrożenie podczas obrazowania MR.
	Urządzenie medyczne	Instrument jest urządzeniem medycznym.
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia to element systemu służącego do oznaczania i identyfikowania urządzeń medycznych w łańcuchu dostaw zaopatrzenia opieki zdrowotnej.
	Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza	Amerykańskie prawo federalne wymaga, aby to urządzenie było sprzedawane przez lub na zlecenie praktykującego lekarza licencjonowanego w stanie, w którym prowadzi praktykę.
	WEEE	Wyrobu nie należy wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Patrz sekcję 16.
	Wilgotność	Dopuszczalne limity wilgotności podczas transportu i przechowywania.
	Ciśnienie	Dopuszczalne limity ciśnienia podczas transportu i przechowywania.
	Temperatura	Granice temperatury podczas przechowywania i transportu.
	Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację	Ochrona przed skutkami rozładowania defibrylatora zależy od zastosowania określonego przewodu i elektrod.

Na TetraGraph widoczne są następujące ikony:

Ikona	Znaczenie	Opis
	Akumulator	Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora.
	Akumulator	Wskaźnik naładowania akumulatora.

	Stan uśpienia	Przycisk włączania/wyłączania
	Zegar	Bieżący czas
HH:MM:SS	Czas przypadku	Czas obecnie trwającego przypadku
	Ustawienia	Przycisk otwierający menu ustawień
T1/Tc	Wartość procentowa T1/Tc	Odpowiedź T1 (T1) w stosunku do T1 kontrolnego (Tc)

Poniższe dodatkowe symbole są używane na czujnikach:

Ikona	Znaczenie	Opis
	Znak CE	Znak CE bez żadnych numerów wskazuje, że produkt jest samodzielnie certyfikowanym urządzeniem medycznym klasy I. Ten symbol ma zastosowanie do czujnika TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Znak UKCA	Znak UKCA bez żadnych numerów wskazuje, że produkt jest samodzielnie certyfikowanym urządzeniem medycznym klasy I. Ten symbol ma zastosowanie do czujnika TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Kod partii	Numer seryjny urządzenia.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do woreczka TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Nie używać ponownie	Do czujnika TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive – wyłącznie użycie jednorazowe.
	Niesterylny	Do czujnika TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Data ważności	Do czujnika TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
 sensime.com/ifu	Instrukcja obsługi	Do urządzenia dołączona jest instrukcja obsługi w formie elektronicznej. Przed przystąpieniem do pracy należy zapoznać się z tą instrukcją.

Poniższe dodatkowe symbole są używane na zasilaczu TetraGraph:

Ikona	Znaczenie	Opis
	IEC 60417-5172	Urządzenie klasy II.
	IEC 60417-5032	Prąd zmienny.
	IEC 60417-5031	Prąd stały.

13. Środowisko

Środowisko podczas transportu

Temperatura	Od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 50 kPa do 106 kPa

Środowisko podczas przechowywania

Temperatura	Od 5°C do 50°C (od 41°F do 122°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 50 kPa do 106 kPa

Otoczenie podczas użytkowania

Temperatura	Od 15°C do 35°C (od 59°F do 95°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 70 kPa do 106 kPa
Środowisko elektromagnetyczne	Patrz sekcję „14. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej” na stronie 47.

14. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Urządzenie TetraGraph jest przeznaczone do eksploatacji w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca i użytkownik urządzenia TetraGraph powinni zadbać, by było ono używane w takim środowisku. Patrz sekcję „Ograniczenia dotyczące podłączania innego sprzętu lub wykonywania połączeń sieciowych i połączeń danych do tego urządzenia” na stronie 40.



OSTRZEŻENIE Przed przystąpieniem do instalacji i obsługi urządzenia TetraGraph należy wziąć pod uwagę następujące punkty:

- Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.
- Jeśli konieczne jest ustawienie monitora TetraGraph na innym urządzeniu, należy obserwować zarówno monitor, jak i inne urządzenie, aby upewnić się, że oba funkcjonują prawidłowo.
- Należy zadbać o to, aby przewód TetraCord pacjenta nie przebiegał w pobliżu innych przewodów.
- Elektrody TetraSens należy umieszczać z dala od sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych zakłóceń, oparzeń i niedokładnych pomiarów.



OSTRZEŻENIE Pacjenci ze wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca, nie powinni być poddawani stymulacji elektrycznej bez zasięgnięcia opinii specjalisty.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

UWAGA Niniejszy sprzęt został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami CISPR 11 dla urządzeń cyfrowych klasy A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku użytkowania sprzętu w środowisku komercyjnym. Sprzęt nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku mieszkalnym.

Test emisji	Zgodność z przepisami	Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11:2024	Grupa 1	Urządzenie TetraGraph wykorzystuje energię w zakresie częstotliwości radiowych tylko wewnętrznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje o częstotliwościach radiowych prawdopodobnie nie spowodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11:2024	Klasa A	Urządzenie TetraGraph nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasilą budynki używane do celów mieszkalnych.

Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części TetraGraph, w tym przewodów określonych przez producenta. Wystawianie urządzenia TetraGraph na działanie środowiska elektromagnetycznego wykraczającego poza specyfikację może skutkować pogorszeniem jego działania, w tym dokładności pomiaru.

Test odporności	Poziom testowania EN 60601-1-2:2015+A1:2021 – urządzenie jest testowane pod kątem poziomu zgodności	Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV styk ±2 kV powietrze ±4 kV powietrze ±8 kV powietrze ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe i zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4:2012	±2 kV dla linii zasilającej	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu
Przebiecia IEC 61000-4-5:2014+A1	Międzyfazowe: ±0,5 kV Międzyfazowe: ±1 kV Przy 0°, 90°, 180°, 270°	Zasilacz klasy II. Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Test odporności	Poziom testowania EN 60601-1-2:2015+A1:2021 – urządzenie jest testowane pod kątem poziomu zgodności	Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11:2020	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga zachowania ciągłości pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia z bezprzerwowego źródła zasilania (UPS) i/lub upewnienie się, że akumulator jest w pełni naładowany przed rozpoczęciem procedury.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola zbliżeniowe pochodzące ze sprzętu radiowej komunikacji bezprzewodowej IEC 61000-4-3:2020	Patrz: tabela poniżej.	Sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed wszystkimi systemami komunikacji radiowej. Użytkownik może podjąć kroki zaradcze, takie jak przeniesienie urządzenia lub zmiana jego orientacji.
Pola magnetyczne zbliżeniowe Od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (niemodulowane) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (niemodulowane)	W pobliżu urządzenia używać wyłącznie zatwierdzonego sprzętu RFID.
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe nie powinien być używany w odległości mniejszej niż zalecana od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym jego przewodów.
Emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = 1,17 \sqrt{P}$ gdzie (P) to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Ustalono podczas inspekcji elektromagnetycznej natężenie pola stacjonarnych nadajników fal radiowych nie powinno przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

Pola zbliżeniowe pochodzące ze sprzętu radiowej komunikacji bezprzewodowej

Urządzenie TetraGraph spełnia wymagania specyfikacji testowej dotyczące odporności portu obudowy na zakłócenia ze strony urządzeń komunikacji bezprzewodowej wykorzystujących częstotliwość radiową zgodnie z normą EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

Częstotliwość testów [MHz]	Pasmo [MHz]	Serwisowanie	Modulacja	Poziom testu odporności [V/m]
385	Od 380 do 390	Tetra 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja częstotliwości Odchylenie +5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	Od 704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	Od 800 do 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	Od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE Pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	Od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

15. Gwarancja

Gwarantuje się, że nowy produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych i że będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez cały okres jego żywotności (siedem (7) lat od nabycia od producenta lub aprobowanego dystrybutora).

W okresie tym producent naprawi lub wymieni, według własnego uznania, uszkodzone lub odbiegające od specyfikacji podzespoły bez dodatkowych kosztów dla kupującego. Gwarancja nie dotyczy uszkodzeń lub awarii spowodowanych ingerencją, nadużyciem, zaniedbaniem, wypadkami, modyfikacjami lub transportem. Gwarancja traci również ważność, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją producenta albo zostanie naprawiony w okresie gwarancyjnym przez osoby inne niż producent lub jego wyznaczony przedstawiciel. Nie udziela się żadnych innych jawnych ani domniemyanych gwarancji.

16. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Symbol ten oznacza, że zużytych produktów elektrycznych i elektronicznych nie należy mieszać z odpadami ogólnymi.

Prawidłowa utylizacja produktu oszczędza cenne zasoby i zapobiega niekorzystnemu wpływowi na ludzkie zdrowie i środowisko, jaki mógłby wystąpić przy niewłaściwym obchodzeniu się z odpadami. W razie nieznajomości krajowych wymagań w zakresie utylizacji odpadów należy skontaktować się z lokalnym urzędem, dystrybutorem lub dostawcą, aby uzyskać dalsze informacje.

Nieprawidłowa utylizacja produktu grozi karą przewidzianą przepisami prawa krajowego.

CE
2797



Producent:
Senzime AB | Verkstadsgatan 8 | 753 23
Uppsala | Szwecja



senzime.com/ifu



MEDYCZNE URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE / WYKORZYSTUJĄCE ENERGIĘ POD
KĄTEM ZAGROŻEŃ PORĄŻENIEM ELEKTRYCZNYM, ZAGROŻEŃ POŻAROWYCH
I MECHANICZNYCH WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z NORMAMI: AAMI ES60601-1:
2005/(R)2012 oraz A1:2012/(R)2012 i A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40;
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (potwierdzona w 2022 r.); CSA-C22.2 nr 60601-1-6;
CSA-C22.2 nr 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com

