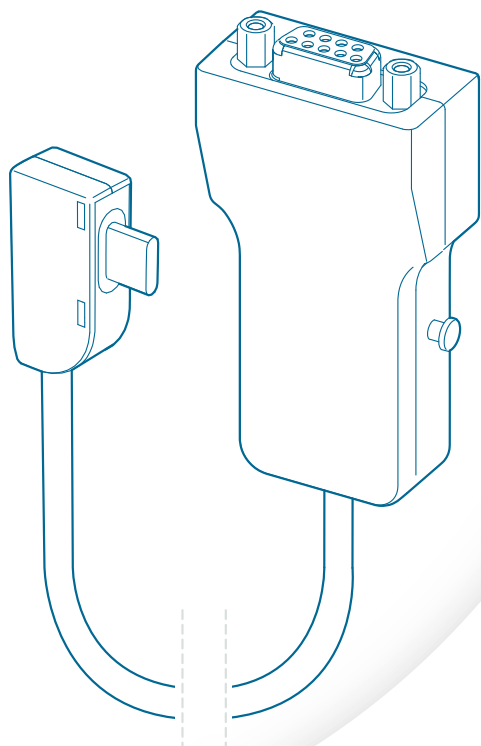


Dansk



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Tilslutningsløsning
Brugsanvisning

Copyright © Sensime AB alle rettigheder forbeholdes – opdateret 2025

Oplysningerne i dette dokument tilhører og er underlagt copyright ved Sensime AB. Dette dokument er udelukkende tiltænkt brugere af udstyret og må ikke kopieres, sættes i omløb eller videregives elektronisk til tredjepart.

Indhold

1. Indledning	4
2. Anvendelsesområde og kontraindikationer	4
Tilsigtede brugere	4
Tilsigtet brug	4
Indikation for brug	4
Kontraindikationer	4
Kliniske fordele	5
3. Resumé af betjening	5
4. Lær TetraHub at kende	5
Enhedens layout	5
TetraHub-systemet	6
Tilknyttede enheder	6
5. Opsætning	7
6. Betjening	8
7. Fejlfinding	9
8. Vedligeholdelse	9
Produktets levetid	9
9. Rengøring og desinfektion	9
10. Ydeevne og tekniske specifikationer	10
11. Dataudgang	10
12. Sikkerhed	11
Advarsler og forsigtighedsregler	11
Resumé af advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger	11
Symboler og ikoner	12
13. Miljø	13
14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet	14
15. Produktgaranti	14
16. Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr	14

1. Indledning

Denne vejledning er beregnet til at hjælpe med betjeningen af TetraHub og dens tilslutning fra TetraGraph-monitoren (SEN 2015) til en kompatibel tilslutningshub til elektroniske patientjournaler eller en ekstern monitor.

Det er vigtigt, at disse instruktioner læses grundigt og forstås, før udstyret tages i brug.

Efterse altid TetraHub og den understøttede eksterne monitor for fysiske skader eller manglende dele før brug.

Forkortelser

DB9	D-subminiaturestik med 9 ben
EMG	Elektromyografi
NMT	Neuromuskulær transmission
TOF	Train-of-Four
PTC	Post-Tetanic Count
ST	Single Twitch
IFU	Brugsanvisning

2. Anvendelsesområde og kontraindikationer

TetraHub kan genbruges og er et valgfrit tilbehør til TetraGraph-monitoren (modelnr. SEN 2015). Den er ikke beregnet til at blive indført i menneskekroppen eller anvendt på noget væv.

Tilsigtede brugere

Den tiltænkte bruger af TetraHub er den samme brugergruppe, som er tiltænkt TetraGraph-monitoren, der har en TetraGraph-understøttet ekstern hub eller monitor.

Tilsigtet brug

TetraHub er en del af TetraGraph-systemet. Se TetraGraph-brugervejledningen for den tilsigtede brug af TetraGraph-systemet.

Indikation for brug

TetraHub er en del af TetraGraph-systemet. Se TetraGraph-brugervejledningen for oplysninger om indikation for brug af TetraGraph-systemet.

Kontraindikationer

Der er ikke identificeret nogen kontraindikationer for den tilsigtede brug af TetraHub.

Kliniske fordele

TetraHub er en del af TetraGraph-systemet. De kliniske fordele ved TetraGraph-systemet fremgår af brugervejledningen til TetraGraph.

3. Resumé af betjening

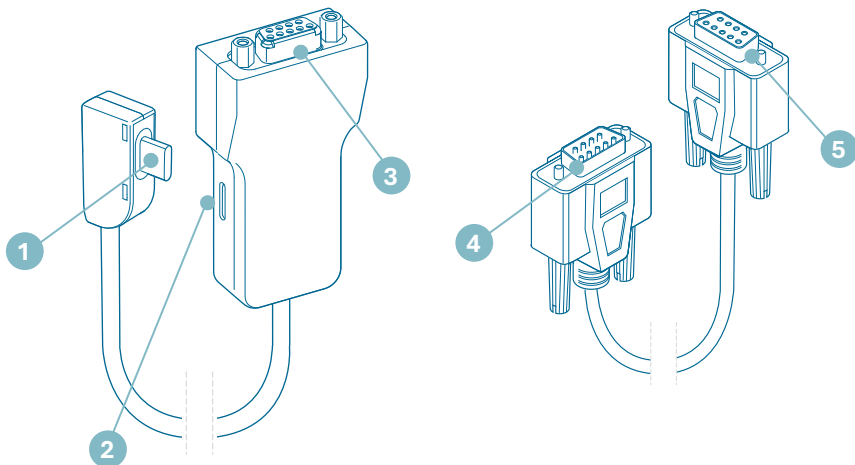
Du kan få flere oplysninger om TetraGraph og dens funktioner i brugsanvisningen til TetraGraph-monitoren.

Ved hjælp af TetraHub kan TetraGraph tilsluttes enhver TetraGraph-understøttet kompatibel tilslutningshub til elektroniske patientjournaler eller en TetraGraph-understøttet ekstern hub eller monitor for at overføre både numeriske præsentationer og bølgeformsvisning af TOF Ratio, TOF Count, PTC og ST-målinger til hubben eller monitoren. Stimulusinformation kan også vises i hubben eller på monitoren.

Se afsnit 12 **Symboler og ikoner** på side 12 for yderligere oplysninger om etiketterne.

4. Lær TetraHub at kende

Enhedens layout



1. USB-C-kabel
2. USB-C-port på TetraHub
3. DB9-stik

4. DB9-forlænger-kabel med han-stik
5. DB9-forlænger-kabel med hun-stik

TetraHub-systemet

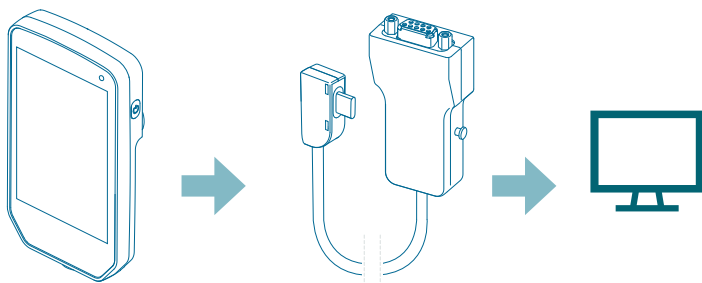
Det leverede system omfatter følgende varer:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9-forlængerkabel (RND-model nr. RND 765-00023)
- INFO0135 Brugsanvisning (dette dokument)

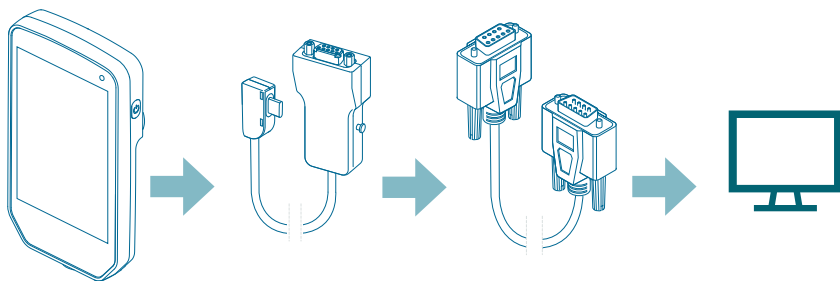
Tilknyttede enheder

De tilknyttede enheder til TetraHub er TetraGraph-monitoren og den understøttede hub eller monitor.

Tilslutningsblokdiagram uden DB9-forlængerkabel



Tilslutningsblokdiagram med DB9-forlængerkabel



Ved modtagelse og efter opbevaringsperioder skal TetraHub rengøres og desinficeres før brug. Flere instruktioner findes i afsnit 9. **Rengøring og desinfektion på side 9.**

TetraGraph-monitoren og TetraHub leveres af Sensime AB, og de understøttede eksterne hubs eller monitører leveres af den pågældende producent. Den eksterne hub eller monitor skal opdateres til den softwareversion, der kan understøtte TetraGraph-monitoren.

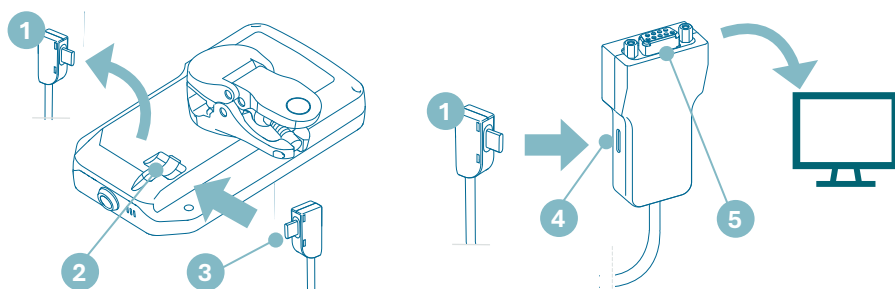


FORSIGTIG Sørg for inden brug at inspicere enheden og det integrerede kabel visuelt for løse eller beskadigede dele.

5. Opsætning

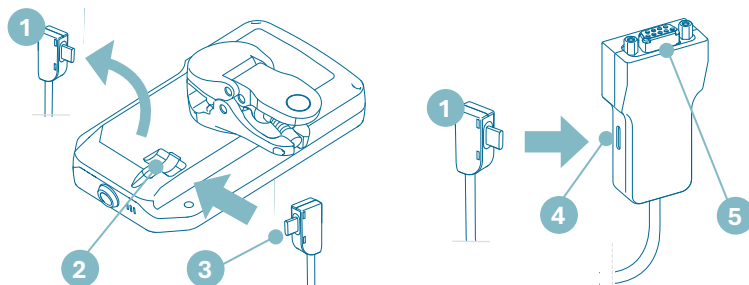
Montering af TetraHub med TetraGraph og eksternt hub eller monitor

1. Frakobl strømforsyningskablet (1) fra USB-C-porten (2) på bagsiden af TetraGraph-monitoren.
2. Tilslut TetraHubs integrerede USB-C-kabel (3) til USB-C-porten (2) på bagsiden af TetraGraph-monitoren.
3. Tilslut TetraGraph-strømforsyningskablet (1) til USB-C-porten på TetraHub (4).
4. Tilslut DB9-stikket på TetraHub (5) til DB9-porten på den eksterne hub eller monitor.

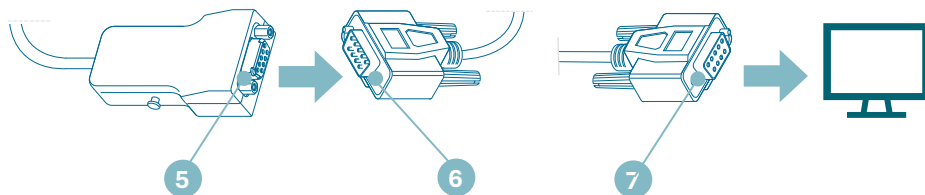


Montering af TetraHub og DB9-forlængerkabel med TetraGraph og eksternt hub eller monitor

1. Frakobl strømforsyningskablet (1) fra USB-C-porten (2) på bagsiden af TetraGraph-monitoren.
2. Tilslut TetraHubs integrerede USB-C-kabel (3) til USB-C-porten (2) på bagsiden af TetraGraph-monitoren.
3. Tilslut TetraGraph-strømforsyningskablet (1) til USB-C-porten på TetraHub (4).
4. Forbind DB9-stikket på TetraHub (5) med han-stikket på DB9-forlængerkablet (6).
5. Slut hun-stikket på DB9-forlængerkablet (7) til porten på den eksterne hub eller monitor.



Illustrationerne fortsætter på næste side.



Slut TetraGraph-monitoren til den eksterne hub eller monitor via TetraHub, før patienten tilsluttes systemet.

Når TetraGraph-monitoren er tilsluttet den eksterne hub eller monitor ved hjælp af TetraHub, overføres følgende data til den eksterne enhed:

- Identifikation af TetraGraph-monitor (serienummer og softwareversion)
- Information om puls
- Måle- og statusflag
- Resultater af TOF, PTC og ST
- Individuelle peak-to-peak-amplituder

BEMÆRK Se din specifikke eksterne hub eller monitorens instruktioner og beskrivelser af, hvilke oplysninger der kan vises på monitoren.

6. Betjening

Se manualen til den eksterne hub eller monitor for enhedsspecifik håndtering.

Se manualen til TetraGraph-monitoren for en brugsanvisning.

Start af målesessioner

1. Tænd for TetraGraph-monitoren.
2. Gå til Indstillinger > Enhed > Kommunikation, og vælg en indstilling.
3. Kontrollér, at symbolet for den eksterne monitor vises i informationslinjen på TetraGraph.
4. Slut patienten til systemet.
5. Start TOF-målinger.
6. Den eksterne hub eller monitor begynder at vise oplysninger fra TetraGraph-monitoren.

Afslutning af målesessioner

Se brugervejledningen til den tilsvarende eksterne hub eller monitor for at lukke enheden ned.

Se brugsanvisningen for TetraGraph-monitoren for at lukke enheden ned.

Frakobl strømforsyningen til TetraHub, den eksterne hub eller monitoren og TetraGraph-monitoren. Fortsæt med at rengøre og desinficere TetraHub. Yderligere instruktioner findes i kapitel 9. Rengøring og desinfektion på side 9.

7. Fejlfinding

Fejlfindingsdiagram

Brug dette fejlfindingsdiagram til at løse nogle af de mest almindelige problemer, der identificeres ved brug af en TetraHub.

Symptom	Løsning
Der kan ikke ses noget på den eksterne hub eller monitor, når TetraGraph er tilsluttet	Sørg for, at den korrekte kommunikationsprotokol er valgt (vælg under Indstilling > Enhed > Kommunikation). Kontrollér, at symbolet for den eksterne monitor vises på TetraGraph-monitoren. Sørg for, at alle kabler er korrekt tilsluttet.
Datapræsentationen på den eksterne hub eller monitor er ikke repræsentativ for de resultater, der vises med TetraGraph.	Kontakt din Sensime-distributør

BEMÆRK Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted for brugeren og/eller patienten i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Sensime og den ansvarlige myndighed i det medlemsland (for Europa) eller relevant sundhedsmyndighed (for andre lande), hvor brugeren og/eller patienten har sit hjemsted.

8. Vedligeholdelse

Der kræves ingen vedligeholdelse eller forebyggende inspektion.

Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.

Produktets levetid

TetraHub har en levetid på 2 år.

9. Rengøring og desinfektion

Yderhuset skal rengøres og desinficeres manuelt med overfladerengørings- og desinfektionsmidler. Rengøringsmidler og desinficerende midler skal være beregnet til medicinske enheder og være specificeret til brug på plastic- og metaloverflader. Egnede desinfektionsmidler er defineret som desinfektionsmidler med 70 % alkohol, såsom ethanol eller isopropanol, eller hydrogenperoxidbaserede desinfektionsmidler.

Manuel rengøring

1. Tør alle dele af med rengøringservietter eller en blød fnugfri klud fugtet i sæbe og vand eller desinfektionsmiddel baseret på rengøringsmiddel, indtil den er synligt ren.
2. Lad overfladen tørre.
3. Tør spor efter rengøringsmiddel af med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med vand.

Kontrollér visuelt, at overfladen er ren. Hvis ikke, skal rengøringsproceduren gentages. Når overfladen er ren, kan du fortsætte med at tilslutte enheden i henhold til [6. Betjening på side 8](#).

Manuel desinfektion

1. Pas på ikke at lade fugt komme ind i enheden gennem stik.
2. Rengør overfladerne før manuel desinfektion.
3. Tør alle dele af med desinfektionsservietter eller en blød, fnugfri klud fugtet med desinfektionsmiddel. Sørg for, at overfladen er våd i det angivne tidsrum.
 - a. Alkoholbaseret desinfektionsmiddel (70 %) – 3 minutters varighed på overfladen
 - b. Oxivir Excel-serviet (0,36 % hydrogenperoxid) – 3 minutters varighed på overfladen
4. Lad overfladen lufttørre.
5. Tør spor efter desinfektionsmiddel af med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med vand. Sørg for at bruge en ren klud til hver del for at undgå krydskontaminering.

10. Ydeevne og tekniske specifikationer

Kompatibilitet

Oplysninger om eksterne enheder	Kommunikationsprotokollen er ensrettet, dvs. at en hub eller monitor, der følger protokollen, kan vise data, der modtages fra TetraGraph, men kan ikke fjernstyre enheden. Bemærk, at brugeren styrer overvågningen ved hjælp af TetraGraph-monitorens grafiske brugergrænseflade, når den kobles til den eksterne hub eller monitor. Enheden overfører oplysninger om enhedens information, batteristatus, tilslutningsstatus, bølgeoplysninger og måleoplysninger.
Understøttede enheder	Denne integration understøtter TetraGraph SEN 2015.
Understøttede værter	Senzimes implementering af den eksterne kommunikationsprotokol blev udført ved hjælp af UART-grænsefladen, der arbejder med 115200 Baud. Kontakt Sensime AB for at få flere oplysninger om kommunikationsprotokollen og en liste over understøttede værter.

11. Dataudgang

Begrænsning af andet udstyr

Eksternt udstyr beregnet til tilslutning til signalindgang, signaludgang eller andre stik skal overholde relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60601-serien for medicinsk elektrisk udstyr). Derudover skal alle sådanne kombinationer af systemer overholde standarden IEC 60601-1, Sikkerhedskrav til medicinske elektriske systemer, alternativt IEC 60601-1 ed.3 §16, ME SYSTEMS. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signaludgang eller andre stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder disse krav. Hvis du er

i tvivl, skal du kontakte en certificeret tekniker eller alternativt en Senzime-repræsentant eller teknisk support.

Tilsluttes til det udstyr eller den eksterne monitor/hub, der understøttes af SEN 2015.

TetraGraph-systemet kan kun sende data til eksterne monitorer/hubs via TetraHub.

TetraGraph-systemet må ikke være forbundet til internettet eller andre netværk, se INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Sikkerhed

Advarsler og forsigtighedsregler

Det internationale direktiv om standarder for medicinsk udstyr kræver, at alle producenter inkluderer passende advarsler og forsigtighedsregler på deres udstyr, og mange af advarslerne, som vises her, gælder også for lignende udstyr.

For at sikre at alle brugere er ordentligt informeret, bliver der præsenteret forskellige advarsler og forsigtighedsregler i denne vejledning.



En **ADVARSEL** gives, når der er fare med et middel risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.



Der gives en **FORSIGTIG** ved fare med et lavt risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

Resumé af advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger

Ligesom med alt medicinsk udstyr af denne slags er der iboende risici og bivirkninger. Mens der ydes en indsats for at eliminere disse risici, bør man være forsigtig ved brug af enheden. Det er vigtigt, at brugeren gør sig bekendt med alle advarsler og forsigtighedsregler, der er indeholdt i dette dokument.

BEMÆRK

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted for brugeren og/eller patienten i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Senzime og den ansvarlige myndighed i det medlemsland (for Europa) eller relevant sundhedsmyndighed (for andre lande), hvor brugeren og/eller patienten har sit hjemsted.



ADVARSEL!

- TetraHub må ikke nedsænkes i vand eller anden væske under rengøring eller desinfektion.
- Brug ikke andre opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler, som ikke er nævnt i denne brugsanvisning.

- Før rengøring skal strømforsyningen til TetraHub, TetraGraph-monitoren og den eksterne hub eller monitor afbrydes.



FORSIGTIG!

- Sørg for inden brug at inspicere enheden og det integrerede kabel visuelt for løse eller beskadigede dele.

Symboler og ikoner

Følgende symboler vises på mærkaterne på TetraHub.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	CE-mærke og bemyndiget organnummer	Angiver overensstemmelse med EU-lovgivningen om medicinsk udstyr. Symbolet er knyttet til et tal, der angiver det bemyndigede organ.
	FCC-mærke	FCC-mærke er et certificeringsmærke, der anvendes på elektroniske produkter, der sælges i USA, og som certificerer, at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af Federal Communications Commission.
	Batchkode	Udstyrets lotnummer.
	Referencenummer	Enhedens katalog eller modelnummer.
	Brugsanvisning	Enheden har brugsanvisning. Se brugsvejledningen.
	Se brugsanvisningen	Du skal læse brugsvejledningen.
	Generelt advarselstegn	Angiver fare med et middel risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
	Forsigtighedstegn	Viser fare med et lavt risikoniveau, som, hvis det ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
	Opbevares tørt	Produktet bør opbevares tørt.
	Opbevares fra sollys	Efterlad ikke i direkte sollys eller tæt ved aktive varmekilder.
	Fremstillingsdato	Fremstillingsdato, vist som år og måned.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	Producent	Producentens navn og adresse.
	MR-usikker	Instrumentet er ikke MR-sikkert.
	Medicinsk enhed	Instrumentet er en medicinsk enhed.
	Unik enhedsidentifikation	Den unikke enhedsidentifikation (UDI) er et system, der bruges til at markere og identificere medicinsk udstyr inden for sundhedsbranchen.
	Receptpligtig	Føderal lovgivning i USA begrænser salg eller bestilling af denne enhed til en autoriseret læge, som har licens til at praktisere i den stat.
	WEEE	Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald, se kapitel 16. Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr på side 14.
	Luftfugtighed	Grænser vedr. luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Tryk	Trykgrænser ved transport og opbevaring
	Temperatur	Temperaturgrænser for opbevaring eller transport

13. Miljø

Miljø under transport

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

Miljø under opbevaring

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

Miljø under brug

Temperatur	5 °C til 40 °C (41 °F to 104 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70 kPa til 106 kPa
Elektromagnetisk miljø	Se 14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet på side 14.

14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraHub er blevet testet for elektromagnetisk kompatibilitet som tilhører sammen med TetraGraph (SEN 2015). Se brugsanvisningen til TetraGraph (SEN 2015) for fuldstændige oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.

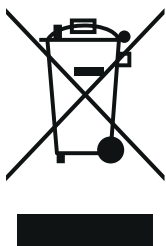
15. Produktgaranti

Når produktet er nyt, garanteres det at være fri for defekter i materialer og udførelse og at fungere i overensstemmelse med producentens specifikationer i en periode på to (2) år fra købsdatoen fra producenten eller deres godkendte distributør.

Producenten vil efter eget skøn reparere eller udskifte alle komponenter, der viser sig at være defekte eller i strid med producentens specifikationer inden for denne tid uden omkostninger for køberen.

Garantien dækker ikke brud eller fejl på grund af fejlbrug, misbrug, forsømmelse, ulykker, ændringer eller forsendelse. Garantien bortfalder også, hvis produktet ikke bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger eller reparerer i garantiperioden af andre personer end producenten eller dennes udpegede agent. Der gives ingen anden udtrykkelig eller underforstået garanti.

16. Bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr



Dette symbol betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter ikke bør blandes med generelt affald.

Korrekt bortskaffelse af dette produkt vil spare på værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kunne opstå som følge af uhensigtsmæssig affaldshåndtering. Hvis du er usikker på de nationale krav med hensyn til bortskaffelse, så kontakt din lokale myndighed, forhandler eller leverandør for flere oplysninger.

Der kan gives straf for ukorrekt bortskaffelse af affald i overensstemmelse med national lovgivning.



Fabrikant:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Sverige



www.senzime.com
info@senzime.com

