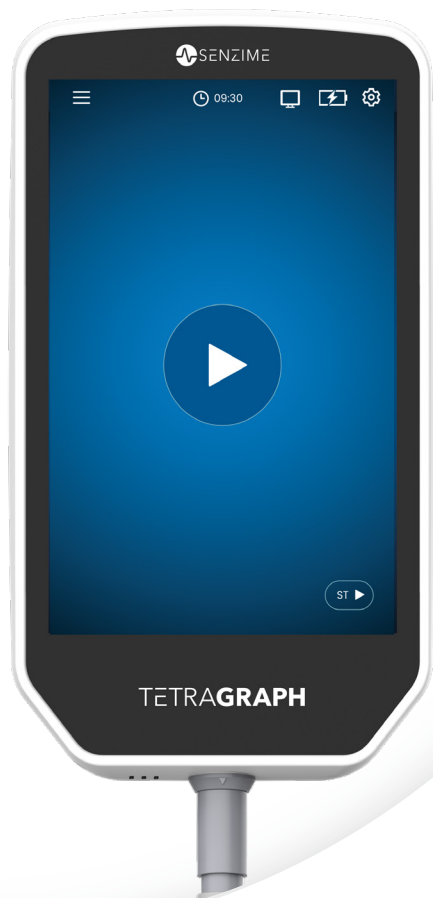


Português do Brasil



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor de transmissão neuromuscular

Instruções de utilização

Versão de software 1.009

Índice

1. Introdução	5
2. Escopo da utilização e contraindicações	5
Usuários previstos.....	5
Utilização prevista.....	5
Declaração das indicações de utilização.....	6
Benefícios clínicos.....	6
Contraindicações.....	6
3. Modos de funcionamento em monitoramento de NTM.....	6
Train of Four (TOF), Razão TOF (TOFR) e Contagem do TOF (TOFC).....	6
Contagem pós-tetânica (PTC).....	7
Single Twitch (ST).....	7
4. Conheça o TetraGraph.....	8
Layout do dispositivo.....	8
Layout da tela	9
O sistema de monitorização	15
Acessórios.....	15
Dispositivos associados e acessórios opcionais.....	15
5. Configuração.....	16
Configuração do TetraGraph SEN 2015.....	16
Como ligar o TetraGraph	18
Preparação e posicionamento do sensor.....	19
6. Utilização	22
TetraGraph Adaptive Intelligence™	22
Exibição dos dados de medição, informação e pedido de ação	23
Inicialização automática	24
Opções de PTC.....	25
Intervalo de tempo de medição	26
Exibição de tendências	28
Modos de visualização.....	30
Notificação de ruído.....	30
Modos de inicialização alternativos	30
Iniciar um novo caso	31
Configurações.....	31
Carregamento de dados e revisão.....	31

7. Resolução de problemas	32
8. Manutenção e carregamento da bateria.....	35
Vida útil do produto	35
Verificações periódicas	36
Verificação da bateria	37
Teste de segurança e substituição do kit de alimentação elétrica.....	37
9. Limpeza e desinfecção.....	37
10. Especificações técnicas e de desempenho	38
11. Saída de dados e controles de cibersegurança.....	41
12. Segurança	42
Advertências e precauções	42
Resumo das advertências, precauções e efeitos colaterais.....	42
Símbolos e ícones.....	44
13. Ambiente.....	47
14. Informações sobre compatibilidade eletromagnética	47
15. Garantia do produto	51
16. Eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.....	51

1. Introdução

Estas instruções destinam-se a assistir na utilização do Monitor de Transmissão Neuromuscular (NMT) TetraGraph e de seus sensores TetraSens.

O TetraGraph controla o bloqueio neuromuscular. As informações do TetraGraph destinam-se a complementar as informações clínicas obtidas com outros monitores e opiniões clínicas para determinar se a ventilação é adequada.

Verifique sempre o monitor TetraGraph e certifique-se de que ele consegue completar a sequência de controle automático quando é ligado pela primeira vez. Inspecione o dispositivo e os acessórios associados quanto a danos ou peças em falta.

O TetraGraph é um Monitor de Transmissão Neuromuscular (Neuromuscular Transmission, NMT) destinado para utilização em contextos hospitalares, incluindo salas de cirurgia, espaços para recuperação pós-cirúrgica e em contextos de cuidados intensivos. O dispositivo foi concebido para ser usado com pacientes (exceto recém-nascidos) e, no caso de pacientes que estão ou estiveram fazendo uso de ventilação mecânica e após a administração de um bloqueador neuromuscular.

A Transmissão Neuromuscular (NMT) é a transferência de um impulso elétrico entre um nervo motor e seu músculo associado. A NMT é bloqueada por agentes bloqueadores neuromusculares (neuromuscular blocking agents, NMBA), que causam paralisia muscular temporária, impedindo que o paciente se mova e respire normalmente.

Os músculos são relaxados durante a anestesia geral, permitindo a entubação endotraqueal e proporcionando as melhores condições para a cirurgia. Nos cuidados intensivos, os músculos podem ser relaxados durante a ventilação mecânica. Nessas condições, o TetraGraph pode ser utilizado como um monitor objetivo de transmissão neuromuscular.

2. Escopo da utilização e contraindicações

Usuários previstos

O TetraGraph deve ser utilizado por profissionais clínicos com formação e qualificações, e usado apenas em conformidade com as práticas clínicas, diretrizes e recomendações locais aprovadas.

Utilização prevista

O TetraGraph é indicado para provocar estímulos em um determinado nervo e registrar, medir, analisar e documentar a atividade elétrica do músculo para determinar a função do músculo.

OBSERVAÇÃO O TetraGraph não pode ser utilizado em ambientes de ressonância magnética (não é compatível com esta).



ADVERTÊNCIA Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos cardíacos, não devem ser submetidos a estimulação elétrica até que se obtenha o parecer de um médico especialista.



ADVERTÊNCIA Não use em um ambiente inflamável ou em locais onde possa haver uma concentração de anestésicos inflamáveis.



PRECAUÇÃO Os pacientes com doenças neuromusculares pré-existentes (miastenia grave, distrofia etc.) ou com acidentes vasculares cerebrais (AVCs ou derrame cerebral) podem ter respostas eletromiográficas inesperadas que podem afetar os resultados do monitoramento. Examine as respostas EMG no contexto clínico apropriado.

Declaração das indicações de utilização

O monitor de Transmissão Neuromuscular TetraGraph (NMT) é indicado para a monitorização do relaxamento de pacientes quando um bloqueio neuromuscular é administrado.

Rx Only

A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição de um médico. (Apenas nos EUA)

Benefícios clínicos

O benefício principal do TetraGraph para o paciente é a capacidade de monitorar o grau de bloqueio neuromuscular quando NMBAs são administrados em conjunto com cirurgia e/ou ventilação mecânica.

As decisões clínicas nunca são baseadas exclusivamente em dados do TetraGraph. Assim, as informações obtidas a partir do TetraGraph devem ser consideradas como um complemento para as melhores decisões de tratamento do paciente. Por esse motivo, os parâmetros de resultados clínicos específicos, como o tempo de operação, a redução dos sintomas, o tempo até a alta etc., não podem ser diretamente atribuídos ao dispositivo, e os resultados clínicos devem estar relacionados com o benefício global do monitoramento do relaxamento neuromuscular.

Contraindicações

O TetraGraph não deve ser utilizado em recém-nascidos.

3. Modos de funcionamento em monitoramento de NTM

Um monitor de transmissão neuromuscular (NMT) demonstra a presença de um bloqueador neuromuscular ao estimular um nervo motor periférico e ao avaliar a resposta muscular estimulada. O TetraGraph desempenha essa função ao estimular elétrica e periodicamente o nervo periférico e medir diretamente a resposta eletromiográfica (EMG) estimulada dos músculos. Isso fornece uma medição quantitativa e automática da resposta muscular a um estímulo.

Train of Four (TOF), Razão TOF (TOFR) e Contagem do TOF (TOFC)

O modo TOF envolve a emissão de uma sequência de quatro estímulos, conhecida como Train of Four (TOF), em que a relação entre o quarto e a primeira contração, a Razão Train of Four (TOFR) e a TOF Contagem do (TOFC) é calculada a partir das respostas do EMG. A primeira resposta na sequência TOF (T1) (antes da administração de qualquer bloqueio neuromuscular) fica memorizada como Tc (controle T) de intensidade de sinal (resposta) com a qual podem ser comparadas outras medições. Uma intensidade de sinal Tc de ≥ 8 mV indica uma boa intensidade de sinal para fornecer uma boa medição de EMG durante todo o procedimento.

Nível mínimo e superficial do bloqueio

Um monitor de NMT determina a linha de base da Razão Train of Four (TOFR) antes da administração dos agentes bloqueadores neuromusculares, mas após a indução da anestesia geral. A linha de base da TOFR é exibida como 100%, representando uma relação de 1,0. Durante um bloqueio parcial não despolarizante, a relação (porcentagem) diminui de 100% para 0% à medida que o grau de bloqueio aumenta, indicando um nível de bloqueio mínimo seguido de um nível de bloqueio superficial. Com uma relação de 0%, a quarta resposta (T4) desaparece.

Nível de bloqueio moderado

A Contagem TOF (TOFC) é exibida quando a quarta resposta desaparece, indicando um nível moderado de bloqueio. À medida que a profundidade do bloqueio neuromuscular aumenta, a terceira (T3) e a segunda (T2) resposta desaparecem. Por fim, a última resposta (T1) desaparece do train.

Contagem pós-tetânica (PTC)

Nível profundo de bloqueio

Quando a última resposta do train (T1) desaparece, a TOFC passa para 0. O modo PTC é ativado quando a TOFC é 0, e é utilizado para monitorar um nível profundo de bloqueio.

O modo PTC executa um protocolo de estimulação tetânica com uma estimulação tetânica de alta frequência (50 Hz) com a duração de 5 segundos, com os parâmetros de estimulação (mA) e duração (µs) selecionados automaticamente pelo dispositivo, ou os parâmetros de estimulação selecionados manualmente. A estimulação tetânica é seguida 3 segundos depois por até 20 estimulações individuais separadas a 1 Hz. O PTC é o número de respostas detectadas e pode variar de 0 a 20, zero indicando um bloqueio neuromuscular completo.

Após o fornecimento de uma sequência PTC, o TetraGraph desativa o modo PTC por pelo menos 2 minutos. Para mais informações, consulte [Opções de PTC na página 25](#).

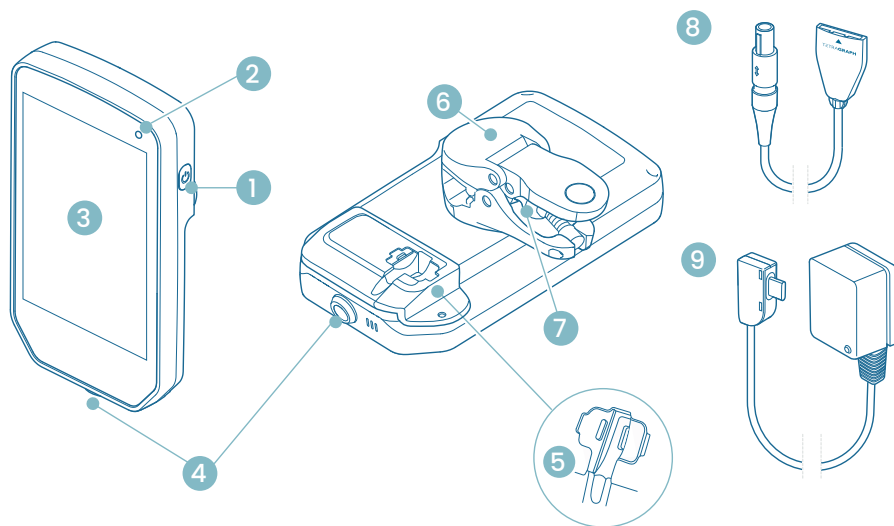
Single Twitch (ST)

O modo ST provoca um único estímulo e mostra apenas uma resposta, repetido a cada 5 ou 10 segundos. A primeira medição, comumente determinada antes da administração de qualquer bloqueador neuromuscular, mas após a indução da anestesia geral, é registrada como uma intensidade de sinal Tc (controle T) com a qual podem ser comparadas as novas medições. O manômetro do TetraGraph exibe a amplitude Tc em mV e a relação T1/Tc em porcentagem (%). Uma intensidade de sinal Tc de ≥ 8 mV indica uma boa intensidade de sinal para fornecer uma boa medição de EMG durante todo o procedimento.

Quando são utilizados agentes despolarizantes, como a succinilcolina (suxametônio), não há geralmente qualquer decréscimo. A amplitude da resposta diminui simultaneamente em todas as quatro respostas, e a TOFR permanece próximo de 100% até todas as respostas desaparecerem. A utilização de Single Twitch (ST) é, portanto, uma escolha melhor do que o TOF quando são utilizados agentes despolarizantes.

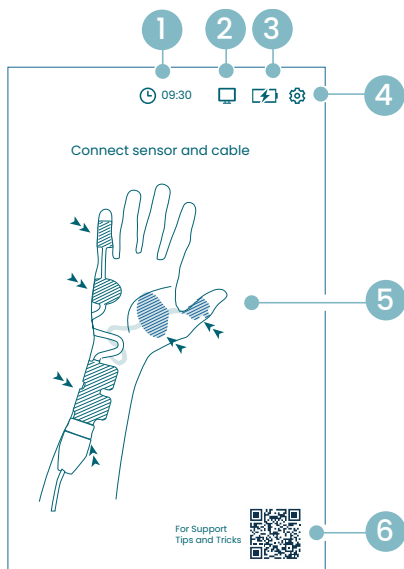
4. Conheça o TetraGraph

Layout do dispositivo



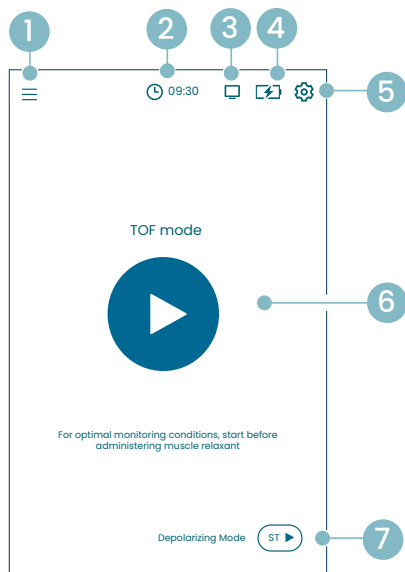
1. Botão de ligar/desligar
2. Luz indicadora de carga da bateria
3. Vidro frontal com tela sensível ao toque
4. Conector para o cabo do paciente TetraCord
5. Porta com tampa deslizante para o cabo de alimentação do TetraGraph ou o cabo USB-C do TetraHub SEN 2017
6. Grampo de polo
7. Parafuso de ajuste do aperto do grampo de polo
8. Cabo do paciente TetraCord
9. Cabo de alimentação elétrica do TetraGraph (USB-C)

Layout da tela



Tela de posicionamento do sensor

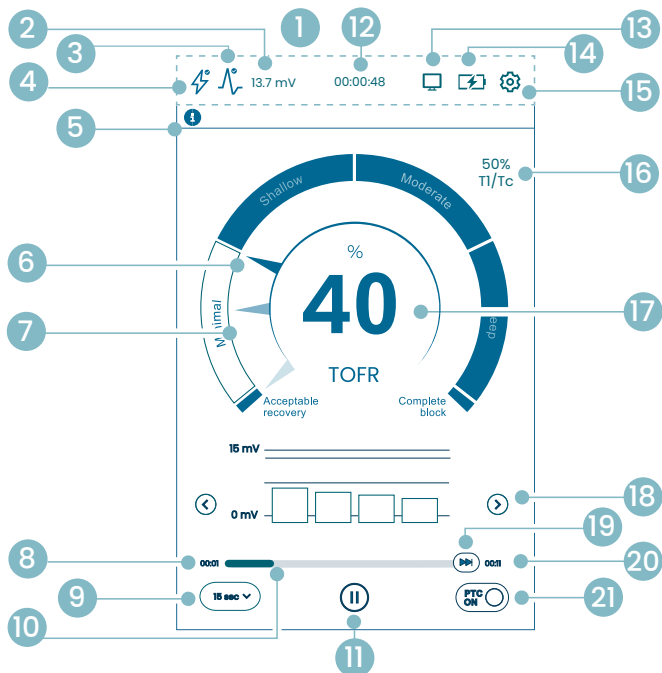
1. Relógio
2. Indicação de monitor externo
3. Indicação do nível de bateria
4. Botão para abrir o menu de configurações
5. Instruções para o posicionamento do sensor no nervo ulnar e no músculo adutor do dedo mínimo (ADM) ou no músculo adutor do polegar (AP)
6. Suporte (código QR para acessar o manual do usuário, guias rápidos e suporte adicional)



Tela inicial

1. Inicialização alternativa:
Inicialização manual (sala de recuperação)
2. Relógio
3. Indicação de monitor externo
4. Indicação do nível de bateria
5. Botão para abrir o menu de configurações
6. Botão de inicialização automática do modo TOF
7. Botão de inicialização (ST) do modo despolarizante

Tela principal do TetraGraph



- | | |
|---|---|
| 1. Barra de informações | 12. Tempo de caso |
| 2. Intensidade do sinal (Tc) | 13. Indicação de monitor externo |
| 3. Ícone de intensidade do sinal | 14. Indicação do nível de bateria |
| 4. Ícone de configuração de estimulação | 15. Botão para abrir o menu de configurações |
| 5. Barra de notificações | 16. Porcentagem T1/Tc |
| 6. Nível atual de bloqueio | 17. Resultado da medição |
| 7. Tendência (1 minuto) | 18. Seleção do modo de visualização |
| 8. Tempo desde a última medição | 19. Medição a pedido |
| 9. Intervalo de tempo | 20. Tempo até à próxima medição |
| 10. Barra de tempo de medição | 21. Indicação do modo PTC e botão de ligar/desligar |
| 11. Botão de pausa | |

Ícones do TetraGraph

N.º	Ícone	Nome	Descrição
1.	-	Barra de informações	Ícones de exibição e estados da estimulação, intensidade do sinal, intensidade do sinal (Tc) numérica, tempo de caso, conexão do monitor externo, nível de bateria. Localização do botão do menu de configurações.
2.	12.2 mV	Intensidade do sinal (Tc)	Indica a intensidade do sinal (Tc) estabelecida ou a estimada. A resposta mV aceitável (intensidade do sinal) é acima de 5 mV, mas recomenda-se 8 mV ou superior. Se o monitoramento começar em um paciente já com os músculos relaxados, a TetraGraph Adaptive Intelligence™ fornece uma leitura estimada da intensidade do sinal para ajudar a orientar a colocação ideal do sensor.
			12.2 mV Intensidade do sinal registrada
			(~12)mV Intensidade do sinal estimada. Exibida entre parênteses com o símbolo ~ (aproximadamente) ou > (mais de).
3.		Ícone de intensidade do sinal (complementado com o Tc mV, se estabelecido)	 A intensidade do sinal não foi avaliada. O ícone é visível apenas no manômetro de configuração automática durante a configuração automática.
			 Uma boa intensidade de sinal (≥8 mV) foi detectada
			 Uma boa intensidade do sinal (≥ 5 a 8 mV) foi detectada
			 Foram detectados sinais, mas a intensidade do sinal é fraca (< 5 mV)
			 Nenhum sinal detectado.
4.		Ícone de configuração de estimulação	 A estimulação não foi configurada. O ícone é visível apenas durante a configuração automática.
			 Foi definida uma estimulação supramáxima. (Estimulação específica do paciente)
			 São utilizadas as configurações de estimulação máximas (no modo de Inicialização automática). A estimulação é configurada manualmente (no modo de inicialização manual)
5.		Barra de notificações	Siga sempre as instruções apresentadas na barra de notificações. A barra de notificações fornece orientações adicionais por meio de mensagens ou perguntas/pedidos de ação mostrados como notificações. As notificações de texto são acompanhadas de um ícone que indica o tipo e a importância.
			 (Azul). Informações. Visível até à medição seguinte ou até qualquer mudança de estado.
			 (Amarelo) Informações importantes e/ou um pedido de ação
			 (Verde) A estimulação supramáxima foi definida. Uma boa intensidade do sinal foi detectada.
			 (Vermelho) Não foi detectado qualquer sinal desde o início do processo, ou erro do dispositivo.

N.º	Ícone	Nome	Descrição
6.		Nível atual de bloqueio	O ponteiro preenchido (opaco) indica o nível de bloqueio atual.
7.		Tendência de 1 minuto	Exibe a visualização de tendências de 1 minuto. Os ponteiros desbotados (transparentes) no Level-of-Block Gauge™ indicam a direção da tendência. Os valores antigos desaparecem em 1 minuto, com maior transparência para o valor mais antigo. São exibidos, no máximo, 4 ponteiros simultaneamente na tela.
8.	00:04	Tempo desde a última medição	Indica o tempo decorrido desde a última medição válida. Se o dispositivo for pausado ou a medição falhar, os valores continuarão a aumentar.
9.		Intervalo de tempo	O botão do intervalo de tempo exibe o intervalo de tempo atual. Pode ser pressionado a qualquer momento para alterar a configuração do intervalo. Veja informações mais detalhadas para saber mais sobre o intervalo de tempo adaptativo e manual em Intervalo de tempo de medição na página 26 .
10.		Barra de tempo de medição	Barra de progresso que indica o tempo decorrido/contagem decrescente até à medição seguinte. Se o dispositivo estiver pausado, a barra fica acinzentada.
11.		Botão de pausa (Botões Play e Pause)	Toque no botão Pause para pausar a medição.
			Toque no botão Play para retomar a medição.
			Toque no botão Parar para interromper o processo de configuração automática.
12.	HH:MM:SS	Tempo de caso	Tempo desde o início do caso. Continua sendo executado em modo de pausa.
13.		Indicação de monitor externo	O ícone é exibido quando há um monitor externo conectado.
			Perda de conexão com o monitor externo.
14.		Indicador de bateria	O nível da bateria é indicado por um ícone em combinação com uma cor. Toque no ícone da bateria para ver a informação da % do nível da bateria.
15.		Configurações	Toque para abrir o menu de configurações e acessar: Novo paciente, Ir para o modo ST/Ir para o modo TOF, Modo PTC, Estimulação, Dispositivo, Dados e Ajuda. Algumas configurações ficam disponíveis apenas antes da inicialização e no modo de pausa.

N.º	Ícone	Nome	Descrição
16.	T1/Tc	Porcentagem T1/Tc	Preparação para entubação. Exibido durante a indução até a TOFC 0. Pré-requisito: T1/Tc ativado em Configurações.
17.		Resultado da medição	Exibe o resultado da última medição (Razão TOF, Contagem TOF, número de respostas PTC ou resposta Single Twitch). A cor do número indica o nível de bloqueio do paciente. (Se o monitoramento está pausado, o valor é exibido em um tom acinzentado escuro esbatido.)  Branco indica um nível de bloqueio mínimo a moderado e TOFC 0 (nível de bloqueio profundo).  Rosa indica um nível de bloqueio profundo ou bloqueio completo.  Verde indica uma recuperação aceitável do bloqueio neuromuscular.
18.		Seleção do modo de visualização	Toque na seta para navegar entre as visualizações disponíveis de Gráfico de barras, Curva EMG (onda), Level-of-Block Gauge™ apenas e Gráfico de tendências. (O gráfico de tendências está disponível apenas no modo TOF).
19.		Medição a pedido	A medição a pedido é ativada após 15 seg. quando o intervalo está definido para > 15 seg. para medições TOF, ou após 2 min. quando o intervalo está definido para > 2 min. para medições PTC. Toque no botão “Medição a pedido” para iniciar uma medição antes de o intervalo de tempo definido ter esgotado.
20.		Tempo até à próxima medição	Um temporizador de contagem decrescente até à próxima medição. Se o dispositivo estiver em pausa, não são exibidos quaisquer valores, e a barra de tempo fica acinzentada.
21.		Indicação do modo PTC	O modo PTC LIGADO pode ser desligado a qualquer momento pressionando o botão PTC. Durante a medição do PTC, o botão PTC muda para rosa. Veja informações mais detalhadas sobre os diferentes modos PTC em Opções de PTC na página 25 .

Visão geral do menu de configurações

	Menu de nível 1	Menu de nível 2	Menu de nível 3
Ações			
	Novo paciente		
	Ir para o modo ST/ Ir para o modo TOF (alterar o modo de utilização)		
Configurações			
	Modo PTC: • Adaptativo • Manual • Repetido		

	Menu de nível 1	Menu de nível 2	Menu de nível 3
	Estimulação	Corrente de estimulação: 30 mA (padrão) 10/20/30/40/50/60/70/80 mA	
		Largura do pulso de estimulação: 200 us (padrão) 200/300 us	
	Dispositivo	 Ajuste do brilho	
		 Som	Ajuste do volume
			Indicação de estimulação audível: Ligada/Desligada
			Indicação de notificação audível: Ligada/Desligada
		 Data/Hora	Introduza a data/hora (HH/MM/SS)
		 Comunicação: • DESLIGADA • Geral • IntelliVue	
		 Configuração (protegida por senha)	Tela de medições padrão - Tela TOF padrão: - Manômetro apenas - Manômetro e gráfico de barras - Manômetro e gráfico do EMG - Exibição de tendências - Tela ST padrão: - Manômetro apenas - Manômetro e gráfico de barras - Manômetro e gráfico do EMG - Corrente máxima de estimulação: 60/80 mA - Intervalo PTC padrão: 2/3/5 min. - Tela T1/Tc: Ligada/Desligada - Sempre PTC 20: Ligado/Desligado - Recursos adicionais (protegidos por senha)
	Dados	 Serviço (protegido por senha)	
		 Informações	Número de série: xxxxxx Versão do software: x.xxx
		 Carregar	Selecionar e enviar arquivos.
		 Excluir/Gerenciar	Selecionar e excluir arquivos.
	Ajuda	 Referência do caso	Máximo de 8 dígitos.

O sistema de monitorização

O sistema como é entregue inclui os seguintes itens:

- Monitor TetraGraph SEN 2015 com um grampo de polo anexo
- SEN 2112 Cabo do paciente TetraCord
- 0715 Cabo fixo da alimentação elétrica (modelo FRIWO n.º FW8002.1M/05)
- INFO0136 Bem-vindos ao novo TetraGraph

Acessórios

- SEN 2012 Caixa de 20 elétrodos TetraSens (cada SEN 1010)
- SEN 2013 Caixa de 15 elétrodos TetraSens Pediatric (cada SEN 1011)
- SEN 2016 Caixa de 15 elétrodos TetraSensitive (cada SEN 1013)

Dispositivos associados e acessórios opcionais

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 Cabo do paciente TetraCord de 5,5 metros

Ao receber o produto e depois de períodos de armazenamento, limpe e desinfete o TetraGraph antes de utilizá-lo. Há mais instruções detalhadas na [seção 9. Limpeza e desinfecção](#) na [página 37](#).



ADVERTÊNCIA Antes de utilizar, inspecione visualmente o dispositivo e o cabo do paciente para verificar se há peças soltas ou danificadas. Se o desempenho do dispositivo mudar em relação ao especificado, exigido ou esperado, interrompa seu uso imediatamente.



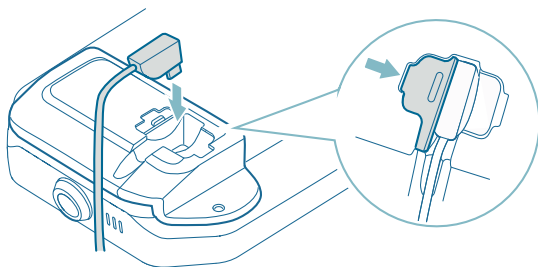
PRECAUÇÃO Antes de utilizar, certifique-se de que o monitor está intacto e que a bateria está completamente carregada ou conectada à alimentação elétrica.

5. Configuração

Configuração do TetraGraph SEN 2015

Conecte o TetraGraph à alimentação elétrica

Use o cabo fixo da alimentação elétrica incluído no sistema.



1. Conecte o cabo USB-C na porta USB-C na parte traseira do TetraGraph e feche a tampa deslizante.
2. Conecte a alimentação elétrica à corrente. Verifique se a luz indicadora de carga da bateria está acesa.
3. Outra opção é carregar a bateria com a fonte de alimentação elétrica fornecida antes de usar.

OBSERVAÇÃO Se o TetraHub SEN 2017 for utilizado em conjunto com o TetraGraph, a unidade de alimentação elétrica é conectada à porta USB-C no TetraHub. Consulte as instruções no manual do TetraHub (INFO0135).

Carregamento da bateria

Para carregar o dispositivo, conecte a alimentação elétrica à porta USB-C na parte traseira. A luz indicadora de carga da bateria, localizada no canto superior direito do dispositivo, acenderá. O LED acende e fica laranja durante o carregamento e verde quando a bateria está totalmente carregada. O indicador LED ficará apagado quando o carregador não estiver conectado. Veja [Layout do dispositivo na página 8](#).

Se for necessário interromper o carregamento devido a uma avaria, deve desconectar o cabo USB e, caso necessário, desconectar o carregador da corrente elétrica. Para facilitar a desconexão, certifique-se de que o local seja de fácil acesso.

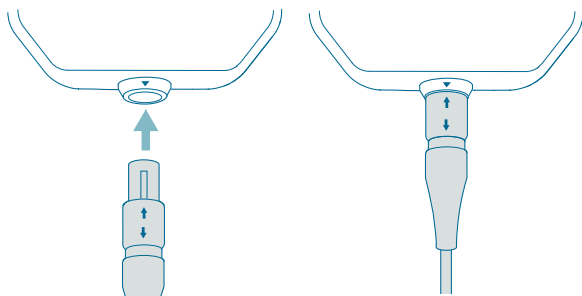
Conecte o cabo do paciente TetraCord ao monitor TetraGraph

1. Conecte o cabo TetraCord ao monitor inserindo o cabo diretamente no conector.
2. A seta preta no conector do cabo deve estar alinhada com a seta preta no conector/porta no monitor.

OBSERVAÇÃO NÃO TORÇA o conector do cabo ao inseri-lo no conector do monitor!

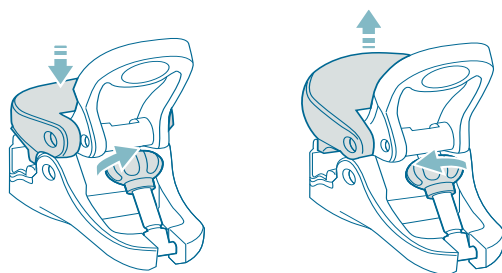


ADVERTÊNCIA Torcer o cabo ou puxar com força ao desconectar do monitor TetraGraph pode causar danos no cabo do conector e/ou no cabo do paciente TetraCord.

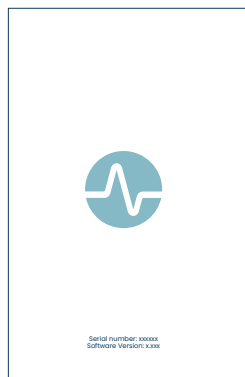


Grampo de polo

1. Ajuste o intervalo de aperto do grampo do polo girando o parafuso de ajuste do aperto para a direita ou para a esquerda.
2. Fixe o TetraGraph ao polo com o grampo.
3. Certifique-se de que o grampo está apertado o suficiente



Como ligar o TetraGraph



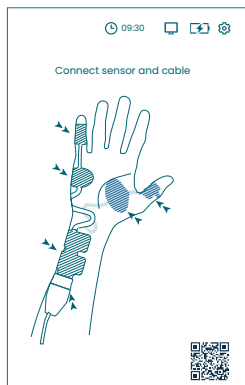
O botão de Ligar/Desligar está localizado no lado direito do monitor. Consulte [Layout do dispositivo na página 8](#).

1. Pressione o botão Ligar/Desligar por 1 segundo.
2. Um bipe curto confirma que o dispositivo foi ligado.
3. A tela acende e o monitor executa um autoteste.
4. Após a sequência de autotestes, a tela de inicialização será exibida.

A versão do software é exibida na parte inferior da tela de inicialização.

OBSERVAÇÃO

A tela liga imediatamente após pressionar o botão liga/desliga. Todo o processo de inicialização leva alguns segundos.



Tela de posicionamento do sensor

A tela de posicionamento do sensor aparece após a tela de inicialização.

A imagem na tela mostra a colocação correta dos eletrodos sobre o nervo ulnar e a mão.

Continue a aplicação do sensor no paciente e conecte o sensor ao cabo TetraCord, de acordo com as instruções.

Consulte [Posicionamento do sensor na página 20](#).

Preparação e posicionamento do sensor



ADVERTÊNCIA Aplique apenas em pele intacta, seca e limpa com sensibilidade normal.

OBSERVAÇÃO

A estimulação não deve ser aplicada sobre áreas inchadas, infectadas ou inflamadas, ou erupções cutâneas (por exemplo, flebites, tromboflebites, varizes etc.), sobre lesões cancerosas ou perto destas.



PRECAUÇÃO Os pacientes com doenças neuromusculares pré-existent (miastenia grave, distrofia etc.) ou com acidentes vasculares cerebrais (AVCs ou derrame cerebral) podem ter respostas eletromiográficas inesperadas que podem afetar os resultados do monitoramento. Examine as respostas EMG no contexto clínico apropriado.



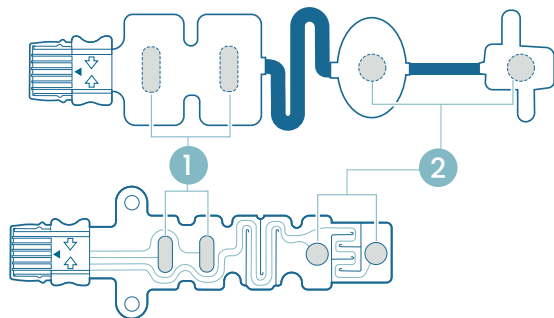
PRECAUÇÃO Verifique se as partes condutoras do sensor ou do cabo do paciente têm contato apenas com o paciente

Preparação da pele

O sensor pode ser aplicado na mão ou no pé.

1. Se for necessário remover pelos, use uma tesoura em vez de lâmina.
2. Raspe ligeiramente com uma esponja de gaze limpa.
3. Limpe bem e seque completamente a zona da pele antes de aplicar.

Descrição dos eletrodos do sensor



1. Eletrodos de estímulo
2. Eletrodos de registro

Medição na mão

Aplique os eletrodos de estímulo sobre o nervo ulnar no punho e o eletrodo de registro no músculo hipotenar abaixo do dedo mínimo (músculo adutor do dedo mínimo) ou no músculo tenar abaixo do polegar (músculo adutor do polegar). O eletrodo de registro distal é colocado no dedo mínimo ou no polegar, como ilustrado abaixo.

Medição no pé

Aplique os eletrodos de estímulo sobre o nervo tibial posterior no tornozelo (atrás do maléolo medial) e o eletrodo de registro no músculo flexor do hálux curto, situado no pé adjacente à superfície plantar do 1.º metatarso (o osso imediatamente por trás do dedão na planta do pé). O eletrodo de registro distal é colocado sob o dedão do pé, como ilustrado abaixo.

Caso a cirurgia seja realizada em um braço/pé, coloque o sensor TetraSens no braço/pé oposto, evitando sensores não estéreis próximos ao local da cirurgia e, no caso de eletrocauterização de alta frequência (high frequency, HF), reduzindo o efeito de possíveis interferências.



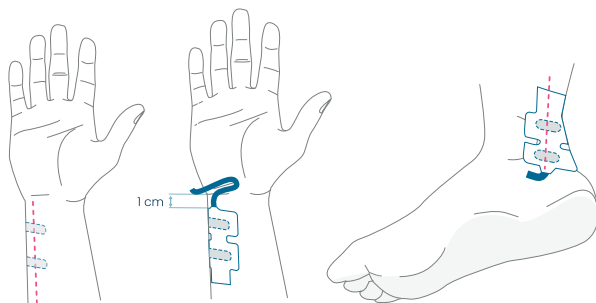
ADVERTÊNCIA Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos cardíacos, não devem ser submetidos a estimulação elétrica até que se obtenha o parecer de um médico especialista.

OBSERVAÇÃO Em pacientes com marca-passo, coloque os eletrodos de estimulação o mais longe possível do marca-passo (na extremidade inferior ou no braço oposto à localização do marca-passo) e pondere os riscos versus benefícios. Caso seja considerado necessário o monitoramento neuromuscular, utilize uma corrente o mais baixa possível para induzir uma resposta evocada e estimule apenas com a frequência necessária.

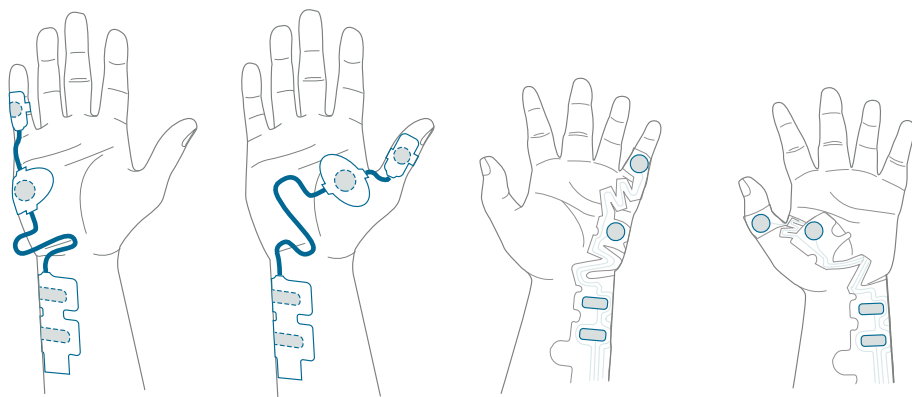
Posicionamento do sensor

Coloque os eletrodos na mão ou no pé antes de conectar o sensor ao cabo TetraCord.

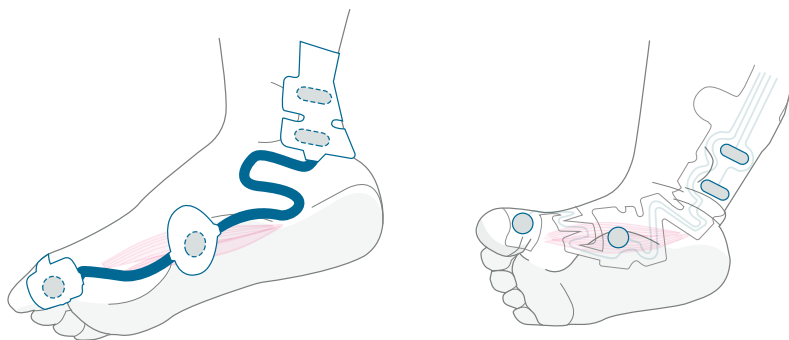
1. Abra a bolsa (não use uma tesoura) e remova o sensor da bolsa.
2. Remova os eletrodos de estímulo (proximal, retangulares) do revestimento, levantando a extremidade dos eletrodos e aplicando sobre o nervo ulnar (nervus ulnaris) no pulso ou sob o nervo tibial posterior no tornozelo, conforme ilustrado abaixo.
3. Remova os eletrodos de registro (distais, redondos) do revestimento levantando a borda dos eletrodos e, em seguida, aplique-os no músculo adutor do dedo mínimo, no músculo adutor do polegar ou no músculo flexor curto do hálux, conforme ilustrado abaixo.



*Na mão: os eletrodos de estímulo são colocados sobre o nervo ulnar, 1 cm abaixo da prega do pulso.
No pé: os eletrodos de estímulo são colocados sobre o nervo tibial posterior, junto ao maléolo medial.*



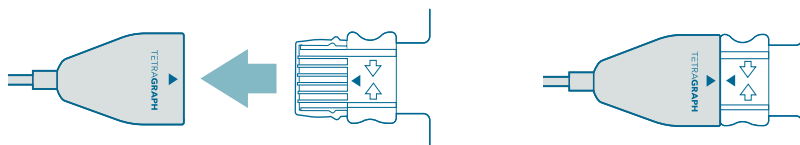
Na mão: os eletrodos de registro são colocados sobre o músculo do dedo mínimo ou o músculo adutor do polegar.



No pé: os eletrodos de registro são colocados sobre o músculo flexor do hálux curto.

Como conectar o cabo TetraCord ao sensor

1. Insira o conector do sensor no conector do cabo.
2. Certifique-se de que a orientação esteja correta, conforme ilustrado. Um som de clique confirma que o emparelhamento está correto.



Os sensores devem ser descartados se não aderirem mais firmemente à pele.

Certifique-se de que nenhum outro equipamento entre em contato com os eletrodos de estímulo ou de registro.



PRECAUÇÃO Alguns pacientes podem sentir irritação ou hipersensibilidade na pele devido a estímulos elétricos ou meios condutores elétricos, como adesivos clínicos ou hidrogel.

A irritação pode ser reduzida com uma colocação alternativa dos eletrodos na mão ou no pé.

Remover o Sensor

1. Pause o monitoramento.
2. Caso o dispositivo seja utilizado de novo, abra o menu **Configurações** e selecione **Novo paciente**. Caso contrário, desligue o monitor TetraGraph.
3. Desconecte o cabo TetraCord do sensor TetraSens apertando as abas no sensor.
4. Remova o sensor da pele, descolando-o cuidadosamente a partir da borda.
5. Remova possíveis resíduos de gel da pele.
6. Descarte os sensores usados como resíduo hospitalar.

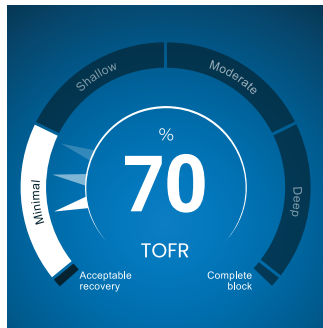
6. Utilização

TetraGraph Adaptive Intelligence™

O monitor TetraGraph possui vários algoritmos especializados para simplificar e orientar o usuário na otimização do monitoramento do bloqueio neuromuscular. Juntos, formam a **TetraGraph Adaptive Intelligence™** que consiste em:

- Orientação para **Otimização da colocação do sensor** com estimulação e intensidade do sinal, ícones de feedback compatíveis com notificações de texto para ajudar a otimizar a colocação do sensor e a intensidade do sinal. Quando é iniciado um monitoramento de um paciente que já está com os músculos relaxados ou parcialmente relaxados, não é possível estabelecer a estimulação supramáxima (estimulação específica do paciente) e não será detectado qualquer sinal, ou um sinal instável. Quando são detectadas respostas EMG, a **TetraGraph Adaptive Intelligence™** fornece uma estimativa da intensidade do sinal (mostrada entre parênteses) para fornecer feedback sobre a colocação do sensor.
- **Adaptive PTC™**, onde o TetraGraph entra no modo PTC (modo de bloqueio profundo) e prossegue com a estimulação tetânica e medições PTC, automaticamente quando duas TOFC 0 consecutivas tiverem sido confirmadas. Caso as condições não sejam atendidas, o modo TOF continua. Consulte [Opções de PTC na página 25](#).
- **Intervalo de tempo adaptativo**, que ajusta automaticamente os intervalos de medição com base nas alterações da resposta neuromuscular. Consulte [Intervalo de tempo de medição na página 26](#).

Exibição dos dados de medição, informação e pedido de ação



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

O Level-of-Block Gauge™

Os dados de medição são mostrados no **Level-of Block Gauge™** onde a indicação de cor, uma agulha (ponteiro), número e texto em conjunto informam o usuário sobre os dados de medição mais recentes e a tendência de 1 minuto.

Barra de informações

A barra de informações encontra-se na parte superior da tela. A **TetraGraph Adaptive Intelligence™** orienta a otimização da colocação do sensor e controla se o eletrodo está em boa posição através da cor do ícone de estimulação (verde ou branco) e do ícone de intensidade do sinal (verde, amarelo ou vermelho) na barra de informações. Consulte [Layout da tela na página 9](#).

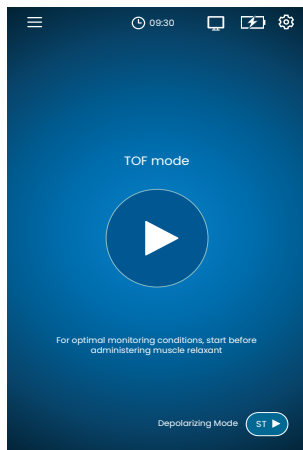
A barra de notificações

A barra de notificações está localizada diretamente abaixo da Barra de informações. Orientações adicionais são fornecidas por meio de mensagens ou perguntas exibidas como notificações. Durante a configuração automática, a mensagem de pergunta/pedido de ação é exibida por alguns segundos. Caso o usuário não selecione (pressione) uma das opções nesse período, o processo de configuração automática continua e a medição é iniciada. As notificações são exibidas quando necessário durante o processo de medição para informar sobre o estado do monitor ou da medição e/ou orientar o usuário para uma ação recomendada.

Porcentagem T1/Tc

Pré-requisito: T1/Tc ativado nas Configurações (precisa de senha).

Ela exibe a resposta T1 (T1) relativa ao controle T1 (Tc) e pode facilitar a avaliação da preparação da entubação. Exibida durante a indução até a TOFC 0 ser registrada.

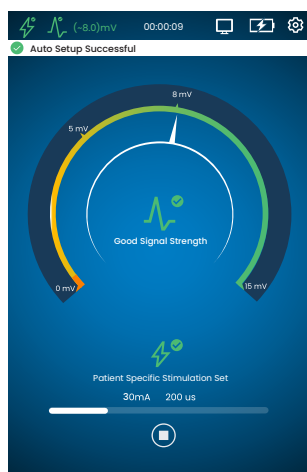


Inicialização automática

O modo Inicialização automática (modo TOF) é o modo de funcionamento recomendado para o TetraGraph.

Iniciar o modo Inicialização automática

1. Pressione o **botão Inicialização automática** na tela inicial para iniciar o modo Inicialização automática. O TetraGraph detecta os parâmetros de estimulação máxima e configura os parâmetros para 20% acima do ponto de resposta máxima (parâmetros de estimulação supramáxima).
2. Notificações **Configuração automática em curso** seguida de **Configuração automática bem-sucedida**, antes de iniciar a primeira medição da TOF serão exibidas.



Visualização dos parâmetros seleccionados automaticamente

1. Toque no ícone de estimulação na barra de informações para ver os parâmetros seleccionados automaticamente para estimulação em miliamperes (mA) e largura de pulso em microssegundos (μ s).

Os ícones verdes de estimulação e de intensidade do sinal indicam que:

- Foi definida uma estimulação supramáxima (estimulação específica do paciente)
- Uma boa intensidade de sinal (≥ 8 mV) foi detectada.

Monitoramento de um paciente já com relaxação muscular

Se o monitoramento for iniciado num paciente com os músculos já relaxados, não é possível estabelecer uma estimulação supramáxima (estimulação específica do paciente) e não será detectado qualquer sinal. Portanto:

- São usadas as configurações máximas de estimulação 60 mA e 300 μ s.
- Notificação exibida: **Paciente bloqueado** ou **Reiniciar e reposicionar o sensor** solicita ao usuário que confirme o paciente bloqueado, ou selecione a opção de reiniciar.
- A configuração automática prossegue após alguns segundos se não for seleccionada nenhuma opção.
- Quando são detectadas respostas EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** fornece uma leitura estimada da intensidade do sinal para fornecer feedback sobre a colocação do sensor.

Para mais informações e interpretação dos ícones de estimulação e intensidade do sinal e ações recomendadas, consulte a [Tabela de resolução de problemas na página 32](#).

Opções de PTC

O modo PTC é realizado com os parâmetros de estimulação automaticamente selecionados no modo Inicialização automática. Se o modo de inicialização manual for utilizado, os parâmetros de estimulação selecionados manualmente serão usados.

Depois de uma sequência PTC ser concluída, o TetraGraph desativa o modo PTC durante pelo menos 2 minutos.

No modo de inicialização automática, o **Adaptive PTC™** é a configuração predefinida para PTC. Em seguida, o TetraGraph alterna automaticamente entre o TOF e as medições PTC.

A seleção de PTC adaptativo, manual ou repetido é feita no menu **Configurações**.

Como alterar o modo PTC

1. Para alterar o modo PTC, abra o menu **Configurações** e selecione **modo PTC** no menu suspenso do modo PTC.

OBSERVAÇÃO Desconecte o modo PTC LIGADO a qualquer momento pressionando o botão PTC no canto inferior direito do visor. A indicação no botão muda para PTC DESLIGADO.

Modo Adaptive PTC™

No modo de inicialização automática, o **Adaptive PTC™** é a configuração predefinida do PTC.



- Indicado pelo botão branco (ativo) e pelo texto **PTC LIGADO** no botão PTC.
- O PTC LIGADO pode ser desligado a qualquer momento.
- O botão PTC LIGADO muda para rosa quando duas TOFC 0 consecutivas forem confirmadas.



- A mudança para a cor rosa indica a inicialização do PTC. Notificação: **O PTC vai ser inicializado em breve.**
- O intervalo PTC predefinido é de 2 minutos.
- Se for detectada uma TOFC, os intervalos são retomados para 15 segundos, ou para o intervalo de tempo previamente selecionado para o TOF.

Intervalos de tempo de 15 segundos (TOF) e 2 minutos (PTC) é a predefinição no modo Adaptive PTC™ e mantêm-se enquanto o intervalo não for alterado manualmente.

OBSERVAÇÃO Se o intervalo de tempo TOF ou PTC for alterado manualmente, o usuário tem de continuar a alterar o intervalo manualmente durante o monitoramento posterior.

Modo PTC repetido



- No modo PTC repetido, o botão PTC DESLIGADO fica acinzentado (inativo).
- O modo inativo mantém-se durante a TOFR medida e a TOFC 3, 2 e 1.



- Após a TOFC 0 ser confirmada, o botão PTC OFF passa para branco (ativo).



- A primeira medição PTC é iniciada manualmente, tocando no botão PTC. O botão PTC muda para rosa e as medições de PTC começam.
- As medições PTC são repetidas a cada 2 minutos até ser detectada uma TOFC 1 ou superior. (Aplica-se se o intervalo não foi alterado manualmente ou alterado em a Configuração.)

Modo PTC manual

Quando a inicialização manual é utilizada, o modo PTC é a configuração predefinida do PTC e o usuário deve inicializar as medições PTC manualmente.



- No modo PTC manual, o botão PTC fica acinzentado (inativo).
- O modo inativo mantém-se durante a TOFR medida e a TOFC 3, 2 e 1.
- O modo inativo é retomado quando uma sequência PTC tiver sido concluída.



- O botão PTC DESLIGADO muda para branco (ativo) e uma única medição de PTC pode ser inicializada manualmente pressionando o botão PTC quando:
 - Uma contagem de TOF 0 tiver sido confirmada
 - Passaram-se >2 minutos desde a última medição do PTC.



- Quando o botão PTC é pressionado, o botão PTC muda para rosa, e a medição PTC é iniciada.

Intervalo de tempo de medição

O botão de definição dos intervalos de medição é acessado diretamente na tela de medição. O botão pode ser pressionado a qualquer momento para alterar o intervalo ou o modo do intervalo de tempo.

Intervalo de tempo adaptativo

Pré-requisito: O modo PTC Repetido ou Manual tiver sido selecionado nas configurações.

Descrição do intervalo de tempo adaptativo

15 sec ▼

- Intervalos de tempo de 15 segundos durante a medição da TOFR e da TOFC.
- Se as medições de PTC não foram iniciadas quando a TOFC for 0:
 - Se as medições de PTC **NÃO** foram iniciadas (o botão PTC não está pressionado), as medições de TOF continuam, e o intervalo de tempo aumenta para 1 minuto.
 - Quando é registrada uma TOFC 1 ou superior, o dispositivo retorna para um intervalo de 15 segundos.

2 min ▼

15 sec ▼

- Se forem iniciadas medições de PTC:
 - Se selecionar PTC (o botão PTC está pressionado), o dispositivo entra no modo de bloqueio profundo, realizando um PTC com intervalos de 2 minutos (PTC repetido), ou um PTC (PTC manual).
 - Se for registrada uma TOFC 1 ou superior, o dispositivo adapta-se ao TOF e muda para um intervalo de 15 segundos.

Para instruções sobre como selecionar o modo PTC, consulte [Como alterar o modo PTC na página 25](#).

Seleção do intervalo de tempo adaptativo

A seleção do intervalo de tempo adaptativo é feita na janela pop-up do intervalo de tempo que aparece após o monitoramento ser iniciado.

Pré-requisito: O modo PTC Repetido ou Manual tiver sido selecionado nas configurações.

1. Toque no botão Intervalo situado no canto inferior esquerdo da tela. O modo atual é exibido na parte superior da janela.
2. Selecione **Adaptivo**.
3. Pressione em **OK**.
4. O intervalo de tempo de medição será adaptado à profundidade do bloqueio neuromuscular.

Intervalo de tempo manual

Selecione o intervalo de tempo manualmente:

1. Toque no botão Intervalo, localizado na parte inferior esquerda da tela, para alterar o intervalo.
2. Selecione **Manual**.
3. As opções para intervalos de tempo estão ativadas.
4. Selecione o intervalo de tempo preferido:
 - a. TOF: 15 segundos, 1, 5, 15 ou 60 minutos.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 ou 15 minutos.
5. Pressione em **OK**.

Medição a pedido



Toque no botão Medição a pedido para iniciar uma medição antes de o intervalo de tempo definido ter esgotado. O botão está localizado à direita da barra de tempo de medição.

O botão Medição a pedido fica visível:

- No modo TOF, se forem selecionados intervalos de mais de 15 segundos e já passaram >15 segundos.
- No modo PTC, se forem selecionados intervalos de mais de 2 minutos e já passaram >2 minutos.

Iniciar a medição a pedido

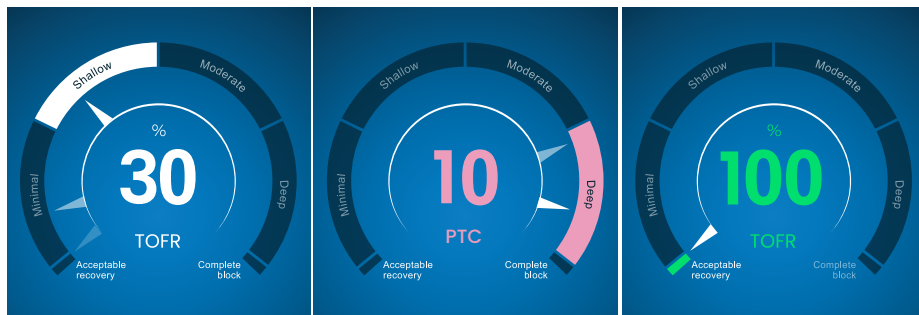
Toque no botão A Pedido (símbolo de seta dupla) localizado adjacente à barra de tempo de medição.

Exibição de tendências

Visualização de tendências em curto prazo. O Level-of-Block Gauge™

O Level-of-Block Gauge mostra os dados de medição mais recentes e uma tendência de 1 minuto:

- Indicação de cor
- Agulhas (ponteiros)
- Números e texto



Números e texto para visualizar os dados de medição mais recentes e a tendência de 1 minuto.

A cor do manômetro indica o nível de bloqueio do paciente:

- Branco: Nível de bloqueio mínimo a moderado e a TOFC 0 (nível de bloqueio profundo).
- Rosa: Nível de bloqueio profundo ou bloqueio completo.
- Verde: Recuperação aceitável do bloqueio neuromuscular. (Exibido quando três medições consecutivas têm uma TOFR média >90%).

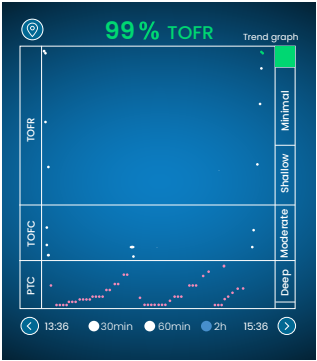
As **agulhas** movem-se no sentido horário/anti-horário, apontando para e movendo-se pelas seções rotuladas como Mínimo, Superficial, Moderado ou Profundo. Um resultado de medição move a agulha preenchida (opaca) na escala para indicar qual a profundidade de relaxação muscular está atualmente registrada/medida.

Nível atual de bloqueio	Uma agulha preenchida (opaca) indica o nível atual de bloqueio.
Tendência de 1 minuto	Agulhas em cor desbotada (transparentes) exibem a direção e a tendência de 1 minuto.
Valores anteriores	Os valores anteriores ficam desbotados após 1 min., com maior transparência para o valor mais antigo. Um máximo de 4 agulhas é apresentado na tela

O texto e número do resultado da medição é exibido no centro do manômetro. Rótulo de texto “TOFR” juntamente com “%” para uma Razão de Train-of-Four medido, TOFC para uma Contagem de Train-of-Four, ou “PTC” para contagens pós-tetânicas.

Exibição do gráfico de tendências completo

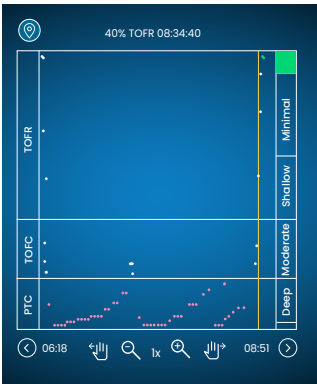
O gráfico de tendências completo pode ser visualizado em tempo real, e quando o monitoramento estiver pausado. É acessado pressionando os botões de seleção de modo de exibição. Consulte [Layout da tela na página 9](#).



Visualização em tempo real

O gráfico de tendências em tempo real tem um eixo Y secundário que exibe o nível de bloqueio com o mesmo código de cores do Level-of-Block Gauge.

- Opções de escala de tempo para visualizar os últimos 30 min., 60 min. ou 2 h.
- Para configurar um marcador, pressione o símbolo de marcador colocado por cima do gráfico de tendências.



Revisão de dados em modo de pausa

- Use os controles para aumentar/reduzir o zoom.
- Arraste para a direita e esquerda em toda a tela após a amplificação.
- No modo de pausa, aparece uma linha vertical laranja.
- Toque num ponto de medição/tempo selecionado para mover a linha dinâmica e revisar os dados.

Modos de visualização

Há quatro modos de visualização disponíveis:

- Level-of-Block Gauge™ e gráfico de barras
- Level-of-Block Gauge™ e curva EMG (forma de onda)
- Gráfico de tendências completo
- Level-of-Block Gauge™

Selecione o modo tocando na seta do lado esquerdo ou direito da imagem para navegar entre os modos de visualização.

Notificação de ruído

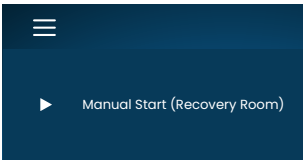
As perturbações de ruído podem ser causadas por eletrocauterização (diatermia) ou por equipamento adjacente e são exibidas da seguinte forma:

Durante a inicialização	Ícone de estimulação	O ícone é branco. Pode não ser estabelecida a estimulação supramáxima (estimulação específica do paciente). São utilizadas as configurações máximas de estimulação 60 mA e 300 µs.
	Ícone da intensidade do sinal	A cor do ícone muda dependendo da resposta da intensidade do sinal.
	Notificação	Configuração automática interrompida
Durante ou entre duas medições	Level-of-Block Gauge™	O Level-of-Block Gauge™ está sombreado.
	Notificação	Ruído, medição adiada (detecção de ruído entre medições)
	Notificação	Ruído, medição inválida (detecção de ruído durante uma medição)

O monitoramento é retomado quando a interferência tiver cessado.

OBSERVAÇÃO Certifique-se de que o cabo do paciente TetraCord esteja bem separado de outros cabos ou equipamentos eletrônicos.

Modos de inicialização alternativos



Para uma inicialização alternativa, toque no botão **Menu** no canto superior esquerdo da tela.

Os dois modos de inicialização alternativos no TetraGraph são:

- Modo manual (sala de recuperação)

Inicialização manual (sala de recuperação)

1. Toque em **Inicialização manual (sala de recuperação)**.
2. Selecione **Largura e corrente do impulso**.
3. Selecione o modo de medição, **TOF** ou **ST**.
4. Toque em **OK** para iniciar a medição.

Modo despolarizante (ST)

1. Pressione o **botão do Modo despolarizante (ST)** na tela inicial para iniciar o modo Single Twitch (ST). É realizada uma configuração automática e é iniciada a estimulação ST.

A intensidade do sinal, T_c , é exibida a seguir ao primeiro ST. O manômetro exibe a amplitude T_1 em mV, com a relação T_1/T_c em porcentagem (%) abaixo. O intervalo predefinido é de 10 segundos.

Para alterar o intervalo de tempo: Toque no botão **Intervalo** situado no canto inferior esquerdo da tela.

Para mudar para o modo TOF, selecione um dos seguintes:

- Toque no botão **Ir para modo TOF** exibido no canto inferior direito.
- Abra as **Configurações** e toque em **Ir para modo TOF**.

Iniciar um novo caso

Para iniciar uma nova medição, abra as **Configurações** e selecione **Novo paciente**.

Configurações

Para as configurações TetraGraph disponíveis, consulte a [Visão geral do menu de configurações na página 13](#). Para personalizar a tela de medições predefinida, abra o menu **Configurações** e selecione **Configuração**. É necessária uma senha. Entre em contato com o representante de vendas Senzime para obter mais informações.

Carregamento de dados e revisão

O TetraConnect Data Management é um serviço baseado na nuvem acessado a partir do navegador web para importação, visualização e pesquisa em registros de dados gerados com um sistema TetraGraph. O TetraConnect oferece uma opção para exportar registros de dados em diferentes formatos de ficheiros para memorização/arquivo ou para análise offline. Para mais informações, entre em contato com o representante de vendas da Senzime.

Para a exportação de dados:

1. Ligue o TetraGraph.
2. Utilize um cabo USB para conectar o TetraGraph à porta USB do computador.
3. Abra as **Configurações** e toque em **Dados** e selecione **Upload**.

O manual do TetraConnect (INFO0017) contém instruções pormenorizadas para a exportação de dados.

7. Resolução de problemas

Tabela de resolução de problemas

Use essa tabela de resolução de problemas para solucionar os problemas mais comuns associados à utilização do monitor TetraGraph.

Ícones da barra de informações durante o processo de configuração automática

Ícone(s)	Descrição	Causa	Solução
 	- O ícone de estimulação está verde. - Sensibilidade fraca. Uma intensidade de sinal baixa (< 5 mV) foi detectada.	Possível posição incorreta dos eletrodos de registro.	- Verifique a posição dos eletrodos de registro na mão/pé. - Reposicione os eletrodos de registro e reinicie. - Se a posição dos eletrodos estiver correta, continue o monitoramento.
	O ícone de estimulação está branco. Não foi estabelecida uma estimulação supramáxima (estimulação específica do paciente). São utilizadas as configurações máximas de estimulação 60 mA e 300 µs.	As configurações de estimulação foram configuradas manualmente.	Toque no ícone de estimulação para informações sobre a janela pop-up. Para alterar as configurações de estimulação, toque no símbolo Configurações e selecione "Estimulação".
	- O ícone de estimulação está branco (veja a definição acima). - O ícone da intensidade do sinal está verde (boa intensidade do sinal ≥8 mV)	- Possível posição incorreta dos eletrodos de estímulo. Risco de resultados instáveis no caso de movimento da mão/do pé. - A anatomia do paciente ou outras condições, por exemplo, um paciente obeso, diabético ou geriátrico.	- Verifique a posição dos eletrodos de estímulo sobre o nervo ulnar (se o monitoramento é na mão) ou sobre o nervo tibial posterior (se o monitoramento é no pé). - Reposicione os eletrodos de estímulo e reinicie. - Se a posição dos eletrodos estiver correta, continue o monitoramento.
	- O ícone de estimulação está branco (veja a definição acima). - O ícone de intensidade do sinal está amarelo (intensidade de sinal baixa <5 mV). Sensibilidade fraca.	- Possível posição incorreta dos eletrodos de estímulo e/ou registro. - O paciente está parcialmente bloqueado (foram administrados agentes bloqueadores neuromusculares).	- Verifique a posição dos eletrodos de estímulo e/ou de registro na mão/pé. - Reposicione os eletrodos de estímulo e/ou de registro e reinicie. - Se a posição dos eletrodos estiver correta, continue o monitoramento.

Ícone(s)	Descrição	Causa	Solução
	- O ícone de estimulação está branco (veja a definição acima). - O ícone de intensidade do sinal está vermelho (não foi detectada qualquer resposta)	Contexto: Foram administrados agentes bloqueadores neuromusculares (o paciente está bloqueado) antes de iniciar.	Continue a medição. A TetraGraph Adaptive Intelligence fornece uma estimativa da intensidade do sinal ao iniciar o pós-paralítico.
		Contexto: Não foram administrados agentes bloqueadores (o paciente não está bloqueado). - A configuração está incorreta. - Posição incorreta do sensor (tanto os eletrodos de estímulo como os de registro).	Reposicione o sensor e reinicie.

Outras informações da barra de ícones

Ícone(s)	Descrição	Causa	Solução
	- O nível da bateria é inferior a 15% (ícone amarelo) ou 5% (ícone vermelho). - Notificação: O nível da bateria é X%. Carregue a bateria	O dispositivo não está conectado à corrente e a bateria está quase descarregada.	Conecte o TetraGraph à corrente elétrica com a alimentação elétrica fornecida pela Senzime.
	Perda de conexão com o dispositivo externo	Pode ser que o(s) cabo(s) entre o TetraGraph e o dispositivo externo está(ão) solto(s), ou o dispositivo externo está desligado.	- Certifique-se de que o(s) cabo(s) está(ão) corretamente ligado(s) entre o TetraGraph e o dispositivo externo. - Certifique-se de que o dispositivo externo está ligado e energizado.

Informações na tela durante a configuração automática ou a medição em curso

Visor	Descrição do sintoma	Causa	Solução
	Configuração automática interrompida A tela do monitor volta para a tela de posicionamento do sensor após alguns segundos.	Não foram detectados leads. O cabo do sensor ou o cabo do paciente está desligado.	- Certifique-se de que os eletrodos têm um bom contato com a pele. - Verifique se o eletrodo está conectado corretamente ao cabo do paciente como indicado em 6. Utilização na página 22.
	Valor incerto. O valor numérico é exibido com um contorno.	Perturbação durante a medição. Possivelmente devido a um movimento ou a outro equipamento.	Considere a medição como não totalmente fiável e aguarde o resultado da próxima medição.

Visor	Descrição do sintoma	Causa	Solução
	O valor de medição está sombreado. Notificação: • ruído, medição adiada; ou • medição ruidosa.	Demasiado ruído para realizar uma medição (por exemplo, eletrocauterização) ou ruído durante ou perturbando uma medição.	Visível até à medição seguinte. O monitoramento é retomado após a interferência cessar. • Certifique-se de que o cabo do paciente está separado de outros equipamentos.
	• O Level-of-Block Gauge está escuro. • Notificação: Conexão perdida. Verifique a colocação do cabo/sensor.	A medição é interrompida devido a desconexão do cabo do sensor ou do cabo.	1. Certifique-se de que os eletrodos do sensor têm bom contato com a pele. 2. Verifique se o sensor está corretamente conectado ao cabo do paciente e se o cabo do paciente está ligado ao monitor, de acordo com 6. Utilização na página 22.
	• O Level-of-Block Gauge está escuro. • Notificação (alternando): A medição está pausada. / Conexão perdida.	O botão de pausa foi pressionado e a medição está pausada.	• Pressione o botão Play para retomar a medição.
	• O Level-of-Block Gauge está escuro. • Notificação: Conexão perdida.	O sensor ou o cabo está desconectado enquanto o monitor está pausado.	1. Certifique-se de que os eletrodos do sensor têm bom contato com a pele. 2. Verifique se o eletrodo está conectado corretamente ao cabo do paciente como indicado em 6. Utilização na página 22. 3. Pressione o botão Play para retomar a medição.
	• Notificação: Erro de sistema detectado. Código ##.	Erro no dispositivo.	• Retire o TetraGraph do uso. Entre em contato com a Senzime ou um centro de assistência Senzime autorizado.
	O desempenho do dispositivo se altera.		• Retire o TetraGraph do uso. Entre em contato com a Senzime ou um centro de assistência Senzime autorizado.

OBSERVAÇÃO Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o usuário e/ou o paciente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Senzime e às autoridades competentes do Estado-Membro (Europa), ou autoridade sanitária relevante (outros países) onde o usuário e/ou paciente estiver localizado.

8. Manutenção e carregamento da bateria

Para carregar, conecte o dispositivo TetraGraph ao carregador através da porta USB usando apenas o cabo fixo de alimentação elétrica. O TetraGraph pode ser utilizado durante o carregamento. Se o dispositivo ficar armazenado por um período longo, deve ser carregado/descarregado até 40% do nível da bateria antes de ser armazenado, verificado a cada 12 meses e recarregado consoante necessário para manter o nível da bateria a 40%.

A luz indicadora da carga da bateria no canto superior direito do painel frontal ilumina a laranja enquanto o dispositivo está carregando e passa para verde quando o carregamento estiver concluído. A unidade TetraGraph pode ser desligada enquanto o dispositivo estiver carregando para diminuir o tempo de carregamento.

- Verifique sempre o nível de carga da bateria antes de iniciar um procedimento cirúrgico.
- Verifique se o dispositivo e os cabos não estão danificados antes de utilizar. Não use o dispositivo se apresentar danos ou se não estiver funcionando corretamente.
- O TetraGraph não possui peças interiores que possam ser reparadas pelo usuário e não deve ser modificado.



ADVERTÊNCIA Apenas pessoal certificado pelo fabricante pode realizar trabalhos de manutenção, incluindo a substituição da bateria. A modificação não autorizada do sistema pode resultar em incêndio, choque elétrico ou ferimentos.

Os seguintes componentes podem ser substituídos:

- SEN 2112 Cabo do paciente TetraCord
- SEN 2231 Cabo fixo da alimentação elétrica; (EU), SEN 2232 (US/JP), SEN 2233 (Reino Unido)
- SEN 2234 Grampo do polo

Vida útil do produto

A vida útil do monitor TetraGraph é de 7 anos.

Verificações periódicas



ADVERTÊNCIA Antes de utilizar, inspecione visualmente o cabo TetraCord quanto a quaisquer peças desapertadas ou danificadas. Se o desempenho do dispositivo mudar em relação ao especificado, exigido ou esperado, interrompa seu uso imediatamente.

- Desconecte a unidade TetraGraph antes de realizar as verificações periódicas.
- Examine visualmente o TetraGraph quanto a esses tipos de dano:
 - Rachaduras na caixa, tela, ou grampo de polo.
 - Corrosão
 - Marcas, amassados ou irregularidades
- Examine visualmente o cabo do paciente TetraCord e quaisquer cabos de comunicação quanto a estes tipos de dano:
 - Rachaduras e dobras
 - Rachaduras, dobras ou sinais de desgaste de cabos ou fios
- Examine visualmente os conectores elétricos no TetraGraph e os cabos quanto a estes tipos de dano:
 - Deterioração do isolamento
 - Sinais de superaquecimento
 - Contatos dobrados ou danificados
- Se durante a inspeção visual for observado algum dos danos acima referidos, entre em contato com a Senzime ou um centro de assistência Senzime autorizado.
- Quando realizar um pedido de assistência ou de manutenção, indique sempre o número de série e a referência indicados no rótulo na base do dispositivo.
- Verifique a vida útil ativa do seu dispositivo. A vida útil do TetraGraph é de 7 anos, após os quais o dispositivo deve ser retirado de serviço.
- Certifique-se de que o dispositivo e os cabos estão completamente limpos e isentos de resíduos, especialmente nos conectores e próximo dos conectores.
- Verifique o conector USB no TetraGraph. Certifique-se de que há uma boa ligação quando inserir o cabo USB (da alimentação elétrica) e verifique se o conector em si não está solto.

Recomenda-se que estes testes sejam realizados uma vez a cada 24 meses.

O TetraGraph requer uma verificação de segurança (STK) a cada 24 meses de acordo com o Anexo 1 do MPBetreibV. O trabalho de manutenção só pode ser realizado pelo fabricante ou por pessoal certificado pelo fabricante. Para pedidos STK, entre em contato com seu representante local Senzime. (Aplica-se somente à Alemanha).

Verificação da bateria

A vida útil prevista é de 500 ciclos de carga (carga e descarga da bateria). Normalmente as baterias degradam-se com o tempo. Se a vida útil da bateria para sua utilização se degradou e já não é suficiente, é possível substituir a bateria incorporada. APENAS a Senzime ou um centro de assistência autorizado pode realizar a manutenção, incluindo a substituição da bateria. Entre em contato com um representante da Senzime para questões relacionadas à substituição da bateria.



ADVERTÊNCIA Apenas pessoal certificado pelo fabricante pode realizar trabalhos de manutenção, incluindo a substituição da bateria. Uma substituição não autorizada da bateria pode resultar em incêndio, choque elétrico ou ferimentos.

Teste de segurança e substituição do kit de alimentação elétrica

Recomenda-se que a alimentação elétrica seja sujeita a verificações de segurança anuais em conformidade com a política de segurança da unidade clínica.

Se qualquer peça incluída no cabo fixo de alimentação elétrica estiver com defeito e for necessário substituí-la, entre em contato com o fornecedor ou a Senzime AB para adquirir as peças de reposição.

Quando conectar sua unidade TetraGraph, use apenas a alimentação elétrica fornecida.



PRECAUÇÃO Se o desempenho do dispositivo se alterar do especificado, exigido ou esperado, retire imediatamente o dispositivo de serviço

9. Limpeza e desinfecção



ADVERTÊNCIA Antes de limpar, desconecte a unidade elétrica da corrente.

O TetraGraph e seus cabos NÃO podem ser submersos em água ou outros líquidos durante a limpeza e desinfecção.



ADVERTÊNCIA É proibido reutilizar eletrodos TetraSens; pode resultar em medições imprecisas, contaminação cruzada e queimaduras superficiais.



PRECAUÇÃO Não use materiais de limpeza abrasivos no visor.

- Os produtos de limpeza e os desinfetantes têm de ser apropriados para uso em dispositivos médicos e também especificar se são compatíveis com plásticos e superfícies metálicas.
- Apenas o monitor TetraGraph e o cabo TetraCord podem ser limpos: o eletrodo TetraSens é de utilização única e tem que ser substituído por um novo sensor para cada sessão de monitoramento de paciente.

Limpeza e desinfecção

A caixa externa tem de ser limpa e desinfetada manualmente com produtos de limpeza e desinfetantes de superfícies, excluindo solventes e materiais abrasivos. Realize sempre a limpeza e a desinfecção simultaneamente. Limpe imediatamente depois de usar e sempre antes da desinfecção.

Limpeza manual

1. Limpe todas as peças com panos de limpeza úmidos ou com um pano macio sem felpa umedecido em água e sabão, ou desinfetante à base de detergente até estarem visualmente limpas.
2. Deixe a superfície secar.
3. Limpe vestígios do produto de limpeza com um pano macio sem felpa umedecido em água.

Inspecione visualmente se a superfície está limpa. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza. Quando a superfície estiver limpa, continue e conecte o dispositivo de acordo com [6. Utilização na página 22](#).

Desinfecção manual

1. Tenha cuidado para a umidade não penetrar no dispositivo através dos conectores.
2. Limpe as superfícies antes da desinfecção manual.
3. Limpe todas as peças com panos desinfetantes ou um pano macio sem felpa umedecido em desinfetante. Certifique-se de que a superfície fica úmida durante o tempo especificado.
 - a. Desinfetante à base de álcool (70%) por 3 minutos na superfície.
 - b. Pano embebido em Oxivir Excel (0,36% de peróxido de hidrogênio) por 3 minutos na superfície
4. Deixe a superfície secar ao ar.
5. Limpe vestígios de desinfetante com um pano macio sem felpa umedecido em água. Certifique-se de usar um pano limpo para cada parte para evitar contaminações cruzadas.

10. Especificações técnicas e de desempenho

Padrões de estimulação

Single Twitch (ST)	Impulso único de 200 ou 300 µs de duração, repetida num período de tempo selecionado pelo usuário de 5s ou 10s.
Configuração automática	Configuração de até 19 impulsos de 200 ou 300 µs de duração repetidos automaticamente a 1 Hz.
Razão Train-of-Four (TOFR), Contagem Train-of-Four (TOFC)	4 impulsos de duração de 200 ou 300 µs a 2 Hz repetidos no período de tempo selecionado pelo usuário de 15 seg., 1 minuto, 5 minutos, 15 minutos ou 60 minutos.

Contagem pós-tetânica (PTC)	Estimulação tetânica, um conjunto de 250 impulsos a 50 Hz durante 5 seg; seguido de até 20 impulsos ST a 1 Hz repetidos em períodos de tempo selecionados pelo usuário de 2, 3, 5, 10 e 15 minutos.
Exatidão	Amplitude do impulso e duração do impulso $\pm 10\%$. Amplitudes dentro de $\pm 25\%$ quando testadas de acordo com a norma IEC 60601-2-40. Frequências de repetição de impulsos de $\pm 5\%$.

Estimulação

Modo	Corrente máxima (mA)		Voltagem máxima (V)		Componente de CC
	RMS @ 1 k Ω	Pico	RMS @ 1 k Ω	Pico	(V)
ST (Single Twitch), 80 mA, 300 μ s, 5 seg	0,62	80	0,62	300	0
TOFR e TOFC (Train-of-Four), 80 mA, 300 μ s, 15 seg	0,72	80	0,72	300	0
Estimulação tetânica, 80 mA, 300 μ s, 50 Hz	9,80	80	9,80	300	0
Inicialização Automática, 80 mA, 300 μ s, 1 seg	1,39	80	1,39	300	0

Opções de corrente de estimulação: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mA
Voltagem da estimulação com pico de 300 V. Resistência eletrodo/paciente com 50-3750 ohm no máximo.
Uma impedância alta na pele pode resultar em não ser alcançada a corrente selecionada.

Exatidão da medição

Razão TOF	$\pm 10\%$ da escala completa comparado com o valor com um máximo de 100%. (Por exemplo, 85% está entre 75% e 95%)
Valores da TOFC	90% dos resultados iguais ao valor teórico e dentro de uma contagem de 1 nos restantes 10%
Valores mV	$\pm 15\%$ ou ± 1 mV, o que for maior, especificado devido à variabilidade da impedância na pele.

Fonte de alimentação

Bateria	8 horas de utilização contínua com uma bateria nova em bom estado
Unidade de alimentação	EN 60601-1 Alimentação elétrica de 5 V CC com ligação por USB-C
Classificações	Entrada: 100 -240 V ~, 50 a 60 Hz, 160-80 mA Saída: 5 V CC, 1400 mA
Capacidade de corte do circuito de derivação	Máximo 35A

Gráficos

Visor	Tela LCD colorida, controle da intensidade, interface de tela de toque
MAP (Muscle Action Potentials)	Exibição em forma de onda
Valores do TOF	Barra de quatro amplitudes de impulso e %, tendência da TOFR sucessiva
TOFC	Contagem do TOF, número inteiro e tendência

PTC	Número de respostas do ST pós-tetânicas
ST	Amplitude da resposta, mV, séries de amplitudes de resposta em forma de barras
Level-of Block-Gauge™	Ilustração dinâmica do nível do bloqueio

Configurações

Configuração	Detecção automática da corrente máxima. Corrente supramáxima 20% superior à corrente máxima.
Formato da data	DD/MM/AA
Número de referência de caso	Até 8 caracteres, numérico
Indicação de estimulação audível	Ligada/Desligada
Indicação de notificação audível	Ligada/Desligada
Interface de dados	Transferência de arquivo USB-C para PC

Dimensões

Comprimento	215 mm ±10 mm
Largura	116 mm ±10 mm
Espessura	38 mm ±10 mm, 85 mm ±10 mm, incluindo o grampo de polo
Peso	< 600 g (incluindo a bateria) < 800 g (incluindo bateria e grampo de polo)

Interface de comunicação

Conector USB-C	Equipamento conectado via USB 2.0 ou superior
----------------	---

Proteção contra desfibrilação

Conector TetraCord	Peça aplicada à prova de desfibrilação bifásica (BF)
Tempo de recuperação da desfibrilação	Contínuo. Não é necessário um intervalo entre as tentativas de desfibrilação adjacentes e utilização contínua do TetraGraph.

Restrição de outros equipamentos ou acoplamentos de rede/dados a serem conectados a este dispositivo

O equipamento externo previsto para ser conectado à entrada de sinal, saída de sinal ou a outros conectores deve estar em conformidade com a norma IEC relevante (por ex., a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos). Além disso, todas essas combinações de sistemas devem atender ao padrão IEC 60601-1 ed.3 §16, ME SYSTEMS. Qualquer pessoa que conectar equipamento externo à saída de sinal, ou a outros conectores, formou um sistema e é por isso responsável pela conformidade do sistema com estes requisitos. Em caso de dúvidas, entre em contato com um técnico certificado ou com um representante ou assistência técnica da Senzime.

Peça aplicada

As peças que se destinam a ter contato com os pacientes durante uma utilização normal. Todos os eletrodos (TetraSens, TetraSens Pediatric e TetraSensitive) são considerados peças aplicadas e estão conectados à porta à prova de desfibrilação BF no TetraGraph. O cabo do paciente interconectando o TetraGraph à peça aplicada (o sensor) é considerado uma peça aplicada.

Normas e regulamentos aplicados

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Proteção de classe II contra choques elétricos.
 - Peça aplicada tipo BF
 - Para utilização contínua
 - Não adequado para utilização em um ambiente rico em oxigênio
- EN 60601-1-2:2015/A1:2021
 - Limites de emissão CISPR 11 Classe A
- CFR 47 Seção 15 Subseção B
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Saída de dados e controles de cibersegurança

O TetraGraph não pode ser controlado ou acessado de outra forma, por meio de conexões externas. O monitor transmite dados por meio do cabo USB/cabo serial, incluindo a relação do TOF, contagem do TOF, PTC e Single Twitch. O TetraGraph não contém ou transmite informações de saúde protegidas. Para evitar acessos não autorizados aos dados, certifique-se de que todos os dispositivos externos aos quais o TetraGraph esteja conectado estejam numa rede confiável.

12. Segurança

Advertências e precauções

As Normas Internacionais para Dispositivos Médicos exigem que todos os fabricantes incluam indicações de advertência e precaução apropriadas em seus equipamentos; muitas das advertências e precauções indicadas aqui também se aplicam a dispositivos semelhantes.

São feitas diversas advertências e precauções ao longo destas instruções para assegurar que todos os usuários estão bem informados.



Uma **ADVERTÊNCIA** é feita quando há um perigo com um nível médio de risco que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



Uma **PRECAUÇÃO** é informada quando há um perigo com um baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

Resumo das advertências, precauções e efeitos colaterais

Como com todos os dispositivos médicos desta natureza, há riscos e efeitos colaterais inerentes. Apesar de terem sido feitos todos os esforços para eliminar estes riscos é necessário ter cuidado ao utilizar este dispositivo. É importante que o usuário esteja familiarizado com todas as advertências e precauções contidas neste documento.

OBSERVAÇÃO Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o usuário e/ou o paciente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Senzime e às autoridades competentes do Estado-Membro (Europa), ou autoridade sanitária relevante (outros países) onde o usuário e/ou paciente estiver localizado.



ADVERTÊNCIA!

- No caso de equipamentos que produzam campos eletromagnéticos fortes, como equipamento cirúrgico de alta frequência, coloque os eletrodos TetraSens afastados do local da cirurgia para reduzir o efeito de potenciais interferências e o risco de queimaduras e medições imprecisas.
- Se for necessário usar o TetraGraph empilhado com outro equipamento, observe se o TetraGraph e o outro equipamento estão funcionando corretamente.
- Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos cardíacos, não devem ser submetidos a estimulação elétrica até que se obtenha laudo de um médico especialista.
- Não use em um ambiente inflamável ou em locais onde possa ter uma concentração de anestésicos inflamáveis.
- É proibido reutilizar os eletrodos TetraSens, pois pode levar a medições imprecisas, contaminação cruzada e queimaduras superficiais.

- O dispositivo deve ser utilizado apenas com os cabos, peças de reposição e eletrodos recomendados pelo fabricante.
- Os trabalhos de manutenção, incluindo a substituição da bateria, devem ser realizados por pessoal certificado pelo fabricante.
- Uma substituição não autorizada da bateria pode resultar em incêndio, choque elétrico ou ferimentos.
- Pigmentos de tatuagem, quando submetidos a estimulação elétrica, podem causar queimaduras na pele.
- Aplique os eletrodos apenas em pele normal, limpa e seca, com sensibilidade normal.
- Os efeitos em longo prazo de estimulação elétrica crônica são desconhecidos.
- A estimulação deve ser aplicada apenas na mão ou no pé. A estimulação em outros locais pode causar ferimentos.
- Antes de limpar, desconecte a unidade de alimentação da corrente elétrica. O TetraGraph e seus cabos NÃO podem ser submersos em água ou outros líquidos durante a limpeza e desinfecção.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente o dispositivo e o cabo TetraCord quanto a quaisquer peças soltas ou danificadas. Se o desempenho do dispositivo mudar em relação ao especificado, exigido ou esperado, interrompa seu uso imediatamente.
- Torcer o cabo ou puxar com força ao desconectar do monitor TetraGraph pode causar danos no cabo do conector e/ou no cabo do paciente TetraCord.



PRECAUÇÃO!

- Alguns pacientes podem sentir irritação ou hipersensibilidade na pele devido à estimulação elétrica ou meios condutores elétricos, como adesivos clínicos ou hidrogel.
- Antes de utilizar, certifique-se de que a bateria está completamente carregada ou ligada à alimentação elétrica.
- Não use materiais de limpeza abrasivos no visor.
- Tenha cuidado com pacientes com problemas cardíacos ou epilepsia, suspeita ou diagnosticada.
- Em caso de falha do aterramento eletrocirúrgico, pode ocorrer queimadura da pele no local dos elétrodos.
- Pacientes com doença neuromuscular pré-existente (miastenia grave, distrofia etc.) ou com acidentes vasculares cerebrais (AVC ou derrame cerebral) podem apresentar respostas eletromiográficas inesperadas, que podem afetar os resultados do monitoramento. Examine as respostas EMG no contexto clínico apropriado.
- Certifique-se de que as partes condutoras do sensor ou do cabo do paciente têm contato apenas com o paciente.

EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos colaterais que podem decorrer da utilização do TetraGraph e dos eletrodos TetraSens são os seguintes:

- Reação alérgica ao adesivo ou hidrogel clínico.
- Irritação localizada se os eletrodos de estimulação não estiverem bem colocados ou se forem reutilizados.
- A neuroestimulação com correntes máximas pode induzir dor em pacientes não anestesiados.
- O paciente pode sentir irritação da pele e queimadura por baixo dos eletrodos de estimulação aplicados na pele.

Símbolos e ícones

Os seguintes símbolos são utilizados no dispositivo TetraGraph e nos eletrodos TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.

Os seguintes símbolos são observados nos rótulos do TetraGraph.

Ícone	Significado	Descrição
	Marca CE e número do organismo notificado	Indica conformidade com os Regulamentos Europeus de Dispositivos Médicos. O símbolo é associado a um número indicando o organismo notificado.
	Marca UL	Certificado pela UL.
	Marca FCC	A marca FCC é uma marca de certificação colocada em produtos eletrônicos vendidos nos Estados Unidos, que certifica que a interferência magnética do dispositivo está dentro dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações.
	Número de série	O número de série único atribuído ao dispositivo.
	Número de referência	O número de catálogo ou de modelo do dispositivo.
	Instruções de utilização	O dispositivo contém instruções eletrônicas de utilização. Consulte as instruções eletrônicas de utilização.
	Consultar o manual de instruções	É necessário ler as instruções de utilização.
	Símbolo geral de advertência	Indica um perigo com um nível de risco médio que, se não for evitado, pode provocar a morte ou lesões graves.
	Símbolo de precaução	Indica um perigo com um nível de risco baixo que, se não for evitado, pode provocar lesões leves ou moderadas.

Ícone	Significado	Descrição
	Manter seco	O produto deve ser mantido seco.
	Manter longe do sol	Não deixe sob luz direta do sol ou próximo de fontes de calor excessivo.
	Data de fabricação	Data de fabricação, constando o ano e o mês.
	Fabricante	Nome e endereço do fabricante.
	Não seguro para RM	O instrumento não é seguro para RM.
	Dispositivo médico	O instrumento é um dispositivo médico.
	Identificação Única de Dispositivo	A Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification, UDI) é um sistema utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos na cadeia de abastecimento de material hospitalar.
	Uso apenas com prescrição médica	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais médicos certificados pela legislação do estado no qual exercem suas funções, ou por prescrição destes.
	REEE	Não descarte juntamente com resíduos domésticos. Consulte o capítulo 16.
	Umidade	Limites de umidade no transporte e armazenamento
	Pressão	Limites de pressão no transporte e armazenamento
	Temperatura	Limites de temperatura no armazenamento ou transporte
	Peça aplicada à prova de desfibrilação bifásica (BF)	A proteção contra os efeitos de descargas de um desfibrilador cardíaco depende da utilização do cabo e dos eletrodos especificados.

Os seguintes ícones estão no TetraGraph:

Ícone	Significado	Descrição
	Bateria	Indicação do nível de carga da bateria.
	Bateria	Indicação da carga da bateria.

	Em espera	Botão de ligar/desligar
	Relógio	Hora atual
HH:MM:SS	Tempo de caso	Tempo gasto do caso em curso
	Configurações	Botão para abrir o menu de configurações
T1/Tc	Porcentagem T1/Tc	Resposta T1 (T1) relativo ao controle T1 (Tc)

Os seguintes símbolos adicionais são utilizados nos sensores:

Ícone	Significado	Descrição
	Marcação CE	A marcação CE sem quaisquer números indica que o produto é um Dispositivo Médico de Classe I, autocertificado. Esse símbolo aplica-se aos sensores TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Marcação UKCA	A marcação UKCA sem quaisquer números indica que o produto é um Dispositivo Médico de Classe I, autocertificado. Esse símbolo aplica-se aos sensores TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Código de lote	Número de lote do dispositivo.
	Não use se a embalagem estiver danificada	Para a bolsa TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Não reutilize	Para os sensores TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive. Apenas utilização única.
	Não esterilizado	Para os sensores TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Prazo de validade	Para os sensores TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
 senzime.com/ifu	Instruções de utilização	O dispositivo contém instruções eletrônicas de utilização. Consulte as instruções eletrônicas de utilização.

Os seguintes símbolos adicionais são utilizados na alimentação elétrica do TetraGraph:

Ícone	Significado	Descrição
	IEC 60417-5172	Equipamento de Classe II.
	IEC 60417-5032	Corrente alternada.
	IEC 60417-5031	Corrente contínua.

13. Ambiente

Ambiente durante o transporte

Temperatura	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa

Ambiente durante o armazenamento

Temperatura	5 °C a 50 °C (41 °F a 122 °F)
Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa

Ambiente durante a utilização

Temperatura	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Ambiente eletromagnético	Consulte 14. Informações sobre compatibilidade eletromagnética na página 47.

14. Informações sobre compatibilidade eletromagnética

O TetraGraph destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do TetraGraph deve assegurar que o dispositivo seja utilizado nos ambientes especificados. Consulte [Restrição de outros equipamentos ou acoplamentos de rede/dados a serem conectados a este dispositivo na página 40.](#)



ADVERTÊNCIA Considere as questões a seguir antes da instalação e utilização do TetraGraph:

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Se for necessário usar o TetraGraph empilhado com outro equipamento, observe se o TetraGraph e o outro equipamento estão funcionando corretamente.
- Certifique-se de que o cabo TetraCord esteja separado de outros cabos.
- Coloque os eletrodos TetraSens afastados do local onde se encontra o equipamento cirúrgico de alta frequência para reduzir o efeito de potenciais interferências e o risco de queimaduras e medições imprecisas.



ADVERTÊNCIA Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos cardíacos, não devem ser submetidos a estimulação elétrica até que se obtenha o parecer de um médico especialista.

Orientação e declaração - Emissões eletromagnéticas

OBSERVAÇÃO Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites CISPR 11 para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a secção 15 das normas da FCC. Esses limites foram projetados para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Não se destina a ser utilizado em um ambiente residencial.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11:2024	Grupo 1	O TetraGraph usa energia de RF apenas internamente, para seu funcionamento interno. Por conseguinte, não é provável que as emissões de RF causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11:2024	Classe A	O TetraGraph é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece edifícios usados para fins domésticos.

Orientação e declaração - Imunidade eletromagnética

O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do TetraGraph, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. A exposição do TetraGraph a um ambiente eletromagnético fora das especificações pode resultar na degradação do desempenho, por exemplo (entre outros), a precisão da medição.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2:2015+A1: 2021. O dispositivo é testado até ao nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2009	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV Ar ± 4 kV Ar ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/aumento repentino IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV para a linha de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Aumento repentino IEC 61000-4-5:2014+A1	Linha a linha $\pm 0,5$ kV Linha a linha ± 1 kV A 0°, 90°, 180°, 270°	Alimentação elétrica de Classe II. A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2:2015+A1: 2021. O dispositivo é testado até ao nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações na voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11:2020	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de uma utilização contínua durante cortes na rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja energizado por uma alimentação ininterrupta e/ou que a bateria esteja totalmente carregada no início de um procedimento.
Campos magnéticos de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 e 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência da potência devem estar em níveis característicos de um local num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3:2020	Consulte a tabela abaixo.	Este equipamento pode não oferecer proteção adequada contra todos os serviços de comunicação por radiofrequência. Pode ser necessário o usuário tomar medidas de atenuação, como mover ou reorientar o equipamento.
Campos magnéticos de proximidade 9kHz a 13.56MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65A/m (não modulado) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5A/m (não modulado)	Use apenas equipamentos RFID aprovados nas proximidades do dispositivo.
Perturbações por condução induzidas por campos de radiofrequência (RF) IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Equipamento de comunicação portátil e móvel RF não deve ser utilizado próximo do dispositivo, incluindo cabos, além da separação recomendada
Irradiado por campos de RF IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 MHz 80% AM a 1 kHz	Distância calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Onde (P) é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). De acordo com um estudo eletromagnético no local, as forças de campo de transmissores de RF fixos devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF

O TetraGraph está em conformidade com a especificação de teste para a imunidade da porta do invólucro para equipamentos de comunicação sem fios RF de acordo com o padrão EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

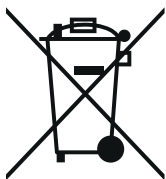
Frequência de testes [MHz]	Banda [MHz]	Serviço	Modulação	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	Tetra 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de frequência Desvio de +5 kHz 1 kHz seno	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9
5500				
5785				

15. Garantia do produto

O produto, quando novo, está isento de defeitos de material e de fabrico e funciona de acordo com as especificações do fabricante durante sua vida útil (sete (7) anos a partir da data de compra ao fabricante ou a um distribuidor aprovado).

O fabricante reparará ou substituirá, a seu critério, quaisquer componentes defeituosos ou em discordância com as especificações aplicáveis no momento, sem custos para o comprador. A garantia não cobre avarias ou falhas devido a adulteração, utilização indevida, negligência, acidentes, modificações ou transporte. A garantia também deixa de ser aplicável se o produto não for utilizado em conformidade com as instruções do fabricante ou se for reparado durante o período de garantia por qualquer indivíduo que não o fabricante ou um agente por ele nomeado. Não é fornecida qualquer outra garantia explícita ou implícita.

16. Eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Este símbolo significa que os produtos elétricos e eletrônicos utilizados não devem ser misturados com resíduo geral.

A eliminação correta deste produto economiza recursos importantes e previne quaisquer potenciais efeitos negativos para a saúde humana e para o ambiente, que poderiam ocorrer no caso de eliminação indevida de resíduos. Caso você não tenha a certeza sobre os requisitos nacionais para eliminação de resíduos, entre em contato com as autoridades locais, distribuidor ou fornecedor para obter mais informações.

Podem ser aplicáveis penalizações em casos de eliminação indevida dos resíduos, em conformidade com a lei nacional.

CE
2797



Fabricante:
Senzime AB | Verkstadsgatan 8 | 753 23
Uppsala | Suécia



senzime.com/ifu



APLICÁVEL PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS ELÉTRICOS NO CASO DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS EM CONFORMIDADE APENAS COM AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-40; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 (confirmada 2022); CSA-C22.2 N.º 60601-1-6; CSA-C22.2 N.º 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com

