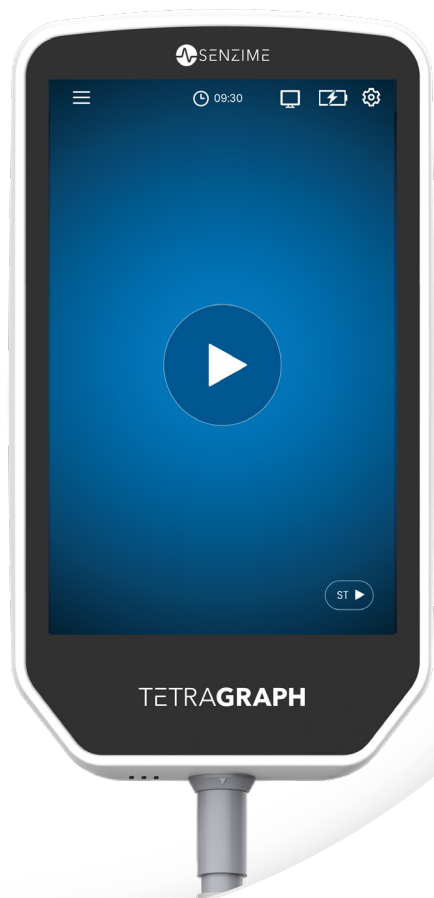


Română



TETRAGRAPH

Rx Only

Monitor de transmisie neuromusculară

Instrucțiuni de utilizare

Versiune software 1.009

Conținut

1. Introducere	5
2. Sfera de utilizare și contraindicații.....	5
Utilizatorii dispozitivului.....	5
Scopul utilizării	5
Declarație privind instrucțiunile de utilizare.....	6
Beneficii clinice.....	6
Contraindicații.....	6
3. Modurile de funcționare în monitorizarea NMT	6
Suita de patru stimuli (TOF), raportul TOF (TOFR) și numărătoarea TOF (TOFC).....	6
Numărătoarea post-tetanică (PTC)	7
Single Twitch (ST)	7
4. Ghid introductiv TetraGraph	8
Configurația dispozitivului	8
Configurația ecranului.....	9
Sistemul monitorului.....	15
Accesorii.....	15
Dispozitive asociate și accesorii opționale	15
5. Instalarea	16
Instalarea SEN 2015 TetraGraph	16
Pornirea TetraGraph	18
Pregătirea și poziționarea senzorului	19
6. Utilizarea	22
TetraGraph Adaptive Intelligence™	22
Afișajul datelor măsurării, informațiilor și recomandărilor.....	23
Pornirea automată.....	24
Opțiunile PTC	25
Intervalul de timp pentru măsurare.....	26
Vizualizarea tendinței.....	28
Modurile de afișare	30
Notificarea de zgomot.....	30
Moduri alternative de pornire	30
Începerea unui caz nou	31
Configurații.....	31
Încărcarea și analiza datelor.....	31

7. Depanarea	32
8. Întreținerea și încărcarea bateriei.....	35
Durata de utilizare a produsului.....	35
Verificări periodice	36
Verificarea bateriei	37
Testul de siguranță și înlocuirea kitului de alimentare cu tensiune	37
9. Curățarea și dezinfectarea	37
10. Performanțe și specificații tehnice	38
11. Controlul ieșirii de date și securității cibernetice	41
12. Siguranța.....	42
Avertizări și atenționări.....	42
Rezumatul avertizărilor, atenționărilor și efectelor secundare.....	42
Simboluri și pictograme.....	44
13. Condiții de mediu	47
14. Informații privind compatibilitatea electromagnetică.....	47
15. Garanția produsului	51
16. Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate	51

1. Introducere

Rolul acestor instrucțiuni este de a ajuta la utilizarea monitorului de transmisie neuromusculară (NMT) TetraGraph și senzorilor săi TetraSens.

TetraGraph monitorizează blocajul neuromuscular. Rolul informațiilor furnizate de TetraGraph este de a completa datele clinice obținute cu alte monitoare și prin evaluare clinică, pentru a stabili dacă ventilația este adecvată.

Verificați întotdeauna starea de funcționare a monitorului TetraGraph și asigurați-vă că dispozitivul efectuează secvența de verificare automată imediat după ce este pornit.

Verificați ca dispozitivul și accesoriile sale să nu prezinte deteriorări fizice sau piese lipsă.

TetraGraph este un monitor de transmisie neuromusculară (NMT) destinat utilizării în medii spitalicești, inclusiv în săli de operație, săli de reanimare și în terapie intensivă.

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienți (cu excepția nou-născuților) când aceștia sunt sau au fost ventilați mecanic ulterior administrării unui blocant neuromuscular.

Transmisia neuromusculară (NMT) reprezintă transferul unui impuls electric între un nerv motor și mușchiul asociat acestuia. Transmisia neuromusculară (NMT) este blocată de agenți de blocare neuromusculară (NMBA) care provoacă o paralizie musculară temporară, împiedicând pacientul să se miște și să respire în mod spontan.

Relaxarea musculară este utilizată în timpul anesteziei generale, pentru a permite intubația endotraheală și pentru a se asigura condiții optime în timpul intervențiilor chirurgicale.

În cadrul terapiei intensive, relaxarea musculară poate fi utilizată în timpul ventilației mecanice. În astfel de situații, TetraGraph poate fi utilizat ca instrument obiectiv de monitorizare a transmisiei neuromusculare.

2. Sfera de utilizare și contraindicații

Utilizatorii dispozitivului

TetraGraph trebuie să fie utilizat doar de către personalul medical calificat și competent și în conformitate cu practicile clinice aprobate și ghidurile și recomandările locale.

Scopul utilizării

Scopul utilizării TetraGraph este de a emite stimuli către un nerv și de a înregistra, măsura analiza și raporta activitatea electrică a mușchiului, pentru a determina funcționarea.

OBSERVAȚIE TetraGraph nu trebuie utilizat într-un mediu cu RMN (nu este compatibil cu echipamente RMN).



AVERTISMENT Pacienții cu implanturi electronice precum stimulatoarele cardiace nu trebuie supuși stimulării electrice fără a se solicita opinia medicului specialist.



AVERTISMENT Nu utilizați într-o atmosferă inflamabilă sau în locuri în care se pot acumula concentrații de substanțe anestezice.



ATENȚIE Pacienții cu boli neuromusculare preexistente (Miastenia Gravis, distrofie etc.) sau pacienții cu accident vascular cerebral (AVC) pot avea răspunsuri electromiografice neașteptate, care pot afecta rezultatele monitorizării. Interpretați răspunsurile electromiografice în contextul clinic adecvat.

Declarație privind instrucțiunile de utilizare

Monitorul de transmisie neuromusculară (NMT) TetraGraph este utilizat pentru evaluarea gradului de relaxare musculară al pacienților, în timpul administrării și monitorizării blocantelor neuromusculare.

Rx Only

Legea federală permite vânzarea sau comandarea acestui dispozitiv numai de către un medic. (numai SUA)

Beneficii clinice

Principalul beneficiu pe care TetraGraph îl oferă pacientului este posibilitatea de monitorizare a nivelului de blocaj neuromuscular, la administrarea de substanțe NMBA în timpul operațiilor chirurgicale și/sau ventilației mecanice.

Deciziile clinice nu trebuie să se bazeze niciodată numai pe datele furnizate de TetraGraph. Astfel, informațiile furnizate de TetraGraph trebuie considerate suplimentare, în vederea luării deciziilor optime de tratament pentru pacient. Din acest motiv, parametrii specifici pentru rezultatele clinice, cum ar fi timpul de funcționare, reducerea simptomelor, timpul pentru descărcare etc. nu pot fi bazați exclusiv pe dispozitiv, iar rezultatul clinic trebuie corelat cu beneficiile generale ale monitorizării relaxării neuromusculare.

Contraindicații

TetraGraph nu este destinat utilizării pentru nou născuți.

3. Modurile de funcționare în monitorizarea NMT

Un monitor al transmisiei neuromusculare (NMT) indică prezența unui blocaj neuromuscular, prin stimularea unui nerv motor periferic și evaluarea răspunsului indus al mușchiului. Dispozitivul TetraGraph îndeplinește această funcție prin stimularea electrică periodică a nervului periferic și măsurarea directă a răspunsului electromiografic (EMG) indus al mușchilor. Acest lucru furnizează o măsurare cantitativă și automată a răspunsului unui mușchi la un stimul.

Suita de patru stimuli (TOF), raportul TOF (TOFR) și numărătoarea TOF (TOFC)

Modul TOF implică emisia unei secvențe de patru stimuli, cunoscută sub numele de suită de patru (TOF), în care raportul dintre al patrulea și primul impuls, raportul suitei de patru (TOFR) și numărătoarea TOF (TOFC) sunt calculate pe baza răspunsurilor electromiografice (EMG) induse. Primul răspuns din secvența TOF (T1) (înainte de administrarea oricărui blocator neuromuscular) este salvat ca o putere a semnalului Tc (T control), care poate fi utilizată pentru comparație cu măsurările ulterioare. O putere a semnalului Tc ≥ 8 mV indică o putere adecvată a semnalului, care oferă o măsurare EMG adecvată pe durata procedurii.

Nivelul de blocare minim și superficial

Un monitor NMT stabilește valoarea de referință a raportului suitei de patru (TOFR) anterior administrării unui agent de blocare neuromusculară și după inducerea anesteziei generale. Valoarea de referință a TOFR este afișată ca 100%, reprezentând un raport de 1,0. În timpul unei blocări nedepolarizante, raportul (procentul) scade de la 100% la 0%, pe măsură ce crește gradul de blocare, indicând un nivel minim urmat de nivelul superficial al blocării. Dacă raportul este 0%, al patrulea răspuns (T4) dispare.

Nivelul de blocare moderat

Numărătoarea TOF (TOFC) se afișează dacă al patrulea răspuns dispare și indică un nivel de blocare moderat. Pe măsură ce gradul de blocare neuromusculară crește, al treilea (T3) și al doilea (T2) răspuns dispar. La final, ultimul răspuns (T1) dispare din tren.

Numărătoarea post-tetanică (PTC)

Nivelul de blocare profund

Dacă dispare și ultimul răspuns din suită (T1), TOFC devine 0. Modul PTC este activat dacă TOFC este 0 și este utilizat pentru a monitoriza nivelul de blocare profund.

Modul PTC execută un protocol de stimulare tetanică cu o stimulare tetanică de înaltă frecvență (50 Hz) care durează 5 secunde, cu parametrii de stimulare (mA) și durată (μs) selectați automat de dispozitiv sau selectați manual. Stimularea tetanică este urmată 3 secunde mai târziu de până la 20 de stimulări unice separate la 1 Hz. PTC reprezintă numărul de răspunsuri detectate și poate lua valori cuprinse între 0 și 20, zero reprezentând o blocadă neuromusculară completă.

După o suită PTC, modul PTC este dezactivat cel puțin 2 minute. Pentru informații suplimentare, consultați [Utilizatorii dispozitivului](#), la [pagina 5](#).

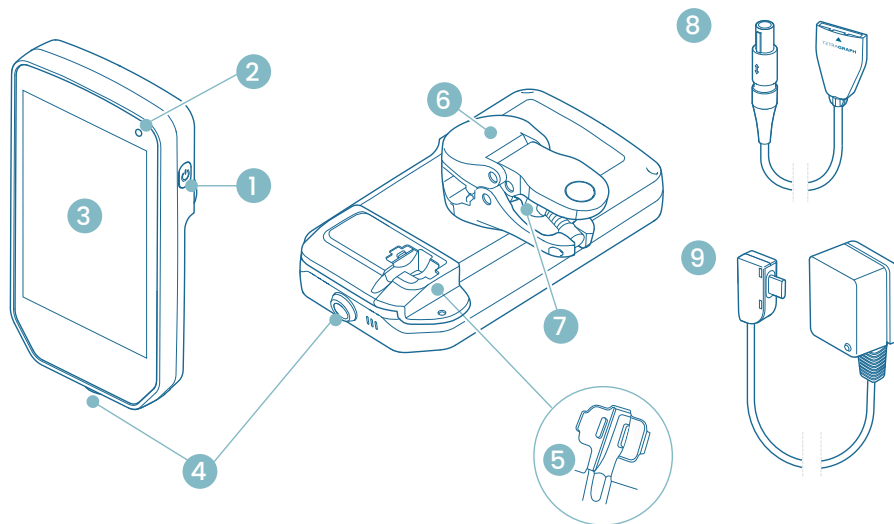
Single Twitch (ST)

Modul ST generează un singur stimul și afișează un singur răspuns în mod repetat, o dată la fiecare 5 sau 10 secunde. Prima măsurare, efectuată de obicei înainte de administrarea oricărui blocator neuromuscular, dar după inducerea anesteziei generale, este salvată ca o putere a semnalului Tc (T control), care poate fi utilizată pentru comparație cu măsurările ulterioare. Indicatorul TetraGraph afișează amplitudinea Tc în mV și raportul T1/Tc în procente (%). O putere a semnalului Tc ≥ 8 mV indică o putere adecvată a semnalului, care oferă o măsurare EMG adecvată pe durata procedurii.

Dacă sunt utilizați agenți depolarizanți precum succinilcolina (suxametoniu), de obicei nu apare estomparea. Amplitudinea răspunsului scade simultan pentru toate cele patru răspunsuri, iar TOFR rămâne aproape de 100% până când toate răspunsurile dispar. De aceea, utilizarea Single Twitch (ST) este o alegere mai bună decât TOF, atunci când sunt utilizați agenți de depolarizare.

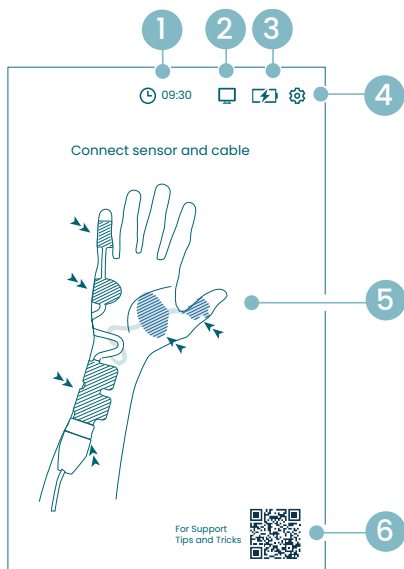
4. Ghid introductiv TetraGraph

Configurația dispozitivului



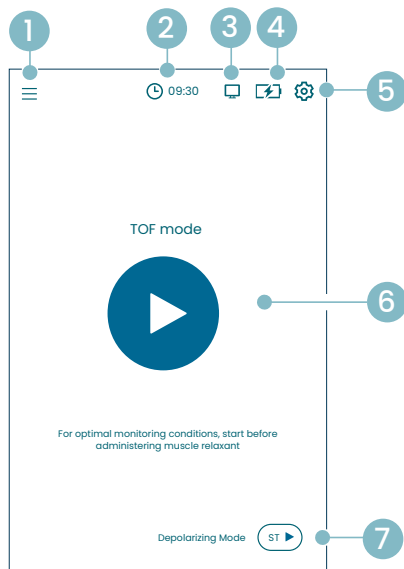
1. Buton pornit/oprit
2. Lampă indicatoare încărcare baterie
3. Geam frontal cu ecran tactil
4. Conector cablu TetraCord pentru pacient
5. Port cu capac culisant pentru cablul de alimentare cu tensiune TetraGraph sau SEN 2017 cablul USB-C TetraHub
6. Clemă de fixare
7. Șurub de reglare clemă
8. Cablu TetraCord pentru pacient
9. Cablu de alimentare cu tensiune TetraGraph (USB-C)

Configurația ecranului



Ecranul de poziționare a senzorului

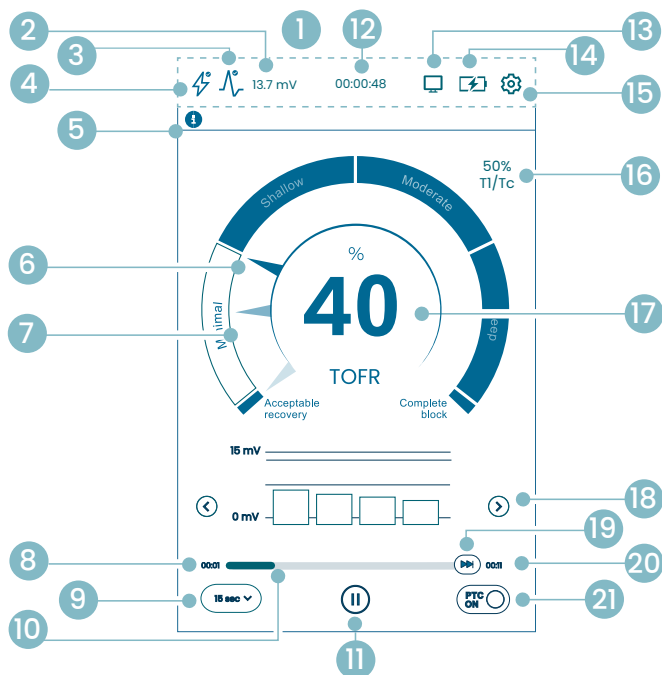
1. Ceas
2. Indicator monitor extern
3. Indicator capacitate baterie
4. Buton de deschidere a meniului setărilor
5. Instrucțiuni de poziționare a senzorului pe nervul ulnar și pe mușchiul abductor al degetului mic (ADM) sau mușchiul abductor al policelului (AP).
6. Asistență (cod QR pentru accesarea manualului de utilizare, ghidurilor rapide și asistenței suplimentare)



Ecranul de pornire

1. Pornire alternativă:
Pornirea manuală (sală de reanimare)
2. Ceas
3. Indicator monitor extern
4. Indicator capacitate baterie
5. Buton de deschidere a meniului setărilor
6. Buton de pornire automată pentru modul TOF
7. Buton de pornire pentru modul depolarizare (ST)

Ecranul principal TetraGraph



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Bara de informații | 12. Durată caz |
| 2. Putere semnal (Tc) | 13. Indicator monitor extern |
| 3. Pictogramă putere semnal | 14. Indicator capacitate baterie |
| 4. Pictogramă setare stimulare | 15. Buton de deschidere a meniului setărilor |
| 5. Bară de notificări | 16. Procent T1/Tc |
| 6. Nivel curent de blocare | 17. Rezultat măsurare |
| 7. Tendință (1 minut) | 18. Selectare mod afișaj |
| 8. Durată de la ultima măsurare | 19. Măsurare la cerere |
| 9. Interval de timp | 20. Durată până la măsurarea următoare |
| 10. Bară timp de măsurare | 21. Indicator mod PTC și buton pornit/oprit |
| 11. Buton de pauză | |

Pictogramele TetraGraph

Nr.	Pictogramă	Denumire	Descriere
1.	-	Bara de informații	Afișează pictogramele și stările pentru stimulare, putere semnal, valoare putere semnal (Tc), ceas, durată caz, conectare monitor extern, capacitate baterie. Locație pentru butonul meniului setărilor.
(2)	12.2 mV	Putere semnal (Tc)	Indică puterea stabilită sau estimată a semnalului (Tc). Răspunsul mV acceptabil (puterea semnalului) trebuie să fie mai mare de 5 mV, dar se recomandă 8 mV sau mai mult. Dacă monitorizarea începe la un pacient deja relaxat muscular, TetraGraph Adaptive Intelligence™ oferă o valoare estimată a puterii semnalului, pentru a ajuta la amplasarea optimă a senzorului.
			12.2 mV Puterea efectivă a semnalului
			(-12)mV Puterea estimată a semnalului. Afișată între paranteze cu prefixul ~ (aproximativ) sau > (mai mare de).
3.		Pictogramă putere semnal (suplimentată cu puterea de referință Tc în mV, dacă este stabilită)	 Puterea semnalului nu a fost evaluată. Pictograma este vizibilă numai în indicatorul de configurare automată, în timpul configurării automate.  A fost detectată o putere corespunzătoare a semnalului (≥ 8 mV)  A fost detectată o putere acceptabilă a semnalului (≥ 5-8 mV)  Au fost detectate semnale, dar puterea semnalului este redusă (< 5 mV)  Nu a fost detectat semnal.
4.		Pictogramă setare stimulare	 Stimularea nu a fost setată. Pictograma este vizibilă numai în timpul configurării automate.  A fost setată o stimulare supramaximală. (Stimulare în funcție de pacient)  Sunt utilizate setările maxime pentru stimulare (în modul pornire automată).  Stimularea este setată manual (în modul pornire manuală)
5.		Bară de notificări	Respectați întotdeauna instrucțiunile din bara de notificări. Bara de notificări oferă recomandări suplimentare prin mesaje sau întrebări/recomandări afișate ca notificări. Notificările de tip text sunt însoțite de o pictogramă care indică tipul și importanța.  (Albastru). Informații. Vizibilă până la următoarea măsurare sau orice schimbare de stare.  (Galben) Informații importante și/sau o recomandare  (Verde) A fost setată o stimulare supramaximală. A fost detectată o putere corespunzătoare a semnalului.  (Roșu) Nu a fost detectat niciun semnal de la începutul cazului sau dispozitivul prezintă o eroare.

Nr.	Pictogramă	Denumire	Descriere
6.		Nivel curent de blocare	Acul plin (opac) indică nivelul curent de blocare.
7.		Tendință după 1 minut	Afișează vizualizarea tendinței după 1 minut. Acele estompate (transparente) ale Level-of-Block Gauge™ indică direcția tendinței. Valorile anterioare se estompează în aproximativ 1 minut, iar valoarea cea mai veche are transparența cea mai mare. Pe ecran sunt afișate simultan 4 ace.
8.	00:04 	Durată de la ultima măsurare	Indică durata de la ultima măsurare validă. Dacă dispozitivul este întrerupt sau măsurarea eșuează, valorile continuă să crească.
9.		Interval de timp	Butonul pentru intervalul de timp prezintă intervalul curent de timp. Pentru a modifica intervalul, butonul poate fi apăsat în orice moment. Pentru a afla mai multe informații despre intervalul de timp adaptiv și manual, consultați Intervalul de timp pentru măsurare, la pagina 26.
10.		Bară timp de măsurare	Bară de progres care indică timpul scurs/rămas până la următoarea măsurare. Dacă dispozitivul este întrerupt, bara este estompată.
11.		Buton de pauză (butoane de pornire și oprire)	 Atingeți butonul de pauză pentru a întrerupe măsurarea.  Atingeți butonul de pornire, pentru a relua măsurarea.  Apăsați pe butonul de oprire, pentru a opri procesul de configurare automată.
12.	HH:MM:SS	Durată caz	Timpul de la începutul cazului. Nu se oprește în modul pauză.
13.		Indicator monitor extern	Pictograma apare dacă este conectat un monitor extern.  Monitor extern conectat.  Conexiunea cu monitorul extern a fost întreruptă.
14.		Indicator baterie	Nivelul bateriei este indicat de o pictogramă și o culoare. Atingeți pictograma bateriei, pentru a afișa informații în % despre capacitatea acesteia.
15.		Setări	Atingeți pentru a deschide meniul setărilor și a accesa: Pacient nou, accesați modul ST/accesați modul TOF, modul PTC, stimulare, dispozitiv, date și ajutor. Unele setări sunt disponibile numai înainte de pornire sau în modul pauză.

Nr.	Pictogramă	Denumire	Descriere
16.	T1/Tc	Procent T1/Tc	Gradul de pregătire pentru intubare. Afișat în timpul inducerii până când TOFC 0. Cerință prealabilă: T1/Tc activat în configurații.
17.		Rezultat măsurare	Afișează rezultatul ultimei măsurări (raportul TOF, numărătoarea TOF, numărul de răspunsuri PTC sau răspunsul Single Twitch). Culoarea numerelor indică nivelul de blocare al pacientului. (Dacă monitorizarea este întreruptă, valoarea este afișată în culoarea gri închis estompat).
			 Alb indică un nivel de blocare de la minim la moderat, iar TOFC 0 (nivel ridicat de blocare).
			 Roz indică un nivel ridicat de blocare sau blocarea completă.
			 Verde indică recuperarea acceptabilă din blocajul neuromuscular.
18.		Selectare mod afișaj	Atingeți săgeata pentru a naviga între vizualizările grafic cu bare, curbă (undă) EMG, numai Level-of-Block Gauge™ și grafic tendință disponibile. (Graficul tendinței este disponibil numai în modul TOF.)
19.		Măsurare la cerere	Măsurarea la cerere este activată după 15 secunde, dacă intervalul pentru TOF este setat la > 15 secunde, ori după 2 minute, dacă intervalul pentru măsurările PTC este setat la > 2 minute. Pentru a începe o măsurare înainte de trecerea intervalului de timp setat, atingeți butonul de măsurare la cerere.
20.		Durată până la măsurarea următoare	Un contor de timp până la măsurarea următoare. Dacă dispozitivul este întrerupt, nu se afișează nicio valoare și bara de timp este estompată.
21.		Indicator mod PTC	Modul PTC activat (PTC ON) poate fi dezactivat în orice moment, prin apăsarea butonului PTC. În timpul măsurării PTC, culoarea butonului PTC se schimbă la roz. Pentru informații suplimentare despre diferitele moduri PTC, consultați Opțiunile PTC , la pagina 25 .

Prezentarea meniului setărilor

	Nivel 1 meniu	Nivel 2 meniu	Nivel 3 meniu
Acțiuni			
	Pacient nou		
	Accesați modul ST/accesați modul TOF (comutare mod de funcționare)		
Setări			
	Mod PTC: • Adaptiv • Manual • Repetat		

	Nivel 1 meniu	Nivel 2 meniu	Nivel 3 meniu
	Stimularea	Curent de stimulare: 30 mA (implicit) 10/20/30/40/50/60/70/80 mA	
		Durată impuls de stimulare 200 us (implicit) 200/300 us	
	Dispozitiv	 Reglare luminozitate	
		 Sunet	Reglare volum
			Indicator sonor de stimulare: Activat/Dezactivat
			Indicator sonor de notificare: Activat/Dezactivat
		 Dată/oră	Introduceți data/ora (HH/MM/SS)
		 Comunicare: • Dezactivată • Generală • IntelliVue	
		 Configurare (protejată cu parolă)	Ecran de măsurare implicit • Ecran TOF implicit: Numai indicator Indicator și grafic cu bare Indicator și grafic EMG Vizualizare tendință • Ecran ST implicit: Numai indicator Indicator și grafic cu bare Indicator și grafic EMG • Curent maxim de stimulare: 60/80 mA • Interval implicit PTC: 2/3/5 min • Afișaj T1/Tc: Activat/Dezactivat • Întotdeauna PTC 20: Activat/Dezactivat • Funcții suplimentare (protejate cu parolă)
	Date	 Încărcare	Selectați și trimiteți fișiere.
		 Ștergere/gestionare	Selectați și ștergeți fișiere.
		 Referință caz	Maximum 8 cifre.
	Ajutor		

Sistemul monitorului

Sistemul este livrat cu următoarele articole:

- SEN 2015 Monitor TetraGraph cu clema de fixare aferentă
- SEN 2112 Cablu TetraCord pentru pacient
- 0715 Cablu fix pentru alimentarea cu tensiune (FRIWO cod model FW8002.1M/05)
- INFO0136 Bine ați venit la noul TetraGraph

Accesoriiile

- SEN 2012 Cutie cu 20 de electrozi TetraSens (fiecare SEN 1010)
- SEN 2013 Cutie cu 15 electrozi TetraSens Pediatric (fiecare SEN 1011)
- SEN 2016 Cutie cu 15 electrozi TetraSensitive (fiecare SEN 1013)

Dispozitive asociate și accesorii opționale

- SEN 2017 TetraHub
- SEN 2230 Cablu TetraCord pentru pacient, 5,5 m

Înainte de prima utilizare și după depozitarea îndelungată, curățați și dezinfectați TetraGraph înainte de a-l utiliza. Instrucțiuni suplimentare se regăsesc în secțiunea 9. [Curățarea și dezinfectarea](#), la [pagina 37](#).



AVERTISMENT Înainte de utilizare, verificați vizual dispozitivul și cablul pentru pacient, pentru a vedea dacă există piese slăbite sau deteriorate. Dacă dispozitivul nu mai funcționează la parametrii specificați, necesari sau preconizați, scoateți imediat aparatul din uz.



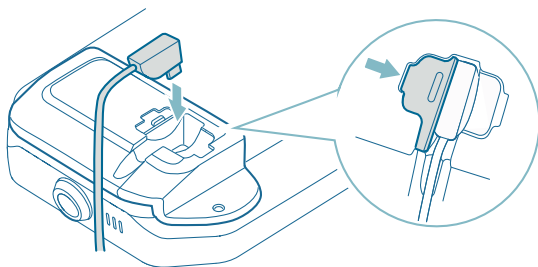
ATENȚIE Înainte de utilizare, asigurați-vă că monitorul este intact și că bateria este încărcată complet sau că dispozitivul este conectat la sursa de alimentare cu tensiune.

5. Instalarea

Instalarea SEN 2015 TetraGraph

Conectarea TetraGraph la sursa de alimentare cu tensiune

Utilizați cablul fix de alimentare cu tensiune inclus în sistem.



1. Conectați cablul USB-C la portul USB-C de pe partea din spate a TetraGraph și închideți capacul culisant.
2. Conectați aparatul la priză. Verificați dacă este aprins indicatorul de încărcare a bateriei.
3. Alternativ, înainte de utilizare încărcați bateria la sursa de alimentare din dotare.

OBSERVAȚIE Dacă TetraGraph este utilizat împreună cu SEN 2017 TetraHub, sursa de alimentare cu tensiune este conectată la portul USB-C al TetraHub. Consultați instrucțiunile din manualul TetraHub (INFO0135).

Încărcarea bateriei

Pentru a încărca dispozitivul, conectați sursa de alimentare la portul USB-C de pe spatele dispozitivului. Se aprinde lampa de control pentru încărcarea bateriei, aflată în colțul din dreapta sus al dispozitivului. În timpul încărcării, LED-ul se aprinde în culoarea portocalie, care se schimbă la verde dacă bateria este complet încărcată. Dacă încărcătorul nu este conectat, indicatorul LED este stins. Consultați [Configurația dispozitivului, la pagina 8](#). Dacă trebuie să întrerupeți încărcarea bateriei din cauza unei defecțiuni, deconectați cablul USB și deconectați sursa de alimentare de la rețea. Pentru a facilita deconectarea, asigurați-vă că locația este ușor accesibilă.

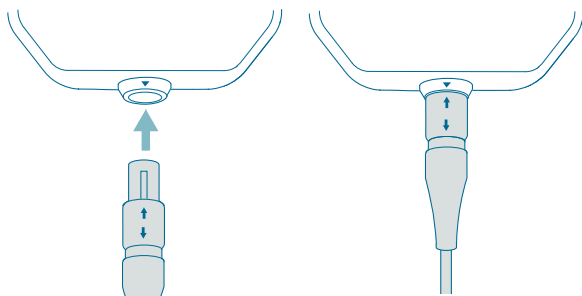
Conectați cablul TetraCord pentru pacient la monitorul TetraGraph

1. Conectați cablul TetraCord la monitor, prin introducerea cablului direct în conector.
2. Săgeata neagră de pe conectorul cablului trebuie să fie aliniată cu săgeata neagră de pe conectorul/portul monitorului.

OBSERVAȚIE NU RĂSUCIȚI conectorul cablului atunci când îl introduceți în conectorul monitorului!

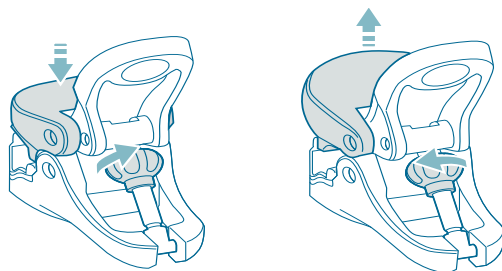


AVERTISMENT Răsucirea cablului sau tragerea cu forță de acesta în momentul deconectării de la monitorul TetraGraph poate provoca deteriorarea conectorului cablului și/sau a cablului TetraCord pentru pacient.

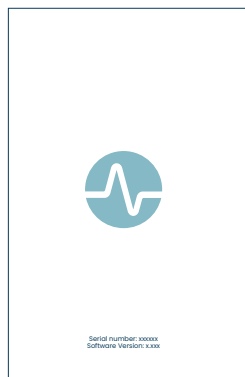


Clemă de fixare

1. Reglați intervalul de prindere pentru clemă de fixare, prin rotirea șurubului de reglare a prinderii în sens orar sau antiorar.
2. Fixați TetraGraph pe stativ cu clemă de fixare.
3. Asigurați-vă că clemă este fixată corespunzător



Pornirea TetraGraph

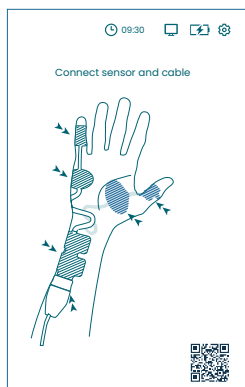


Butonul pornit/oprit este amplasat pe partea dreaptă a monitorului, consultați [Configurația dispozitivului](#), la [pagina 8](#).

1. Apăsați 1 secundă butonul pornit/oprit.
2. Un bip scurt confirmă faptul că dispozitivul a fost activat.
3. Ecranul se aprinde și monitorul efectuează o testare automată.
4. După secvența de testare automată, apare ecranul de pornire.

În partea inferioară a ecranului de pornire este afișată versiunea de software.

OBSERVAȚIE Ecranul pornește imediat după apăsarea butonului pornit/oprit. Întregul proces de pornire durează câteva secunde.



Ecranul de poziționare a senzorului

Ecranul de poziționare a senzorului este afișat după ecranul de pornire.

Imaginea de pe ecran indică amplasarea corespunzătoare a electrozilor pe nervul ulnar și pe mână.

Continuați cu aplicarea senzorului pe pacient și conectarea acestuia la cablul TetraCord, conform instrucțiunilor. Consultați [Poziționarea senzorului](#), la [pagina 20](#).

Pregătirea și poziționarea senzorului



AVERTISMENT Aplicați numai pe piele intactă, uscată și curată, cu sensibilitate normală.

OBSERVAȚIE Stimularea nu trebuie aplicată pe zone umflate, inflamate, infectate sau cu erupții cutanate (de ex., flebită, tromboflebită, vene varicoase etc.) ori peste sau în apropierea leziunilor canceroase.



ATENȚIE Pacienții cu boli neuromusculare preexistente (Miastenia Gravis, distrofie etc.) sau pacienții cu accident vascular cerebral (AVC) pot avea răspunsuri electromiografice neașteptate, care pot afecta rezultatele monitorizării. Interpretați răspunsurile electromiografice în contextul clinic adecvat.



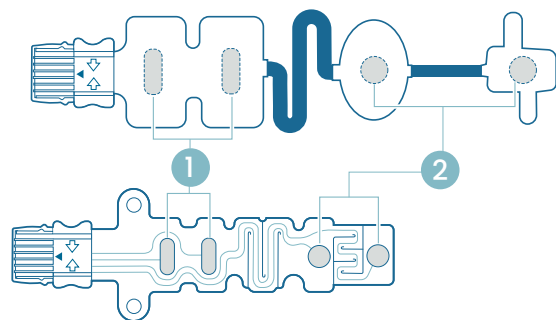
ATENȚIE Asigurați-vă că piesele conducătoare de electricitate ale senzorului sau cablului pentru pacient vin în contact exclusiv cu pacientul

Pregătirea pielii

Senzorul poate fi aplicat pe mână sau pe picior.

1. Dacă este necesară îndepărtarea părului, tundeți în loc să radeți.
2. Ștergeți ușor cu un burete curat din tifon.
3. Curățați bine și uscați complet pielea înainte de aplicare.

Descrierea electrozilor senzorului



1. Electrozi pentru stimulare
2. Electrozi pentru înregistrare

Măsurarea la nivelul mâinii

Aplicați electrozii de stimulare peste nervul ulnar de la încheietura mâinii și electrodul de înregistrare pe mușchiul eminentei hipotenare, mai jos de degetul mic (mușchiul abductor al degetului mic), sau pe mușchiul eminentei tenare, mai jos de buricul degetului mare (mușchiul abductor al policelui). Electrodul de înregistrare distal trebuie amplasat pe degetul mic sau degetul mare, după cum se vede mai jos.

Măsurarea la nivelul piciorului

Aplicați electrozii de stimulare peste nervul tibial posterior de la gleznă (în spatele maleolei mediene) și electrodul de înregistrare pe mușchiului flexor scurt al halucelui, aflat pe laba piciorului, în dreptul suprafeței plantare a primului metatarsian (osul aflat chiar în spatele degetului mare, pe laba piciorului). Electrodul de înregistrare distal trebuie amplasat sub degetul mare, după cum se vede în imagine.

Dacă intervenția chirurgicală are loc la nivelul unui braț/picior, amplasați senzorul TetraSens pe brațul/piciorul opus, pentru a evita amplasarea unui senzor nesteril în apropierea câmpului chirurgical și eventualele interferențe provocate de electrocauterizarea de înaltă frecvență (HF).



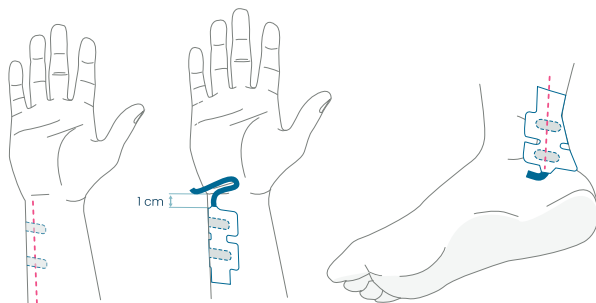
AVERTISMENT Pacienții cu implanturi electronice precum stimulatoarele cardiace nu trebuie supuși stimulării electrice fără a se solicita opinia medicului specialist.

OBSERVAȚIE La pacienții cu stimulator cardiac, amplasați electrozii de stimulare cât mai departe posibil de acesta (pe extremitatea inferioară sau pe brațul opus locației stimulatorului cardiac) și evaluați raportul între riscuri și beneficii. Dacă se consideră necesară monitorizarea neuromusculară, utilizați un curent cât mai mic posibil pentru a induce un răspuns și stimulați numai cu o frecvență minimă.

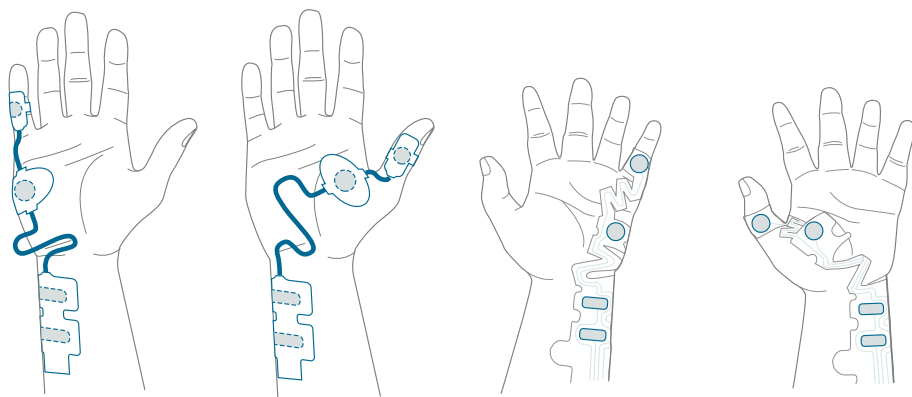
Poziționarea senzorului

Înainte de conectarea senzorului la cablul TetraCord, amplasați electrozii pe mână sau pe picior.

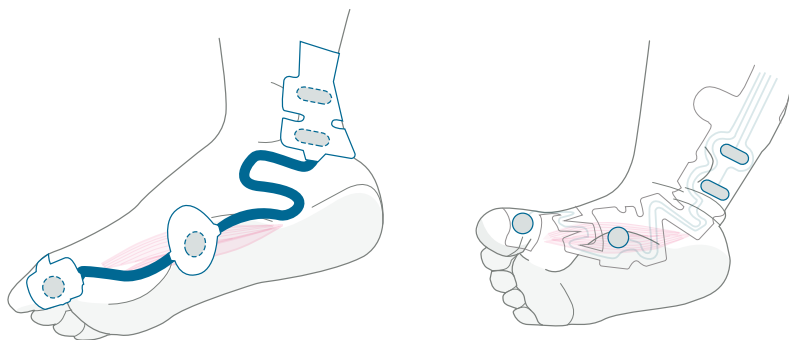
1. Deschideți punga (nu folosiți o foarfecă) și scoateți senzorul din pungă.
2. Îndepărtați electrozii de stimulare (proximali, pătrați) de pe protecție ridicându-i de margine și apoi aplicați-i peste nervul ulnar (nervus ulnaris), la încheietura mâinii sau peste nervul tibial posterior, la nivelul gleznei, conform indicațiilor din imaginea de mai jos.
3. Îndepărtați electrozii de înregistrare (distali, rotunzi) de pe protecție ridicându-i de margine și apoi aplicați-i pe mușchiul abductor al degetului mic, mușchiul abductor al policelui sau mușchiul flexor scurt al halucelui, conform indicațiilor din imaginea de mai jos.



La nivelul mâinii: electrozii de stimulare trebuie amplasați peste nervul ulnar, la 1 cm sub încheietura mâinii. La nivelul piciorului: electrozii de stimulare trebuie amplasați peste nervul tibial posterior, în dreptul maleolei mediene.



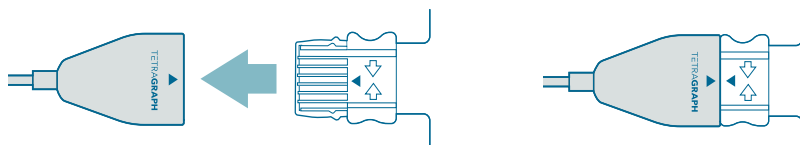
La nivelul mâinii: electrozii de înregistrare trebuie amplasați peste mușchiul abductor al degetului mic sau mușchiul abductor al policelui.



La nivelul piciorului: electrozii de înregistrare trebuie amplasați peste mușchiul flexor scurt al halucelui.

Conectarea cablului TetraCord la senzor

1. Introduceți conectorul senzorului în conectorul cablului.
2. Asigurați orientarea corectă, conform indicațiilor din imagine. Conectarea corectă este confirmată cu un clic.



Dacă nu se mai lipesc bine pe piele, senzorii trebuie aruncați.

Asigurați-vă că niciun alt echipament nu vine în contact cu electrozii de stimulare sau înregistrare.



ATENȚIE Unii pacienți pot prezenta iritații ale pielii sau hipersensibilitate provocată de stimularea electrică ori substanța conducătoare de electricitate, cum ar fi adezivul clinic sau hidrogelul.

Iritația poate fi redusă prin amplasarea alternativă a electrodului pe mână sau pe picior.

Îndepărtarea senzorului

1. Monitorizare întreruptă.
2. Dacă dispozitivul va fi reutilizat, deschideți meniul Setări (**Settings**) și selectați Pacient nou (**New Patient**). În caz contrar, opriți monitorul TetraGraph™.
3. Deconectați cablul TetraCord de la senzorul TetraSens, prin strângerea clemelor senzorului.
4. Îndepărtați senzorul de pe piele, dezlipindu-l ușor începând de la margine.
5. Curățați resturile de gel de pe piele, dacă este cazul.
6. Eliminați senzorii uzați în conformitate cu regulamentele privind deșeurile medicale.

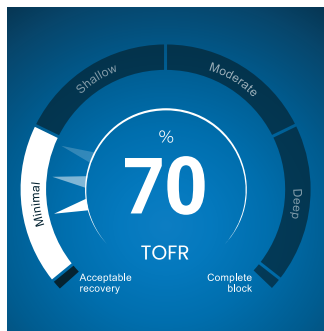
6. Utilizarea

TetraGraph Adaptive Intelligence™

Monitorul TetraGraph dispune de diferiți algoritmi specializați, pentru a simplifica sarcina utilizatorului și a-i oferi recomandări privind optimizarea monitorizării blocajului neuromuscular. Împreună aceștia formează **TetraGraph Adaptive Intelligence™**, care constă din:

- Recomandări privind **optimizarea amplasării senzorilor** cu ajutorul feedbackului oferit de pictogramele stimulare și putere semnal, însoțite de notificări de tip text, pentru a asigura poziționarea optimă a senzorilor și maximizarea puterii semnalului. Dacă monitorizarea începe la un pacient care este deja relaxat muscular sau parțial relaxat muscular, stimularea supramaximală (stimulare specifică pacientului) nu poate fi stabilită și nu va fi detectat niciun semnal sau semnal instabil. Dacă sunt detectate răspunsuri EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** oferă o estimare a puterii semnalului (prezentată în paranteze), pentru a furniza feedback cu privire la amplasarea senzorilor.
- **Adaptive PTC™** în care TetraGraph intră în modul PTC (modul blocaj profund) și continuă cu stimularea tetanică și măsurările PTC, în mod automat, dacă au fost confirmate două TOFC 0 consecutive. Dacă nu sunt îndeplinite condițiile, modul TOF continuă. Consultați [Opțiunile PTC](#), la [pagina 25](#).
- **Intervalul de timp adaptiv**, care ajustează automat intervalele de măsurare în funcție de modificările răspunsului neuromuscular. Consultați [Intervalul de timp pentru măsurare](#), la [pagina 26](#).

Afișajul datelor măsurării, informațiilor și recomandărilor



TetraGraph Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge™

Datele măsurării sunt afișate în **Level-of Block Gauge™**, unde culorile, un ac (indicator), un număr și un text informează utilizatorul despre datele ultimei măsurări și tendința după 1 minut.

Bara de informații

Bara de informații se regăsește în partea superioară a ecranului. **TetraGraph Adaptive Intelligence™** ghidează optimizarea amplasării senzorilor și verifică dacă electrodul este amplasat într-o poziție corespunzătoare, prin culoarea pictogramei stimulare (verde sau alb) și a pictogramei putere semnal (verde, galben-verde, galben sau roșu) din bara de informații.

Consultați [Configurația ecranului](#), la pagina 9.

Bara de notificări

Bara de notificări se află chiar sub bara de informații. Recomandările suplimentare sunt oferite sub formă de mesaje sau întrebări afișate ca notificări.

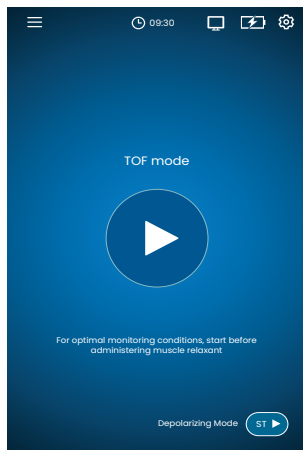
Mesajul de tip întrebare/recomandare este afișat câteva secunde, în timpul configurării automate. Dacă în acest interval utilizatorul nu selectează (apasă) una dintre opțiuni, procesul de configurare automată continuă și începe măsurarea.

Notificările sunt afișate ori de câte ori este nevoie în timpul procesului de măsurare, pentru a informa cu privire la starea monitorizării sau măsurării și/sau pentru a ghida utilizatorul către o acțiune recomandată.

Procent T1/Tc

Cerință prealabilă: T1/Tc activat în configurații (necesită parolă).

Afișează T1 răspuns (T1) în raport cu T1 control (Tc) și poate facilita evaluarea gradului de pregătire pentru intubare. Afișat în timpul inducerii până când se înregistrează TOFC 0.



Pornirea automată

Modul de pornire automată (modul TOF) este cel recomandat pentru utilizarea TetraGraph.

Activarea modului de pornire automată

1. Pentru a activa modul de pornire automată, apăsați **butonul de redare automată** din ecranul de pornire. TetraGraph detectează parametri de stimulare maximală și setează parametrii cu 20% peste punctul de răspuns maxim (parametri de stimulare supramaximală).
2. Înainte de începerea primei măsurări TOF, va fi afișată notificarea Configurare automată în curs (**Auto setup in progress**) urmată de Configurare automată efectuată cu succes (**Auto setup successful**).



Vizualizarea parametrilor selectați automat

1. Atingeți pictograma stimulării din bara de informații, pentru a vizualiza parametrii selectați automat pentru stimulare - în miliamperi (mA), și amplitudinea impulsului - în microsecunde (μ s).

Pictogramele verzi pentru stimulare și puterea semnalului indică faptul că:

- A fost setată o stimulare supramaximală (stimulare specifică pacientului)
- A fost detectată o putere corespunzătoare a semnalului (≥ 8 mV).

Monitorizarea unui pacient deja relaxat muscular

Dacă monitorizarea începe la un pacient care este deja relaxat muscular, stimularea supramaximală (stimulare specifică pacientului) nu poate fi stabilită și nu va fi detectat niciun semnal. În acest sens:

- Sunt utilizate setările de stimulare 60 mA și 300 μ s.
- Notificare afișată: Pacient blocat (**Blocked Patient**) sau Reporniți și re poziționați senzorul (**Restart and reposition sensor**) solicită utilizatorului să confirme că pacientul este blocat sau să selecteze opțiunea de repornire.
- Dacă nu este selectată nicio opțiune, configurarea automată va continua după câteva secunde.

- Dacă sunt detectate răspunsuri EMG, **TetraGraph Adaptive Intelligence™** oferă o valoare estimată a puterii semnalului, pentru a furniza feedback cu privire la amplasarea senzorilor.

Pentru informații și interpretări suplimentare ale pictogramelor stimulare și putere semnal, precum și pentru acțiunile recomandate, consultați [Tabele pentru depanare, la pagina 32](#).

Opțiunile PTC

Modul PC este executat cu parametrii de stimulare selectați automat în modul pornire automată. Dacă este utilizat modul de pornire manuală, sunt utilizați parametrii de stimulare selectați manual. După o suită PTC, monitorul TetraGraph dezactivează modul PTC cel puțin 2 minute.

În modul pornire automată, setarea implicită pentru PTC este **Adaptive PTC™**. Apoi TetraGraph comută automat între valorile TOF și PTC.

Selectarea PTC adaptiv, manual sau repetat se face din meniul Setări (**Settings**).

Schimbarea modului PTC

1. Pentru a schimba modul PTC, deschideți meniul Setări (**Settings**) și selectați Mod PTC (**PTC mode**) în meniul vertical al modului PTC.

OBSERVAȚIE Modul PTC activat (PTC ON) poate fi dezactivat în orice moment, prin apăsarea butonului PTC aflat în colțul din dreapta jos al afișajului. Indicatorul butonului se schimbă la PTC dezactivat (PTC OFF).

Modul Adaptive PTC™

În modul pornire automată, setarea implicită pentru PTC este **Adaptive PTC™**.



- Indicat de butonul alb (activ) și textul PTC activat (PTC ON) de pe butonul PTC.
- PTC activat (PTC ON) poate fi dezactivat în orice moment.
- Dacă au fost confirmate 2 TOFC 0 consecutive, culoarea butonului PTC activat (PTC ON) se schimbă la roz.



- Schimbarea culorii la roz indică inițierea PTC. Notificare: **Modul PTC va fi inițiat în curând (PTC will soon be initiated)**.
- Intervalul implicit pentru PTC este de 2 minute.
- Dacă este detectată o TOFC, intervalele revin la 15 secunde sau la intervalul de timp selectat anterior pentru TOF.

Intervalele de timp de 15 secunde (TOF) și 2 minute (PTC) sunt implicate în modul Adaptive PTC™ și sunt valabile cât timp intervalul nu este modificat manual în configurații.

OBSERVAȚIE Dacă intervalul de timp pentru TOF sau PTC este modificat manual, utilizatorul trebuie să continue să modifice manual intervalul în timpul monitorizării ulterioare.

Modul PTC repetat



- În modul PTC repetat, butonul PTC OFF (PTC dezactivat) este estompat (inactiv).



- În timpul TOFR măsurat și TOFC 3, 2 și 1, modul inactiv este păstrat.
- După confirmarea TOFC 0, culoarea butonului PTC dezactivat (PTC OFF) se schimbă la alb (activ).



- Prima măsurare PTC începe automat, prin apăsarea butonului PTC. Culoarea butonului PTC se schimbă la roz și încep măsurările PTC.
- Măsurările PTC se repetă la fiecare 2 minute până când se detectează TOFC 1 sau mai mare. (Valabil dacă intervalul nu a fost modificat manual sau a fost modificat în configurație.)

Modul PTC manual

Dacă este utilizată pornirea manuală, setarea implicită pentru PTC este modul PTC manual, iar utilizatorul trebuie să înceapă măsurătorile PTC manual.



- În modul PTC manual, butonul PTC este estompat (inactiv).
- În timpul TOFR măsurat și TOFC 3, 2 și 1, modul inactiv este păstrat.
- După ce este finalizată o secvență PTC, este reluat modul inactiv.



- Butonul PTC dezactivat (PTC OFF) își schimbă culoarea la alb (activ), și poate fi activată manual o singură măsurare PTC, prin apăsarea butonului PTC:
 - După ce a fost confirmată o valoare TOF 0.
 - După mai mult de 2 minute de la ultima măsurare PTC.



- La apăsarea butonului PTC, culoarea acestuia se schimbă la roz și începe măsurarea PTC.

Intervalul de timp pentru măsurare

Butonul setărilor intervalului de măsurare se regăsește în ecranul de măsurare. Butonul poate fi apăsat în orice moment, pentru a modifica intervalul sau modul pentru intervalul de timp.

Intervalul de timp adaptiv

Cerință prealabilă: în setări este selectat modul repetat sau manual pentru PTC.

Descrierea intervalului de timp adaptiv

15 sec ▼

- Intervaie de timp de 15 secunde între măsurarea TOFR și TOFC.
- Dacă măsurările PTC nu sunt inițiate când TOFC este 0:
 - Dacă măsurările PTC nu sunt activate (butonul PTC nu este apăsat), măsurările TOF continuă și intervalul de timp crește la 1 minut.
 - Dacă TOFC este mai mare sau egal cu 1, dispozitivul comută înapoi la un interval de 15 secunde.
- Dacă măsurările PTC sunt inițiate:

2 min ▼

15 sec ▼

- Dacă se selectează PTC (butonul PTC este apăsat), dispozitivul intră în modul blocare profundă și efectuează PTC la intervale de 2 minute (PTC repetat) sau efectuează un PTC (PTC manual).
- Dacă TOFC este mai mare sau egal cu 1, dispozitivul se adaptează la TOF și comută la un interval de 15 secunde.

Pentru instrucțiuni privind selectarea modului PTC, consultați [Schimbarea modului PTC](#), la pagina 25.

Selectarea intervalului de timp adaptiv

Selectarea intervalului de timp adaptiv se face din fereastra pop-up pentru intervalul de timp care apare după începerea monitorizării.

Cerință prealabilă: În setări este selectat modul repetat sau manual pentru PTC.

1. Atingeți butonul pentru interval aflat în partea din stânga jos a ecranului. Modul curent este afișat în partea superioară a ferestrei.
2. Selectați Adaptiv (**Adaptive**).
3. Apăsați OK.
4. Intervalul de timp pentru măsurare este adaptat la profunzimea blocajului neuromuscular.

Intervalul de timp manual

Selectați intervalul de timp manual:

1. Pentru a modifica intervalul, atingeți butonul pentru interval aflat în partea din stânga jos a ecranului.
2. Selectați Manual.
3. Opțiunile pentru intervalele de timp sunt activate.
4. Selectați intervalul de timp preferat:
 - a. TOF: 15 secunde, 1, 5, 15 sau 60 de minute.
 - b. PTC: 2, 3, 5, 10 sau 15 minute.
5. Apăsați OK.

Măsurare la cerere



Butonul de măsurare la cerere permite începerea unei măsurări înainte de trecerea intervalului de timp selectat. Butonul este amplasat în partea dreaptă a barei de măsurare a timpului.

Butonul de măsurare la cerere devine vizibil:

- În modul TOF, dacă sunt selectate intervale mai lungi de 15 secunde și au trecut mai mult de 15 secunde.
- În modul PTC, dacă sunt selectate intervale mai lungi de 2 minute și au trecut mai mult de 2 minute.

Activarea măsurării la cerere

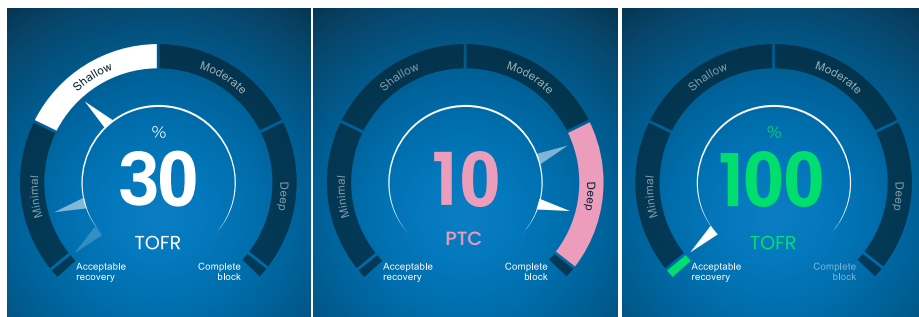
Atingeți butonul **la cerere** (simbol cu săgeată dublă) situat în dreptul barei timpului de măsurare.

Vizualizarea tendinței

Vizualizarea tendinței pe termen scurt - Level-of-Block Gauge™

Level-of-Block Gauge afișează datele ultimei măsurări și tendința după 1 minut prin:

- Indicator colorat
- Ace (indicatoare)
- Numere și text



Numere și text pentru a vizualiza datele ultimei măsurări și tendința după 1 minut.

Culoarea indicatorului indică nivelul de blocare al pacientului:

- Alb: Nivel de blocare de la minim la moderat, iar TOFC 0 (nivel ridicat de blocare).
- Roz: Nivel ridicat de blocare sau blocare completă.
- Verde: Recuperare acceptabilă din blocajul neuromuscular. (Afișată dacă 3 măsurări consecutive au un rezultat mediu TOFR >90%.)

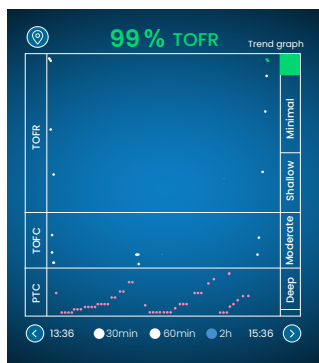
Acele se mișcă în sens orar/antiorar, indicând și trecând prin secțiunile Minim (Minimal), Superficial (Shallow), Moderat (Moderate) sau Profund (Deep). Un rezultat al măsurării va deplasa acul plin (opac) pe scară, pentru a indica gradul de relaxare musculară curent înregistrat/măsurat.

Nivel curent de blocare	Acul plin (opac) indică nivelul curent de blocare.
Tendență după 1 minut	Acele estompeate (transparente) afișează direcția și tendința după 1 minut.
Valori anterioare	Valorile anterioare se estompează în 1 minut, iar valoarea cea mai veche are transparența cea mai mare. Pe ecran sunt afișate maxim 4 ace

Textul și numărul aferente rezultatului măsurării sunt afișate în centrul indicatorului. Eticheta „TOFR”, alături de „%” pentru raportul suitei de patru, „TOFC” pentru numărătoarea suitei de patru sau „PTC” pentru numărătorile post tetaince.

Vizualizarea graficului tendinței în ecran complet

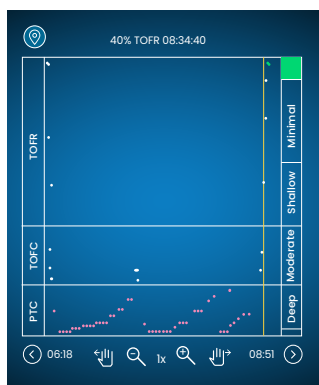
Graficul tendinței în ecran complet poate fi vizualizat în timp real și dacă monitorizarea este întreruptă. Se accesează prin apăsarea butoanelor de selectare a modului afișajului. Consultați [Configurația ecranului](#), la [pagina 9](#).



Vizualizarea în timp real

Graficul tendinței în timp real dispune de o axă y secundară, care afișează nivelul de blocare cu aceeași culoare ca indicatorul nivelului de blocare.

- Opțiunile pentru scara timpului sunt vizualizarea ultimelor 30 de minute, 60 de minute sau 2 ore.
- Pentru a seta un marcat, apăsați simbolul acestuia situat deasupra graficului tendinței.



Analiza datelor în modul pauză

- Utilizați comenzile pentru mărire/micșorare.
- După ce măriți, glisați la dreapta sau la stânga pe ecran.
- În modul pauză apare o linie orizontală portocalie.
- Atingeți o măsurare/un moment selectat, pentru a deplasa linia dinamică și a analiza datele.

Modurile de afișare

Există 4 moduri disponibile pentru afișare:

- Level-of-Block Gauge™ și grafic cu bare
- Level-of-Block Gauge™ și curbă EMG (formă de undă)
- Grafic tendință în ecran complet
- Level-of-Block Gauge™

Pentru a naviga între modurile de vizualizare, selectați modul atingând săgeata din partea stângă sau dreaptă a imaginii.

Notificarea de zgomot

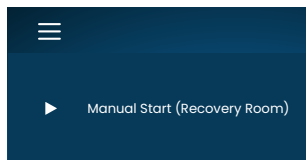
Perturbările acustice pot fi generate de electrocauterizare (diatermie) sau echipamentele învecinate și sunt afișate astfel:

În timpul pornirii	Pictogramă stimulare	Pictograma are culoarea albă. Stimularea supramaximală (stimularea specifică pacientului) este posibil să nu fie stabilită. Sunt utilizate setările pentru stimulare 60 mA și 300 μs.
	Pictogramă putere semnal	Culoarea pictogramei se modifică în funcție de puterea semnalului de răspuns.
	Notificare	Configurare automată perturbată
În timpul măsurării sau între 2 măsurări	Level-of-Block Gauge™	Level-of-Block Gauge™ este estompat.
	Notificare	Zgomot, măsurare amânată (Noise, measurement postponed) (detectare zgomot între măsurări)
	Notificare	Măsurătoare zgomotoasă (Noisy measurement) (detectare zgomot în timpul unei măsurări)

După dispariția interferenței, monitorizarea este reluată.

OBSERVAȚIE Cablul TetraCord pentru pacient nu trebuie să vină în contact cu alte cabluri sau echipamente electrice.

Moduri alternative de pornire



Pentru pornirea alternativă, atingeți **butonul de meniu** aflat în colțul din stânga sus al ecranului.

Modul alternativ de pornire al TetraGraph este:

- Modul manual (sală de reanimare)

Pornirea manuală (sală de reanimare)

1. Atingeți Pornire manuală (sală de reanimare) (**Manual Start (Recovery Room)**).
2. Selectați Intensitate și durată impuls (**Pulse Width and Current**).
3. Selectați modul de măsurare, TOF sau ST.
4. Atingeți OK pentru a începe măsurarea.

Mod de depolarizare (ST)

1. Apăsăți **butonul modului depolarizare (ST)** din ecranul de pornire pentru a activa modul Single Twitch (ST). Este efectuată o configurare automată și începe stimularea ST.

Puterea semnalului, Tc, este afișată după prima ST. Indicatorul afișează amplitudinea T1 în mV și, mai jos, raportul T1/Tc în procente (%). Intervalul implicit este de 10 secunde. Pentru a modifica intervalul de timp: Atingeți butonul pentru interval aflat în partea din stânga jos a ecranului.

Pentru a comuta la modul TOF, selectați una dintre următoarele opțiuni:

- Atingeți butonul Accesați modul TOF (**Go to TOF Mode**) afișat în colțul din dreapta jos.
- Deschideți Setări (**Settings**) și atingeți Accesați modul TOF (**Go to TOF Mode**).

Începerea unui caz nou

Pentru a începe o măsurare pentru un pacient nou, întrerupeți monitorizarea, deschideți Setări (**Settings**) și selectați Pacient nou (**New Patient**).

Configurații

Pentru configurațiile TetraGraph disponibile, consultați [Prezentarea meniului setărilor, la pagina 13](#). Pentru a personaliza ecranul de măsurare implicit, deschideți meniul Setări (**Settings**) și selectați Configurare (**Configuration**). Este necesară o parolă. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Senzime.

Încărcarea și analiza datelor

Instrumentul TetraConnect pentru gestionarea datelor este un serviciu cloud accesibil dintr-un browser web, utilizat pentru importul, vizualizarea și căutarea înregistrărilor generate de un sistem TetraGraph. TetraConnect dispune de opțiunea de a exporta înregistrările în diferite formate de fișiere, în scopul stocării/arhivării sau analizei offline. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Senzime.

Pentru exportul datelor:

1. Porniți TetraGraph.
2. Utilizați un cablu USB pentru a conecta monitorul TetraGraph la portul USB al computerului.
3. Deschideți Setări (**Settings**), atingeți Date (**Data**) și selectați Încărcare (**Upload**).

Pentru instrucțiuni detaliate privind exportul datelor, consultați manualul TetraConnect (INFO0017).

7. Depanarea

Tabele pentru depanare

Utilizați aceste tabele pentru depanare, pentru a rezolva unele dintre cele mai frecvent întâlnite probleme la utilizarea unui monitor TetraGraph.

Pictogramele barei de informații în timpul procesului de configurare automată

Pictogramă	Descriere	Cauză	Soluție
 	- Pictograma stimulare are culoarea verde. - Sensibilitate redusă. A fost detectată o putere redusă a semnalului (< 5 mV).	Este posibil ca electrozii de înregistrare să nu fie poziționați corect.	- Verificați poziția electrozilor de înregistrare pe mână/picior. - Repoziționați electrozii de înregistrare și reporniți. - Dacă poziția electrozilor este corectă, continuați monitorizarea.
	Pictograma stimulare are culoarea albă. Stimularea supramaximală (stimularea specifică pacientului) nu a fost stabilită.	Setările pentru stimulare au fost setate manual.	Pentru informații pop-up, atingeți pictograma stimulare. Pentru a modifica setările de stimulare, atingeți simbolul setărilor și selectați Stimulare „Stimulation”.
	Sunt utilizate setările pentru stimulare 60 mA și 300 μ s.	Consultați mai jos cauzele, precum și indicațiile pictogramei putere semnal.	
 	- Pictograma stimulare are culoarea albă (consultați definiția de mai sus). - Pictograma putere semnal are culoarea verde (putere corespunzătoare a semnalului ≥ 8 mV)	- Este posibil ca poziția electrozilor de stimulare să fie incorectă. Dacă se mișcă mâna/piciorul, există riscul ca rezultatele să fie instabile. - Anatomia pacientului sau alte condiții, de ex., pacient obez, diabetic sau geriatric.	- Verificați poziția electrozilor de stimulare peste nervul ulnar (în cazul monitorizării la nivelul mâinii) sau nervul tibial posterior (în cazul monitorizării la nivelul piciorului). - Repoziționați electrozii de stimulare și reporniți. - Dacă poziția electrozilor este corectă, continuați monitorizarea.
 	- Pictograma stimulare are culoarea albă (consultați definiția de mai sus). - Pictograma putere semnal are culoarea galbenă (putere redusă a semnalului < 5 mV). Sensibilitate redusă.	- Este posibil ca poziția electrozilor de stimulare/înregistrare să fie incorectă. - Pacientul este blocat parțial (au fost administrate substanțe de blocare neuromusculară).	- Verificați poziția electrozilor de stimulare și/sau înregistrare de pe mână/picior. - Repoziționați electrozii de stimulare și/sau înregistrare și reporniți. - Dacă poziția electrozilor este corectă, continuați monitorizarea.

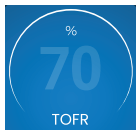
Pictogramă	Descriere	Cauză	Soluție
	- Pictograma stimulare are culoarea albă (consultați definiția de mai sus). - Pictograma putere semnal are culoarea roșie (nu este detectat răspunsul)	Context: înainte de pornire au fost administrate substanțe de blocare neuromusculară (pacientul este blocat).	Continuați măsurarea. La pornirea după paralizie, TetraGraph Adaptive Intelligence va furniza o putere estimată a semnalului.
		Context: nu au fost administrate substanțe de blocare neuromusculară (pacientul nu este blocat). - Configurarea este incorectă. - Senzorul este poziționat incorect (atât electrozii de stimulare, cât și cei de înregistrare).	Repoziționați senzorul și reporniți.

Alte pictograme de pe bara de informații

Pictogramă	Descriere	Cauză	Soluție
	- Capacitatea bateriei este mai mică de 15% (pictogramă galbenă) sau 5% (pictogramă roșie). - Notificare: Nivelul bateriei este de X%. Încărcați bateria (Battery level is X %. Charge battery)	Dispozitivul nu este conectat la alimentarea cu tensiune și bateria este descărcată aproape complet.	Conectați TetraGraph la alimentarea cu tensiune, folosind sursa de alimentare furnizată de Senzime.
	Conexiunea cu dispozitivul extern a fost întreruptă	Cablurile dintre TetraGraph și dispozitivul extern este posibil să fie slăbite sau dispozitivul este oprit.	- Asigurați-vă că sunt conectate corespunzător cablurile dintre TetraGraph și dispozitivul extern. - Asigurați-vă că dispozitivul extern este activat și alimentat cu tensiune.

Informațiile de pe afișaj în timpul configurării automate sau măsurării

Afișaj	Descriere simptom	Cauză	Soluție
	Configurare automată perturbată. După câteva secunde afișajul monitorului revine la ecranul de poziționare a senzorului.	Nu sunt detectate cabluri. Cablul pentru senzor sau pacient este deconectat.	- Asigurați-vă că electrozii fac contact corespunzător cu pielea. - Verificați dacă senzorul este conectat corespunzător la cablul pentru pacient, conform 6. Utilizarea, la pagina 22.

Afișaj	Descriere simptom	Cauză	Soluție
	Valoare nesigură. Valoarea numerică este afișată încurcată.	Perturbare în timpul măsurării. Posibil din cauza mișcării sau altor echipamente.	• Considerați măsurarea ca nefiind 100% fiabilă și așteptați rezultatul măsurării următoare.
	Valoarea măsurării este estompată. Notificare: • Zgomot, măsurare amânată (Noise, measurement postponed) sau Zgomot, măsurare incorectă • Măsurare zgomotoasă	Zgomot prea mare pentru a efectua o măsurare (de ex., electrocauterizare) sau zgomot ori perturbare în timpul unei măsurări.	Vizibilă până la următoarea măsurare. După dispariția interferenței, monitorizarea va fi reluată. • Cablul pentru pacient nu trebuie să vină în contact cu alte echipamente.
	• Indicatorul nivelului de blocare este închis la culoare. • Notificare: Conexiune întreruptă (Lost connection). Verificați poziția cablului/senzorului.	Măsurarea este întreruptă din cauza deconectării senzorului sau cablului.	1. Asigurați-vă că electrozii senzorilor fac contact corespunzător cu pielea. 2. Verificați dacă senzorul este conectat corespunzător la cablul pentru pacient și dacă acesta este conectat la monitor conform 6. Utilizarea, la pagina 22.
	• Indicatorul nivelului de blocare este închis la culoare. • Notificare (alternativă): Măsurare întreruptă. / Conexiune întreruptă.	A fost apăsat butonul de pauză și măsurarea este întreruptă.	• Apăsați butonul de pornire, pentru a relua măsurarea.
	• Indicatorul nivelului de blocare este închis la culoare. • Notificare: Conexiune întreruptă.	Senzorul sau cablul este deconectat în timp ce monitorizarea este întreruptă.	1. Asigurați-vă că electrozii senzorilor fac contact corespunzător cu pielea. 2. Verificați dacă senzorul este conectat corespunzător la cablul pentru pacient, conform 6. Utilizarea, la pagina 22. 3. Apăsați butonul de pornire, pentru a relua măsurarea.
	• Notificare: A fost detectată o eroare de sistem. Cod ###.	Eroare dispozitiv.	• Scoateți din uz TetraGraph. Contactați Senzime sau un centru de service autorizat Senzime.
	Performanțele dispozitivului se modifică.		• Scoateți din uz TetraGraph. Contactați Senzime sau un centru de service autorizat Senzime.

OBSERVAȚIE Orice incident grav în care a fost implicat utilizatorul și/sau pacientul și care are legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Senzime și către autoritatea competentă a statului membru (pentru Europa) sau autoritatea sanitară relevantă (pentru alte țări) pentru locația utilizatorului și/sau pacientului.

8. Întreținerea și încărcarea bateriei

Pentru încărcare, conectați dispozitivul TetraGraph la încărcător, prin portul USB, utilizând cablul fix de alimentare cu tensiune. TetraGraph poate fi utilizat în timp ce se încarcă.

Dacă dispozitivul urmează să fie depozitat o perioadă lungă de timp, înainte de depozitare bateria trebuie încărcată/descărcată la 40%, verificată la fiecare 12 luni și încărcată, după caz, pentru a menține starea de încărcare la 40%.

Dacă dispozitivul se încarcă, lampa de control pentru încărcarea bateriei, aflată în colțul din dreapta sus al panoului frontal, se aprinde în culoarea galbenă, iar culoarea acesteia se schimbă la verde dacă încărcarea este finalizată. Pentru a scurta timpul de încărcare, monitorul TetraGraph poate fi oprit în timpul încărcării.

- Verificați întotdeauna nivelul bateriei înainte de a începe un procedeu chirurgical.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea dispozitivului și a cablurilor. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat sau nu funcționează conform așteptărilor.
- Monitorul TetraGraph nu dispune de nicio componentă care să poată fi reparată de utilizator și nu trebuie modificat.



AVERTISMENT Lucrările de întreținere, inclusiv înlocuirea bateriei, trebuie efectuate de personal autorizat de producător. Modificarea neautorizată a sistemului poate provoca incendii, electrocutări sau răni.

Următoarele componente pot fi înlocuite:

- SEN 2112 Cablu TetraCord pentru pacient
- Cablu fix de alimentare cu tensiune; SEN 2231 (EU), SEN 2232 (US/JP), SEN 2233 (UK)
- SEN 2234 Clemă de fixare

Durata de utilizare a produsului

Durata de utilizare a monitorului TetraGraph este de 7 ani.

Verificări periodice



AVERTISMENT Înainte de utilizare, verificați vizual dispozitivul și cablul TetraCord, pentru a vedea dacă există piese slăbite sau deteriorate. Dacă dispozitivul nu mai funcționează la parametrii specificați, necesari sau preconizați, scoateți imediat aparatul din uz.

- Opriti unitatea TetraGraph înainte de a efectua verificările periodice.
- Verificați vizual dacă TetraGraph prezintă următoarele tipuri de deteriorări:
 - Crăpături ale carcasei, ecranului sau clemei de fixare
 - Coroziune
 - Zgârieturi, îndoituri sau bavuri
- Verificați vizual dacă cablul TetraCord pentru pacient și toate cablurile de comunicații prezintă următoarele tipuri de deteriorări:
 - Crăpături sau gătuiri
 - Semne de uzură sau frecare a cablurilor sau firelor
- Verificați vizual dacă conectorii electrici ai TetraGraph și ai cablurilor prezintă următoarele tipuri de deteriorări:
 - Deteriorare a izolației
 - Urme de supraîncălzire
 - Contacte îndoite sau deteriorate
- Dacă în timpul verificării vizuale se observă oricare dintre aceste deteriorări, contactați Senzime sau un centru de service autorizat Senzime.
- Dacă solicitați lucrări de service sau întreținere, comunicați întotdeauna numărul de serie și de referință al dispozitivului. Acestea se găsesc pe o etichetă de la baza dispozitivului.
- Verificați durata de utilizare activă a dispozitivului - durata de utilizare a TetraGraph este de 7 ani, după care dispozitivul trebuie scos din funcțiune.
- Asigurați-vă că dispozitivul și cablurile sunt curățate bine și că nu prezintă reziduuri, în special pe sau în imediata apropiere a conectorilor.
- Verificați conectorul USB al TetraGraph. La introducerea cablului USB (de la sursa de alimentare), asigurați-vă că acesta se conectează corespunzător și verificați dacă nu este slăbit conectorul.

Se recomandă ca aceste teste să fie efectuate o dată la fiecare 24 de luni.

Conform Anexei 1 a MPBetriebV, TetraGraph necesită o verificare de siguranță (STK) la fiecare 24 de luni. Lucrările de service trebuie efectuate numai de producător sau de personalul autorizat de acesta. Pentru solicitările STC, contactați reprezentantul local Senzime. (Valabil numai pentru Germania).

Verificarea bateriei

Durata de utilizare preconizată este de 500 de cicluri de încărcare (încărcare și descărcare a bateriei). Degradarea în timp a bateriilor este normală. Dacă bateria integrată s-a degradat și se descarcă rapid, aceasta poate fi înlocuită. Întreținerea, inclusiv înlocuirea bateriei, trebuie efectuată NUMAI de Senzime sau un centru de service autorizat. Pentru întrebări legate de înlocuirea bateriei, contactați un reprezentant Senzime.



AVERTISMENT Lucrările de întreținere, inclusiv înlocuirea bateriei, trebuie efectuate de personal autorizat de producător. Înlocuirea neautorizată a bateriei poate provoca incendii, electrocutări sau răni.

Testul de siguranță și înlocuirea kitului de alimentare cu tensiune

Se recomandă ca sursa de alimentare utilizată să fie testată anual din punct de vedere al siguranței electrice, conform normelor de siguranță ale unității clinice.

Dacă orice piesă a cablului fix de alimentare cu tensiune este defectă și trebuie înlocuită, contactați furnizorul sau Senzime AB, pentru a achiziționa piesele de schimb necesare. La conectarea unității TetraGraph, utilizați numai sursa de alimentare furnizată.



ATENȚIE Dacă performanțele dispozitivului diferă de cele specificate, necesare sau preconizate, acesta trebuie scos imediat din uz.

9. Curățarea și dezinfectarea



AVERTISMENT Înainte de curățare, deconectați sursa de alimentare de la priză. În timpul curățării sau dezinfectării, TetraGraph și cablurile sale NU trebuie scufundate în apă sau în alte lichide.



AVERTISMENT Reutilizarea electrodului TetraSens este interzisă și poate provoca măsurarea inexactă, contaminarea și arsuri superficiale.



ATENȚIE Nu curățați afișajul cu substanțe abrazive.

- Soluțiile de curățare și dezinfectanții trebuie să fie indicați pentru utilizare cu dispozitive medicale, iar compatibilitatea acestora la utilizarea pe suprafețe din plastic și metal trebuie să fie specificată.
- Curățați numai monitorul TetraGraph și cablul TetraCord: electrodul TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive este de unică folosință și trebuie înlocuit cu unul nou la fiecare sesiune de monitorizare a pacientului.

Curățarea și dezinfectarea

Carcasa exterioră trebuie curățată și dezinfectată manual cu agenți de curățare a suprafețelor și substanțe dezinfectante care nu conțin solvenți și materiale abrazive. Efectuați întotdeauna simultan curățarea și dezinfectarea. Curățați imediat după utilizare și întotdeauna înainte de dezinfectare.

Curățarea manuală

1. Ștergeți toate piesele cu șervețele sau cu o cârpă moale și care nu lasă scame, înmuiată în apă cu săpun sau în dezinfectant pe bază de detergent, până când sunt curate.
2. Permiteți suprafeței să se usuce.
3. Ștergeți urmele de agent de curățare cu o cârpă moale și care nu lasă scame, înmuiată în apă.

Verificați vizual dacă suprafața este curată. Dacă nu este curată, repetați procedura de curățare. După ce suprafața este curată, continuați cu conectarea dispozitivului conform **6. Utilizarea, la pagina 22.**

Dezinfectarea manuală

1. Aveți grijă să nu permiteți pătrunderea umezelii în dispozitiv pe la conectori.
2. Curățați suprafețele înainte de dezinfectarea manuală.
3. Ștergeți toate piesele cu șervețele dezinfectante sau cu o cârpă moale și fără scame înmuiată în dezinfectant. Asigurați-vă că suprafața este umedă pe durata de timp specificată.
 - a. Dezinfectat pe bază de alcool (70%) - durată de timp de 3 minute pe suprafață
 - b. Șervețel Oxivir Excel (perhidrol 0,36%) - durată de timp de 3 minute pe suprafață
4. Permiteți suprafeței să se usuce la aer.
5. Ștergeți urmele de dezinfectant cu o cârpă moale și care nu lasă scame, înmuiată în apă. Asigurați-vă că utilizați câte o cârpă curată pentru fiecare piesă, pentru a evita contaminarea.

10. Performanțe și specificații tehnice

Modelele de stimulare

Single Twitch (ST)	Un impuls cu o durată de 200 sau 300 μs, care se repetă la 5 sau 10 secunde, în funcție de perioada de timp selectată de utilizator.
Configurare automată	Configurație de până la 19 impulsuri cu durată de 200 sau 300 μs la 1 Hz, care se repetă automat.
Raport suită de patru stimuli, (TOFR), numărătoare suită de patru stimuli (TOFC)	4 impulsuri cu durată de 200 sau 300 μs la 2 Hz, care se repetă la 15 secunde, 1 minut, 5 minute, 15 minute sau 60 de minute, în funcție de perioada de timp selectată de utilizator.

Numărătoare post-tetică (PTC)	Stimulare tetanică, un set de 250 de impulsuri la 50 Hz timp de 5 secunde, urmat de 20 de impulsuri ST la 1 Hz, care se repetă la 2, 3, 5, 10 sau 15 minute, în funcție de perioada de timp selectată de utilizator.
Precizie	Amplitudine și durată impuls $\pm 10\%$. Amplitudini în intervalul $\pm 25\%$, la testarea conform IEC 60601-2-40. Frecvență de repetare a impulsurilor $\pm 5\%$.

Stimularea

Mod	Curent maxim (mA)		Tensiune maximă (V)		Componentă CC
	RMS la 1 k Ω	Max.	RMS la 1 k Ω	Max.	(V)
ST (Single Twitch), 80 mA, 300 μ s, 5 s	0,62	80	0,62	300	0
TOFR și TOFC (suită de patru stimuli), 80 mA, 300 μ s, 15 s	0,72	80	0,72	300	0
Stimulare tetanică, 80 mA, 300 μ s, 50 Hz	9,80	80	9,80	300	0
Pornire automată, 80 mA, 300 μ s, 1 s	1,39	80	1,39	300	0

Opțiuni curent de stimulare: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mA

Tensiune max. curent de stimulare 300 V. Rezistență electrod/pacient maxim 50 - 3750 ohm.

O impedanță mare la nivelul pielii poate împiedica atingerea intensității selectate a curentului.

Precizia măsurării

Raport TOF	$\pm 10\%$ din scala completă, comparativ cu valoarea teoretică cu 100% ca valoare maximă. (De ex., 85% este între 75% și 95%)
Valori TOFC	90% dintre rezultate egale cu valoarea teoretică și până la 1 în cele 10% rămase
Valori mV	$\pm 15\%$ sau ± 1 mV, oricare dintre acestea este mai mare, specificată ca urmare a variației de impedanță a pielii.

Sursa de alimentare

Baterie	8 ore de utilizare continuă, în cazul unei baterii noi în stare bună
Sursă de alimentare	Sursă de alimentare de 5V CC cu conexiune USB-C, conform EN 60601-1
Indicatori	Intrare: 100 - 240 V~, între 50 și 60 Hz, 160 - 80 mA Ieșire: 5V CC, 1400 mA
Capacitate de întrerupere a circuitului derivat	Max. 35 A

Grafice

Afișaj	LCD color, control al luminozității, interfață cu ecran tactil
MAP (potențialele de acțiune ale mușchiului)	Afișaj forme de undă
Valori TOF	Bară pentru amplitudinea și procentul celor patru impulsuri, curbe EMG, tendință valori TOFR succesive

TOFC	Numărătoare TOF, valoare și tendință
PTC	Număr de răspunsuri post-tetanice
ST	Amplitudine răspuns, mV, serii de amplitudini ale răspunsurilor sub formă de bare
Level-of Block-Gauge™	Imagine dinamică a nivelului de blocare

Setări

Configurare	Detectare automată a curentului maximal. Curent supramaximal cu 20% peste curentul maximal.
Format dată	AA/LL/ZZ
Număr de referință caz	Până la 8 caractere numerice
Indicator sonor de stimulare	Activat/Dezactivat
Indicator sonor de notificare	Activat/Dezactivat
Interfață de date	Transfer de fișiere către PC prin USB-C

Dimensiuni

Lungime	215 mm ±10 mm
Lățime	116 mm ±10 mm
Grosime	38 mm ±10 mm, 85 mm ±10 mm inclusiv clema de fixare
Greutate	< 600 g (cu baterie) < 800 g (cu baterie și clemă de fixare)

Interfața de comunicații

Conector USB-C	Echipament conectat USB-C 2.0 sau ulterior
----------------	--

Protecția la defibrilare

Conector TetraCord	Piesă aplicată cu protecție la defibrilare tip BF
Timp de recuperare după defibrilare	Continuu. Nu este necesară o perioadă de timp între încercările de defibrilare suplimentare și utilizarea TetraGraph.

Restricțiile privind conectarea la acest echipament a altor echipamente sau conexiuni de date/rețea

Echipamentele externe care trebuie conectate la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori trebuie să respecte standardul IEC relevant (de ex., IEC 60601 pentru echipamentele electrice medicale). În plus, toate aceste combinații de sisteme trebuie să respecte standardul IEC 60601-1 ed.3 §16, ME SYSTEMS. Orice persoană care conectează echipamente externe la ieșirea de semnal sau alți conectori formează un sistem și este astfel responsabilă de respectarea de către sistem a acestor cerințe. Dacă aveți neclarități, contactați un tehnician autorizat sau un reprezentant ori serviciul de asistență tehnică Senzime.

Piesă aplicată

Piese care în timpul utilizării normale trebuie să vină în contact cu pacienții.

Toți senzorii (TetraSens, TetraSens Pediatric și TetraSensitive) sunt considerați piese aplicate și sunt conectați la portul cu protecție la defibrilare tip BF al TetraGraph. Cablul pentru pacient, utilizat pentru conectarea TetraGraph la piesa aplicată (senzorul), este considerat o piesă aplicată.

Standardele și regulamente pentru piesele aplicate

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
 - Protecție clasa II împotriva electrocutării.
 - Piesă aplicată tip BF
 - Pentru utilizare continuă
 - Nu este adecvată pentru utilizare într-un mediu bogat în oxigen
- EN 60601-1-2:2015/A1:2021
 - Limite de emisii CISPR 11 clasa A
- 47 CFR secțiunea 15 subsecțiunea B
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-2-40:2016

11. Controlul ieșirii de date și securității cibernetice

TetraGraph nu poate fi controlat sau accesat cu ajutorul conexiunilor externe. Monitorul transmite date prin cablul serial/USB, cum ar fi raportul TOF, numărătoarea TOF, PTC și Single Twitch. TetraGraph nu conține și nu transmite informații protejate privind starea de sănătate. Pentru a evita accesul neautorizat la date, asigurați-vă că toate dispozitivele externe la care este conectat TetraGraph se află într-o rețea de încredere.

12. Siguranța

Avertizări și atenționări

Standardele internaționale privind dispozitivele medicale prevăd ca toți producătorii să includă avertizări și atenționări pentru echipamentele pe care le produc și multe dintre avertizările și atenționările din acest document sunt valabile și pentru alte dispozitive asemănătoare.

Pentru a avea certitudinea că toți utilizatorii sunt bine informați, aceste instrucțiuni conțin diferite avertizări și atenționări.



O **AVERTIZARE** apare dacă există un pericol cu nivel de risc mediu, care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau rănirea gravă.



O **ATENȚIONARE** apare dacă există un pericol cu nivel de risc redus, care, dacă nu este evitat, poate provoca rănirea minoră sau moderată.

Rezumatul avertizărilor, atenționărilor și efectelor secundare

Ca în cazul oricărui dispozitiv medical de acest tip, există unele riscuri și efecte secundare inerente. Deși s-au depus toate eforturile pentru eliminarea acestor riscuri, trebuie să fiți atenți dacă utilizați acest dispozitiv. Este important ca utilizatorul să se familiarizeze cu toate avertizările și atenționările din acest document.

OBSERVAȚIE Orice incident grav în care a fost implicat utilizatorul și/sau pacientul și care are legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Senzime și către autoritatea competentă a statului membru (pentru Europa) sau autoritatea sanitară relevantă (pentru alte țări) pentru locația utilizatorului și/sau pacientului.



AVERTIZARE!

- Dacă sunt utilizate echipamente care generează unde electromagnetice puternice, cum ar fi echipamente chirurgicale care funcționează la frecvență ridicată, nu amplasați electrozii TetraSens în apropierea câmpului chirurgical, pentru a reduce efectul interferențelor potențiale și riscul de arsuri și măsurări inexacte.
- Dacă trebuie să utilizați TetraGraph împreună cu alte echipamente, asigurați-vă că atât TetraGraph cât și celelalte echipamente funcționează normal.
- Pacienții cu implanturi electronice precum stimulatoarele cardiace nu trebuie supuși stimulării electrice fără a se solicita opinia medicului specialist.
- Nu utilizați într-o atmosferă inflamabilă sau în locuri în care se pot acumula concentrații de substanțe anestezice.
- Reutilizarea electrodului TetraSens este interzisă și este posibil să provoace măsurarea inexactă, contaminarea și arsuri superficiale.

- Dispozitivul trebuie utilizat numai cu cablurile, piesele de schimb și electrozii recomandați pentru utilizare de către producător.
- Lucrările de întreținere, inclusiv înlocuirea bateriei, trebuie efectuate de personal autorizat de producător.
- Înlocuirea neautorizată a bateriei poate provoca incendii, electrocutări sau răni.
- Dacă sunt supuși stimulării electrice, pigmenții de tatuaj pot provoca arsuri ale pielii.
- Aplicați electrozii numai pe piele normală, curată și uscată, cu senzație normală la atingere.
- Efectele pe termen lung ale stimulării electrice cronice nu sunt cunoscute.
- Stimularea trebuie aplicată numai pe mână sau pe picior. Stimularea altor locații poate provoca răni.
- Înainte de curățare, deconectați sursa de alimentare de la priză. În timpul curățării sau dezinfectării, TetraGraph și cablurile sale NU trebuie scufundate în apă sau în alte lichide.
- Înainte de utilizare, verificați vizual dispozitivul și cablul TetraCord, pentru a vedea dacă există piese slăbite sau deteriorate. Dacă dispozitivul nu mai funcționează la parametri specificați, necesari sau preconizați, scoateți imediat aparatul din uz.
- Răsucirea cablului sau tragerea cu forță de acesta în momentul deconectării de la monitorul TetraGraph poate provoca deteriorarea conectorului cablului și/sau cablului TetraCord pentru pacient.



ATENȚIE!

- Unii pacienți pot prezenta iritații ale pielii sau hipersensibilitate provocată de stimularea electrică ori substanța conducătoare de electricitate, cum ar fi adezivul clinic sau hidrogelul.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că bateria este încărcată complet sau că dispozitivul este conectat la sursa de alimentare cu tensiune.
- Nu curățați afișajul cu substanțe abrazive.
- Pacienții suspecti de sau diagnosticați cu probleme cardiace sau epilepsie trebuie tratați cu atenție.
- Dacă împământarea electrochirurgicală se defectează, pot apărea arsuri ale pielii la locația electrozilor.
- Pacienții cu boli neuromusculare preexistente (Miastenia Gravis, distrofie etc.) sau pacienții cu accident vascular cerebral (AVC) pot avea răspunsuri electromiografice neașteptate, care pot afecta rezultatele monitorizării. Interpretați răspunsurile electromiografice în contextul clinic adecvat.
- Asigurați-vă că piesele conducătoare de electricitate ale senzorului sau cablului pentru pacient vin în contact exclusiv cu pacientul.

EFECTE SECUNDARE

Efectele secundare care pot apărea la utilizarea TetraGraph și electrozilor TetraSens sunt următoarele:

- Reacție alergică la adezivi clinici sau hidrogel.
- Irritație locală, dacă electrozii de stimulare nu sunt fixați bine sau dacă sunt refolosiți.
- Neurostimularea cu curent de intensitate mare poate provoca durere la pacienții neanesteziați.
- Sub electrozii de stimulare aplicați pe piele, pacientul poate suferi iritații ale pielii și arsuri.

Simboluri și pictograme

Pe dispozitivul TetraGraph și pe senzorii TetraSens/TetraSens Pediatric și TetraSensitive sunt utilizate următoarele simboluri.

Etichetele TetraGraph prezintă următoarele simboluri.

Pictogramă	Semnificație	Descriere
	Marcaj CE și număr organism notificat	Indică respectarea regulamentelor europene privind dispozitivele medicale. Simbolul este asociat unui număr care indică organismul notificat.
	Marcaj UL	Certificat de UL.
	Marcaj FCC	Marcajul FCC este un marcaj de certificare pentru produsele electronice comercializate în Statele Unite ale Americii, care certifică faptul că interferențele electromagnetice provenite de la dispozitiv se înscriu în limitele aprobate de Comisia Federală de Comunicații.
	Număr de serie	Numărul de serie unic alocat dispozitivului.
	Număr de referință	Numărul de catalog sau de model al dispozitivului.
	Instrucțiuni de utilizare	Dispozitivul dispune de instrucțiuni de utilizare în format electronic. Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.
	Consultați manualul de utilizare	Trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare.
	Semn general de avertizare	Indică un pericol cu nivel de risc mediu, care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau rănirea gravă.
	Semn de atenție	Indică un pericol cu nivel de risc redus, care, dacă nu este evitat, poate provoca rănire minoră sau moderată.
	A se păstra într-un loc uscat.	Produsul trebuie ferit de apă și umiditate.

Pictogramă	Semnificație	Descriere
	Feriți de lumina soarelui	Nu lăsați direct în lumina razelor solare sau în apropierea surselor de căldură excesivă.
	Data fabricației	Data fabricației, indicată cu luna și anul.
	Producător	Denumirea și adresa producătorului.
	Nesigur RM	Instrumentul nu este sigur pentru RMN.
	Dispozitiv medical	Instrumentul este un dispozitiv medical.
	Identificare unică a dispozitivului	Identificarea unică a dispozitivului (UDI) este un sistem utilizat pentru marcarea și identificarea dispozitivelor medicale în lanțul de aprovizionare al unităților sanitare.
	A se utiliza numai cu rețetă	Legea federală din S.U.A. permite vânzarea sau comandarea acestui dispozitiv numai de către un medic specialist autorizat conform legislației statului în care practică medicina.
	WEEE	Nu eliminați ca deșeu menajer, consultați capitolul 16.
	Umiditate	Limitele umidității în timpul transportului și depozitării.
	Presiune	Limitele presiunii în timpul transportului și depozitării.
	Temperatură	Limitele temperaturii în timpul depozitării sau transportului
	Piesă aplicată cu protecție la defibrilare tip BF	Protecția împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac este condiționată de utilizarea cablurilor și electrozilor specificați.

TetraGraph prezintă următoarele pictograme:

Pictogramă	Semnificație	Descriere
	Baterie	Indicator privind încărcarea bateriei.
	Baterie	Indicator privind încărcarea bateriei.
	În așteptare	Buton pornit/oprit

	Ceas	Oră curentă
HH:MM:SS	Durată caz	Timp scurs pentru cazul în curs
	Setări	Buton de deschidere a meniului setărilor
Tl/Tc	Procent T1/Tc	T1 răspuns (T1) în raport cu T1 control (Tc)

Senzorii dispun de următoarele simboluri suplimentare:

Pictogramă	Semnificație	Descriere
	Marcaj CE	Marcajul CE fără alte numere indică faptul că produsul este omologat automat ca dispozitiv medical din clasa I. Acest simbol este valabil pentru senzorul TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Marcaj UKCA	Marcajul UKCA fără alte numere indică faptul că produsul este omologat automat ca dispozitiv medical din clasa I. Acest simbol este valabil pentru senzorul TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Cod de lot	Numărul de lot pentru dispozitiv.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Pentru punga TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Nu reutilizați	Pentru senzorul TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive – de unică folosință.
	Nesteril	Pentru senzorul TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
	Termen de valabilitate	Pentru senzorul TetraSens/TetraSens Pediatric/TetraSensitive.
 senzime.com/ifu	Instrucțiuni de utilizare	Dispozitivul dispune de instrucțiuni de utilizare în format electronic. Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.

Pe sursa de alimentare a TetraGraph se regăsesc următoarele simboluri suplimentare:

Pictogramă	Semnificație	Descriere
	IEC 60417-5172	Echipament de clasa II.
	IEC 60417-5032	Curent alternativ.
	IEC 60417-5031	Curent continuu.

13. Condiții de mediu

Condiții de mediu în timpul transportului

Temperatură	Între -20 °C și 60 °C (între -4 °F și 140 °F)
Umiditate relativă	Între 10% și 85%, fără condens
Presiune atmosferică	Între 50 kPa și 106 kPa

Condiții de mediu în timpul depozitării

Temperatură	Între 5 °C și 50 °C (între 41 °F și 122 °F)
Umiditate relativă	Între 10% și 85%, fără condens
Presiune atmosferică	Între 50 kPa și 106 kPa

Condiții de mediu în timpul utilizării

Temperatură	Între 15 °C și 35 °C (între 59 °F și 95 °F)
Umiditate relativă	Între 10% și 85%, fără condens
Presiune atmosferică	Între 70 kPa și 106 kPa
Mediu electromagnetic	Consultați 14. Informații privind compatibilitatea electromagnetică , la pagina 47.

14. Informații privind compatibilitatea electromagnetică

TetraGraph a fost proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul TetraGraph trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu. Consultați [Restricțiile privind conectarea la acest echipament a altor echipamente sau conexiuni de date/rețea](#), la pagina 40.



AVERTISMENT Înainte de instalarea și utilizarea TetraGraph trebuie ținut cont de următoarele:

- Utilizarea accesoriilor, transformatoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate genera emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică redusă a echipamentului și poate cauza utilizarea necorespunzătoare a acestuia.
- Dacă trebuie să utilizați TetraGraph împreună cu alte echipamente, asigurați-vă că atât TetraGraph cât și celelalte echipamente funcționează normal.
- Cablul TetraCord trebuie să fie separat de alte cabluri.
- Nu amplasați electrozii TetraSens în apropierea echipamentelor medicale care funcționează la frecvență ridicată, pentru a reduce efectul interferențelor potențiale, precum și riscul de arsuri și măsurări inexacte.



AVERTISMENT Pacienții cu implanturi electronice precum stimulatoarele cardiace nu trebuie supuși stimulării electrice fără a se solicita opinia medicului specialist.

Recomandare și declarație - emisii electromagnetice

OBSERVAȚIE Echipamentul a fost testat și s-a constatat că respectă limitele CISPR 11 pentru un dispozitiv digital din clasa A, conform secțiunii 15 a regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor nocive, atunci când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acesta nu este destinat utilizării în mediu rezidențial.

Test de emisii	Conformitate	Compatibilitate electromagnetică - recomandare
Emisii RF CISPR 11:2024	Grupa 1	TetraGraph utilizează energie RF numai intern, în vederea îndeplinirii funcției. De aceea, nu există riscul ca emisiile RF să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11:2024	Clasa A	TetraGraph poate fi utilizat în toate locațiile, inclusiv locații rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizare în scop rezidențial.

Recomandare și declarație - imunitate electromagnetică

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv dispozitivele periferice precum cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice piesă a TetraGraph, cum ar fi cablurile recomandate de producător. Expunerea TetraGraph la un mediu electromagnetic care nu se încadrează în specificații poate provoca reducerea performanțelor, de ex. (dar fără a se limita la) precizia măsurării.

Test de imunitate	Nivel de testare EN 60601-1-2:2015+ A1:2021 — dispozitivul este testat la nivelul de conformitate	Compatibilitate electromagnetică - recomandare
Descărcare electrostatică - (ESD) IEC 61000-4-2:2009	±8 kV contact ±2 kV aer ±4 kV aer ±8 kV aer ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Variații rapide/vârfuri de tensiune electrică IEC 61000-4-4:2012	±2 kV pentru cablul de alimentare cu tensiune	Calitatea rețelei de alimentare cu tensiune trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Supratensiune IEC 61000-4-5:2014+ A1	±0,5 kV între cabluri ±1 kV între cabluri La 0°, 90°, 180°, 270°	Sursă de alimentare clasa II. Calitatea rețelei de alimentare cu tensiune trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Test de imunitate	Nivel de testare EN 60601-1-2:2015+ A1:2021 — dispozitivul este testat la nivelul de conformitate	Compatibilitate electromagnetică - recomandare
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe cablurile de alimentare cu tensiune IEC 61000-4-11:2020	0% UT; ciclu 0,5 La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri O fază: la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare cu tensiune trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului solicită utilizarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu tensiune, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare fără întrerupere și/sau ca bateria să fie încărcată complet la începutul procedurii.
Frecvență câmp magnetic rețea de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Frecvența câmpului magnetic al rețelei de alimentare trebuie să fie la un nivel caracteristic unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
Câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații wireless RF IEC 61000-4-3:2020	Consultați tabelul de mai jos.	Este posibil ca echipamentul să nu ofere o protecție adekvată împotriva tuturor serviciilor de comunicații prin frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să trebuiească să ia măsuri de reducere a interferențelor, prin deplasarea sau reorientarea echipamentului.
Câmpuri magnetice de proximitate Între 9 kHz și 13,56 MHz IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m (nemodulat) 13,56 MHz, PM 50 kHz, 7,5 A/m (nemodulat)	Utilizați numai echipament RFID autorizat în apropierea dispozitivului.
Perturbări conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6:2014	3 VRMS 150 kHz – 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată
RF radiată IEC 61000-4-3:2020	6 VRMS în benzi ISM între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz 3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	Distanță calculată pornind de la ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanță de separare recomandată: $d = 1,17 \sqrt{P}$ Unde (P) este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Forța câmpurilor electromagnetice ale transmițătoarelor RF, determinată în urma unui studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare dintre intervalele de frecvență. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 

Câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații wireless RF

TetraGraph respectă cerințele specificației de testare privind imunitatea incintei la echipamentele de comunicații wireless RF, conform EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

Frecvență de testare [MHz]	Bandă [MHz]	Serviciu	Modulație	Nivel de testare imunitate [V/m]
385	Între 380 și 390	Tetra 400	Modulație impuls 18 Hz	27
450	Între 430 și 470	GMRS 460, FRS 460	Modulație frecvență Abatere de +5 kHz Sinusoidă 1 kHz	28
710	Între 704 și 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9
745				
780				
810	Între 800 și 960	GSM 900/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	28
870				
930				
1720	Între 1700 și 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GDM 1900; DECT; bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Între 2400 și 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2.450, bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28
5240	Între 5100 și 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulație impuls 217 Hz	9
5500				
5785				

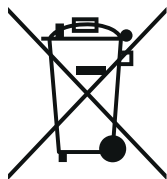
15. Garanția produsului

În cazul unui produs nou, este garantat că acesta nu are defecte de material sau de fabricație și că va funcționa conform specificațiilor producătorului pe tot parcursul duratei sale de utilizare (șapte (7) ani de la data achiziției de la producător sau de la un distribuitor autorizat al acestuia).

În perioada de garanție, producătorul va repara sau înlocui, la discreția sa, orice componente care se constată că sunt defecte sau neconforme cu specificațiile producătorului, fără costuri pentru cumpărător.

Garanția nu este valabilă în cazul unor defecțiuni cauzate de modificarea produsului, utilizarea sa neadecvată, neglijență, accidente, modificări sau transport. Garanția este anulată și dacă produsul nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau dacă este reparat în timpul perioadei de garanție de către persoane neautorizate de producător. Nu se oferă nicio altă garanție explicită sau implicită.

16. Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate



Acest simbol înseamnă că produsele electrice și electronice uzate nu trebuie amestecate cu deșeurile menajere.

Eliminarea în mod adecvat a acestui produs va economisi resurse prețioase și va evita posibilele efecte negative asupra sănătății oamenilor și mediului, cauzate de gestionarea inadecvată a deșeurilor. Dacă nu sunteți siguri care sunt cerințele de eliminare ale acestor deșeuri în țara dvs., contactați autoritățile locale, distribuitorul sau furnizorul, pentru a obține mai multe informații.

În conformitate cu legislația din țara dvs., pentru eliminarea incorectă a acestui tip de deșeuri se pot aplica amenzi.

CE
2797



Producător:
Senzime AB | Verkstadsgatan 8 | 753 23
Uppsala | Suedia



senzime.com/ifu



ECHIPAMENT MEDICAL ALIMENTAT CU ENERGIE/CURENT ELECTRIC CU PRIVIRE
LA RISCUL DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI MECANIC NUMAI ÎN CONFORMITATE
CU AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 și A1:2012/(R)2012 și A2:2021; IEC 60601-1-6;
IEC 60601-2-40; nr. CAN/CSA-C22.2 60601-1:14 (revizuit în 2022); nr. CSA-C22.2
60601-1-6; nr. CSA-C22.2 60601-2-40

www.senzime.com
info@senzime.com

