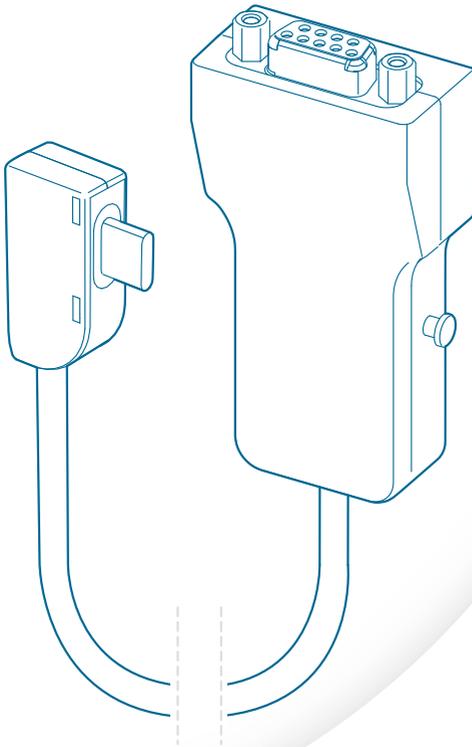


Deutsch



TETRAHUB

Rx Only

TETRAGRAPH® Konnektivitätslösung
Bedienungsanleitung

Inhalt

1. Einführung	4
2. Anwendungsbereich und Kontraindikationen	4
Vorgesehene Benutzergruppe.....	4
Vorgesehene Verwendung.....	4
Indikationen für die Verwendung.....	4
Kontraindikationen.....	5
Klinischer Nutzen.....	5
3. Zusammenfassung des Betriebs	5
4. Einführung in den TetraHub	6
Gerätelayout.....	6
Das TetraHub System.....	6
Zugehörige Geräte	7
5. Inbetriebnahme	8
6. Betrieb	9
7. Fehlerbehebung	10
8. Wartung	11
Produktlebensdauer	11
9. Reinigung und Desinfektion	11
10. Leistung und technische Daten	12
11. Datenausgabe	12
12. Sicherheit	13
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	13
Zusammenfassung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen.....	13
Symbole und Piktogramme	14
13. Umgebung	16
14. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	16
15. Produktgarantie	16
16. Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten	17

1. Einführung

Diese Bedienungsanleitung dient als Hilfestellung für den Betrieb des TetraHub und dessen Anschluss vom TetraGraph-Monitor (SEN 2015) an einen kompatiblen Verbindungs-Hub für elektronische Patientenakten oder einen externen Monitor. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit ihrem Inhalt vertraut, bevor Sie das Gerät verwenden.

Überprüfen Sie den TetraHub und den unterstützten externen Monitor vor der Verwendung stets auf physische Schäden oder fehlende Teile.

Abkürzungen

DB9	D-Subminiatur-Steckverbinder mit 9 Pins
EMG	Elektromyographie
NMT	Neuromuskulärer Transmissions Monitor
TOF	Train-of-Four
PTC	Post-Tetanic Count
ST	Single Twitch
IFU	Bedienungsanleitung

2. Anwendungsbereich und Kontraindikationen

Der TetraHub kann wiederverwendet werden und ist ein optionales Zubehör für den TetraGraph Monitor (Modellnr. SEN 2015). Er ist nicht zum Einführen in den menschlichen Körper oder die Anwendung auf Gewebe vorgesehen.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die vorgesehene Benutzergruppe für den TetraHub ist dieselbe wie für den TetraGraph Monitor, der über einen von TetraGraph unterstützten externen Hub oder Monitor verfügt.

Vorgesehene Verwendung

Der TetraHub ist Teil des TetraGraph Systems. Informationen zur vorgesehenen Verwendung des TetraGraph Systems finden Sie in der TetraGraph Bedienungsanleitung.

Indikationen für die Verwendung

Der TetraHub ist Teil des TetraGraph Systems. Informationen zu den Indikationen für die Verwendung des TetraGraph Systems finden Sie in der TetraGraph Bedienungsanleitung.

Kontraindikationen

Im Rahmen der vorgesehenen Verwendung des TetraHub wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

Klinischer Nutzen

Der TetraHub ist Teil des TetraGraph Systems. Informationen zum klinischen Nutzen des TetraGraph Systems finden Sie in der TetraGraph Bedienungsanleitung.

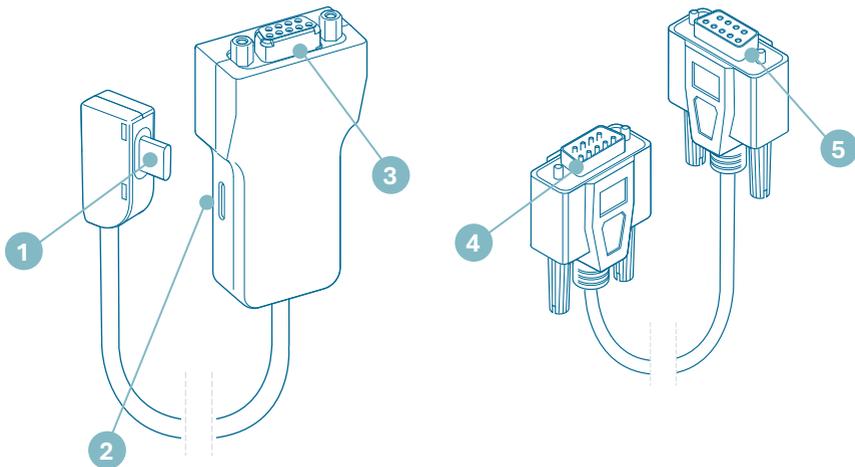
3. Zusammenfassung des Betriebs

Detaillierte Informationen über den TetraGraph und seine Funktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung für den TetraGraph Monitor.

Über den TetraHub kann der TetraGraph an jeden von TetraGraph unterstützten kompatiblen Verbindungs-Hub für Patientendaten-Managementsysteme oder einen von TetraGraph unterstützten externen Hub oder Monitor angeschlossen werden, um sowohl numerische Darstellungen als auch Kurvendiagramme von TOF-Ratio, TOF-Count, PTC und ST-Messungen an den Hub oder Monitor zu übertragen. Auch Stimulus-Informationen können im Hub oder Monitor angezeigt werden. Weitere Informationen zu den Etiketten finden Sie in Abschnitt 12 [Symbole und Piktogramme auf Seite 14](#).

4. Einführung in den TetraHub

Gerätelayout



1. USB-C-Kabel
2. USB-C-Anschluss am TetraHub
3. DB9-Steckverbinder
4. DB9-Verlängerungskabel, Stecker
5. DB9-Verlängerungskabel, Buchse

Das TetraHub System

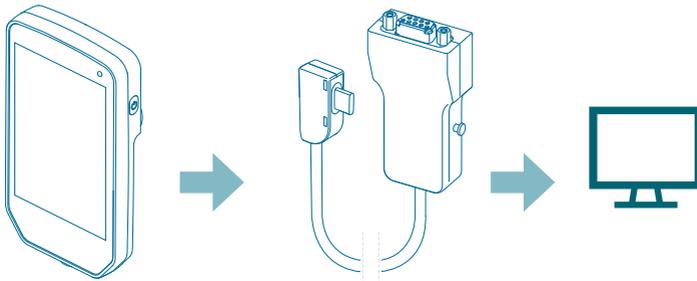
Im Lieferumfang des Systems sind die folgenden Artikel enthalten:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9-Verlängerungskabel (RND-Modellnr. RND 765-00023)
- INFO0135 Bedienungsanleitung (dieses Dokument)

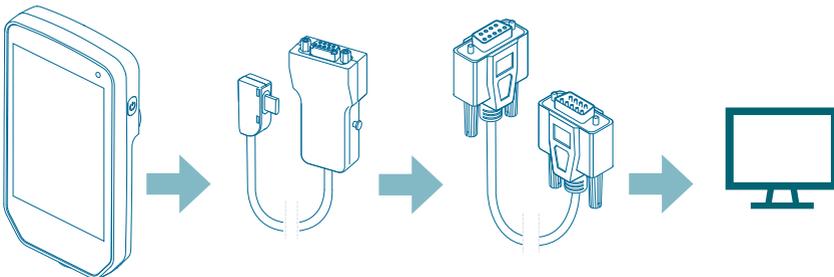
Zugehörige Geräte

Die zugehörigen Geräte für den TetraHub sind der TetraGraph Monitor und der unterstützte Hub oder Monitor.

Anschluss-Blockschaltbild ohne DB9-Verlängerungskabel



Anschluss-Blockschaltbild mit DB9-Verlängerungskabel



Nach Erhalt des TetraHub und nach längerer Aufbewahrung müssen Sie das Gerät vor dem Einsatz reinigen und desinfizieren. Weitere Anweisungen finden Sie in [Abschnitt 9. Reinigung und Desinfektion auf Seite 11](#).

Der TetraGraph Monitor und der TetraHub werden von Senzime AB bereitgestellt, die unterstützten externen Hubs oder Monitore werden vom jeweiligen Hersteller bereitgestellt. Der externe Hub oder Monitor muss auf eine Softwareversion aktualisiert werden, die den TetraGraph Monitor unterstützt.

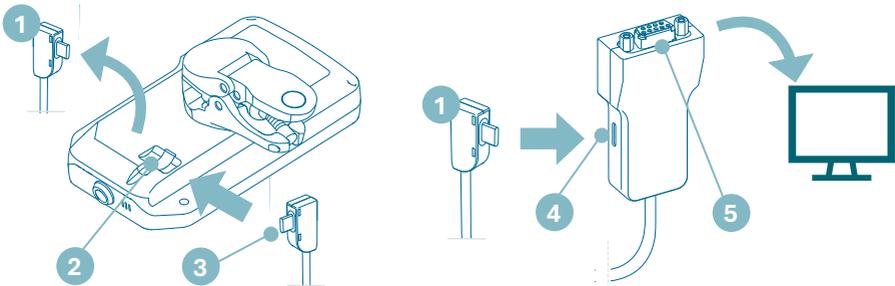


VORSICHT Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtkontrolle des Geräts und des integrierten Kabels auf lose oder beschädigte Teile durch.

5. Inbetriebnahme

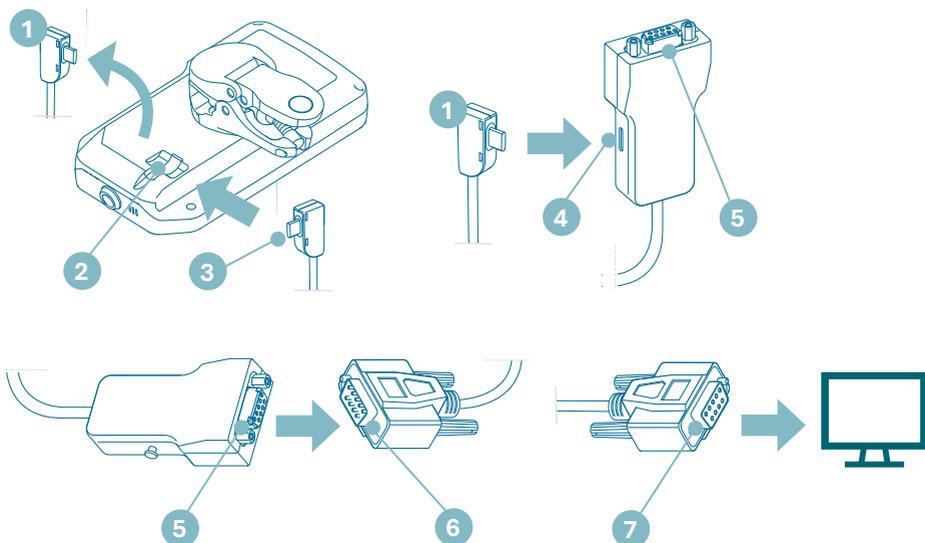
Verbindung des TetraHub mit dem TetraGraph und einem externen Hub oder Monitor

1. Trennen Sie das Netzkabel (1) vom USB-C-Anschluss (2) auf der Rückseite des TetraGraph Monitors.
2. Verbinden Sie das integrierte USB-C-Kabel (3) des TetraHub mit dem USB-C-Anschluss (2) auf der Rückseite des TetraGraph Monitors.
3. Verbinden Sie das TetraGraph Netzkabel (1) mit dem USB-C-Anschluss am TetraHub (4).
4. Verbinden Sie den DB9-Anschluss des TetraHub (5) mit dem DB9-Anschluss des externen Hubs oder Monitors.



Verbindung des TetraHub und des DB9-Verlängerungskabels mit dem TetraGraph und einem externen Hub oder Monitor

1. Trennen Sie das Netzkabel (1) vom USB-C-Anschluss (2) auf der Rückseite des TetraGraph Monitors.
2. Verbinden Sie das integrierte USB-C-Kabel (3) des TetraHub mit dem USB-C-Anschluss (2) auf der Rückseite des TetraGraph Monitors.
3. Verbinden Sie das TetraGraph Netzkabel (1) mit dem USB-C-Anschluss am TetraHub (4).
4. Verbinden Sie den DB9-Steckverbinder des TetraHub (5) mit dem Stecker des DB9-Verlängerungskabels (6).
5. Verbinden Sie die Buchse des DB9-Verlängerungskabels (7) mit dem Anschluss am externen Hub oder Monitor.



Schließen Sie den TetraGraph Monitor über den TetraHub an den externen Hub oder Monitor an, bevor der Patient an das System angeschlossen wird.

Wenn der TetraGraph Monitor über den TetraHub mit dem externen Hub oder Monitor verbunden ist, werden die folgenden Daten an das externe Gerät übertragen:

- Identifikation des TetraGraph Monitors (Seriennummer & Softwareversion)
- Stimulus-Informationen
- Messwerte und Statusanzeigen
- TOF-, PTC- und ST-Ergebnisse
- Einzelne (Spitze-zu-Spitze-)Amplituden

HINWEIS Prüfen Sie in der Bedienungsanleitung des externen Hubs oder Monitors, welche Informationen auf dem Monitor angezeigt werden können.

6. Betrieb

Informationen zur gerätespezifischen Handhabung finden Sie in der Bedienungsanleitung des externen Hubs oder Monitors.

Informationen zur Verwendung finden Sie in der Bedienungsanleitung des TetraGraph Monitors.

Starten einer Patientenmessung

1. Schalten Sie den TetraGraph Monitor EIN.
2. Gehen Sie zu Einstellungen > Gerät > Kommunikation und wählen Sie eine Option aus.
3. Prüfen Sie, ob in der Informationsleiste des TetraGraph das Symbol für die externe Monitoranzeige angezeigt wird.
4. Verbinden Sie den Patienten mit dem System.
5. Starten Sie die TOF-Messungen.
6. Der externe Hub oder Monitor startet mit der Anzeige von Informationen des TetraGraph Monitors.

Beenden einer Patientenmessung

Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden externen Hubs oder Monitors, wie das Gerät ausgeschaltet wird.

Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des TetraGraph Monitors, wie das Gerät ausgeschaltet wird.

Trennen Sie den TetraHub von der Stromversorgung, dem externen Hub oder Monitor und dem TetraGraph Monitor. Reinigen und desinfizieren Sie anschließend den TetraHub. Weitere Anweisungen finden Sie in Kapitel 9. [Reinigung und Desinfektion auf Seite 11.](#)

7. Fehlerbehebung

Fehlerbehebungs-Tabelle

Verwenden Sie diese Tabelle zur Fehlerbehebung, um einige der häufigsten Probleme zu beheben, die bei der Verwendung des TetraHub auftreten können.

Symptom	Lösung
Auf dem externen Hub oder Monitor wird bei angeschlossenem TetraGraph nichts angezeigt.	Prüfen Sie, ob das richtige Kommunikationsprotokoll ausgewählt ist (Auswahl unter Einstellung > Gerät > Kommunikation). Prüfen Sie, ob das Symbol für die externe Monitoranzeige auf dem TetraGraph Monitor angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass alle Kabel korrekt angeschlossen sind.
Die Datenpräsentation auf dem externen Hub oder Monitor entspricht nicht den auf dem TetraGraph angezeigten Ergebnissen.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Senzime-Händler.

HINWEIS Jeder schwerwiegende Vorfall, der beim Benutzer und/oder Patienten in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, muss Senzime und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (für Europa) oder der jeweiligen Gesundheitsbehörde (für andere Länder), in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.

8. Wartung

Es ist keine Wartung oder vorbeugende Inspektion erforderlich.
An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des TetraHub beträgt 2 Jahre.

9. Reinigung und Desinfektion

Das äußere Gehäuse ist manuell mit Oberflächenreinigungs- und -desinfektionsmitteln zu reinigen und zu desinfizieren. Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen ausdrücklich zur Anwendung bei medizinischen Geräten geeignet und zur Anwendung auf Kunststoff- und Metalloberflächen spezifiziert sein. Als geeignet gelten Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (70 %) wie Ethanol oder Isopropanol sowie Desinfektionsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis.

Manuelle Reinigung

1. Wischen Sie alle Teile mit Reinigungstüchern oder einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser und Seife oder einem Desinfektionsmittel auf Reinigungsbasis angefeuchtet wurde, bis sie optisch sauber sind.
2. Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
3. Wischen Sie Reinigungsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.

Überprüfen Sie visuell, ob die Oberfläche sauber ist. Falls nicht, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Wenn die Oberfläche sauber ist, befolgen Sie die Anweisungen zum Anschließen des Geräts gemäß **6. Betrieb auf Seite 9**.

Manuelle Desinfektion

1. Achten Sie darauf, dass über die Anschlüsse keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
2. Reinigen Sie die Oberflächen vor der manuellen Desinfektion.

3. Wischen Sie alle Teile mit Desinfektionstüchern oder einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten, weichen, fusselfreien Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche während der gesamten angegebenen Zeit befeuchtet ist.
 - a. Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (70 %) – 3 Minuten Einwirken auf der Oberfläche
 - b. Oxivir-Excel-Wischtuch (0,36 % Wasserstoffperoxid) – 3 Minuten Einwirken auf der Oberfläche
4. Lassen Sie die Oberfläche an der Luft trocknen.
5. Wischen Sie Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass Sie für jedes Teil saubere Tücher verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

10. Leistung und technische Daten

Kompatibilität

Informationen zu externen Geräten	Das Kommunikationsprotokoll ist unidirektional: Ein Hub oder Monitor, der dem Protokoll entspricht, kann vom TetraGraph empfangene Daten anzeigen, das Gerät aber nicht fernsteuern. Beachten Sie, dass bei einer Verbindung mit dem externen Hub oder Monitor die Überwachung über die grafische Benutzeroberfläche des TetraGraph Monitors vom Benutzer gesteuert wird. Das Gerät überträgt Informationen zu Gerätedaten, Batteriestatus, Verbindungsstatus sowie Kurven- und Messdaten.
Unterstützte Geräte	Diese Integration unterstützt den TetraGraph SEN 2015.
Unterstützte Hosts	Senzime hat das externe Kommunikationsprotokoll unter Verwendung der UART-Schnittstelle mit einer Baudrate von 115200 Baud implementiert. Für weitere Informationen zum Kommunikationsprotokoll und eine Liste der unterstützten Hosts wenden Sie sich an Senzime AB.

11. Datenausgabe

Einschränkung für andere Geräte

Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse vorgesehen sind, müssen den relevanten IEC-Normen entsprechen (z. B. IEC 60601-Serie für medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle derartigen Systemkombinationen der Norm IEC 60601-1, Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme, alternativ

IEC 60601-1, Ausgabe 3 §16, ME SYSTEMS, entsprechen. Jede Person, die externe Geräte an den Signalausgang oder andere Steckverbinder anschließt, hat ein System gebildet und ist daher für die Einhaltung dieser Anforderungen durch das System verantwortlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen qualifizierten Techniker, einen Senzime-Vertreter oder den technischen Support. Stellen Sie eine Verbindung zu Geräten oder externen Monitoren/Hubs her, die von SEN 2015 unterstützt werden.

Das TetraGraph System kann Daten nur über TetraHub an externe Monitore/Hubs senden.

Das TetraGraph System sollte nicht mit dem Internet oder anderen Netzwerken verbunden werden, siehe INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Sicherheit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die internationalen Normen für Medizinprodukte erfordern, dass alle Hersteller ihren Geräten die entsprechenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beilegen. Zahlreiche der hier erwähnten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für ähnliche Geräte.

Zur Sicherstellung, dass alle Anwender gut informiert sind, werden in dieser Anleitung verschiedene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen angezeigt.



Ein **WARNHINWEIS** wird angezeigt, wenn eine Gefahr mit mittlerem Risiko besteht, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT wird angezeigt, wenn eine Gefahr mit geringem Risiko besteht, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Zusammenfassung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Wie bei allen medizinischen Geräten dieser Art bestehen auch bei diesem Gerät naturgemäß Risiken und Nebenwirkungen. Obwohl diese Risiken soweit wie möglich ausgeschlossen wurden, sollte das Gerät stets mit Vorsicht und Sorgfalt bedient werden. Es ist wichtig, dass sich der Anwender selbst mit allen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut macht, die in diesem Dokument beschrieben werden.

HINWEIS Jeder schwerwiegende Vorfall, der beim Benutzer und/oder Patienten in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, muss Senzime und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (für Europa) oder der jeweiligen Gesundheitsbehörde (für andere Länder), in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.



WARNHINWEIS!

- Der TetraHub darf während der Reinigung oder Desinfektion NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Scheuermittel, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind.
- Trennen Sie den TetraHub vor der Reinigung von der Stromversorgung, dem TetraGraph Monitor und dem externen Hub oder Monitor.



VORSICHT!

- Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtkontrolle des Geräts und des integrierten Kabels auf lose oder beschädigte Teile durch.

Symbole und Piktogramme

Die folgenden Symbole sind auf den Etiketten des TetraHub zu sehen.

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	Kennzeichnet die Einhaltung der europäischen Vorschriften für Medizinprodukte. Das Symbol ist mit einer Nummer versehen, die die benannte Stelle angibt.
	FCC-Kennzeichnung	Die FCC-Kennzeichnung ist eine Zertifizierung für elektronische Produkte, die in den USA verkauft werden. Sie bescheinigt, dass die von dem Gerät abgegebene elektronische Interferenz unter dem von der US-Bundesbehörde Federal Communications Commission festgelegten Grenzwert liegt.
	Chargennummer	Chargennummer des Geräts.
	Referenznummer	Die Katalog- oder Modellnummer des Geräts.
	Bedienungsanleitung	Dem Gerät liegt eine Bedienungsanleitung bei. Lesen Sie die Bedienungsanleitung.

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	Bedienungsanleitung lesen	Sie müssen die Bedienungsanleitung lesen.
	Allgemeiner Warnhinweis	Weist auf eine Gefahr mit mittlerem Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	Vorsicht	Weist auf eine Gefahr mit geringem Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
	Trocken halten	Das Produkt sollte trocken gehalten werden.
	Vor Sonnenlicht schützen	Das Gerät darf nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt oder in der Nähe von starken Hitzequellen aufgestellt werden.
	Datum der Herstellung	Datum der Herstellung, als Jahr und Monat dargestellt.
	Hersteller	Name und Adresse des Herstellers.
	Nicht MR-sicher	Das Gerät ist nicht MR-sicher.
	Medizinprodukt	Das Gerät ist ein Medizinprodukt.
	Eindeutige Geräte-kennzeichnung	Die eindeutige Gerätekennzeichnung (UDI) ist ein System, mit dem Medizinprodukte innerhalb der Lieferkette im Gesundheitswesen gekennzeichnet und identifiziert werden.
	Nur zur medizinischen Verwendung	Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden, die eine Zulassung in dem Bundesstaat besitzen, in dem sie praktizieren.
	WEEE	Nicht im Hausmüll entsorgen, siehe Kapitel 16. Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten auf Seite 17.
	Feuchtigkeit	Feuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Lagerung.
	Druck	Transport- und Lagerdruckgrenzen.
	Temperatur	Transport- und Lagertemperaturgrenzen.

13. Umgebung

Umgebung während des Transports

Temperatur	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Umgebung während der Lagerung

Temperatur	5 °C bis 50 °C (41 °F bis 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Umgebung während der Anwendung

Temperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
Elektromagnetische Umgebung	Siehe 14. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit auf Seite 16.

14. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der TetraHub wurde als Zubehör in Verbindung mit dem TetraGraph (SEN 2015) auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. Vollständige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Bedienungsanleitung des TetraGraph (SEN 2015).

15. Produktgarantie

Für das Produkt wird im Neuzustand garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Kaufdatum beim Hersteller oder seinem zugelassenen Vertriebspartner gemäß den Spezifikationen des Herstellers funktioniert.

Der Hersteller repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen alle Komponenten, die sich innerhalb dieses Zeitraums als defekt erweisen oder nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, ohne dass dem Käufer Kosten entstehen.

Die Garantie deckt keine Schäden oder Funktionsstörungen ab, die auf Manipulation, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfälle, Modifizierungen oder den Versand zurückgehen. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet oder während des Garantiezeitraums von anderen Personen als dem Hersteller oder dessen befugten Vertretern repariert wird. Es werden keine weiteren ausdrücklichen oder implizierten Garantien gewährt.

16. Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol bedeutet, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Die korrekte Entsorgung dieses Produkts schont wertvolle Ressourcen und beugt potenziellen negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor, die sonst durch eine nicht ordnungsgemäße Abfallentsorgung entstehen könnten. Wenn Sie sich mit den Anforderungen Ihres Landes zur Entsorgung nicht auskennen, wenden Sie sich an Ihre lokale Behörde, Ihren Vertriebshändler oder Lieferanten, um sich kundig zu machen.

Für die nicht ordnungsgemäße Entsorgung dieses Abfalls können gemäß der jeweiligen staatlichen Gesetzgebung Bußgelder anfallen.



Hersteller:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Schweden



www.senzime.com
info@senzime.com