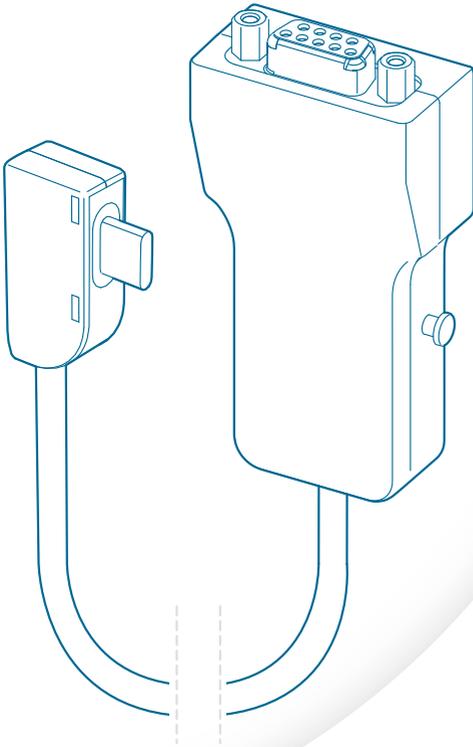


Español



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Solución de conectividad
Instrucciones de funcionamiento

Índice

1. Introducción	4
2. Indicaciones de uso y contraindicaciones	4
Usuarios previstos	4
Uso previsto.....	4
Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones	4
Beneficios clínicos.....	5
3. Resumen del funcionamiento	5
4. Conozca TetraHub	5
Diseño del dispositivo.....	5
El sistema TetraHub	6
Dispositivos asociados	6
5. Configuración	7
6. Funcionamiento	8
7. Solución de problemas	9
8. Mantenimiento	9
Vida útil del producto.....	9
9. Limpieza y desinfección	9
10. Especificaciones técnicas y rendimiento	10
11. Salida de datos	10
12. Seguridad	11
Advertencias y precauciones.....	11
Resumen de advertencias, precauciones y efectos secundarios	11
Símbolos e iconos	12
13. Entorno	13
14. Información sobre compatibilidad electromagnética ...	14
15. Garantía del producto	14
16. Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	14

1. Introducción

Estas instrucciones tienen como objetivo ayudar con el funcionamiento de TetraHub y su conexión desde el monitor TetraGraph (SEN 2015) a una plataforma de conexión de registro médico electrónico o monitor externo compatibles.

Es importante que estas instrucciones se lean detenidamente y se entiendan antes de utilizar el equipo.

Inspeccione siempre TetraHub y el monitor externo compatible para detectar cualquier daño físico o la falta de piezas antes del uso.

Abreviaturas

DB9	Conector D-Sub de 9 pines
EMG	Electromiografía
NMT	Transmisión neuromuscular
TOF	Tren de cuatro
PTC	Recuento postetánico
ST	Single Twitch
IFU	Instrucciones de uso

2. Indicaciones de uso y contraindicaciones

TetraHub se puede reutilizar y es un accesorio opcional del monitor TetraGraph (modelo n.º SEN 2015). No está destinado a ser introducido en el cuerpo humano ni aplicado en ningún tejido.

Usuarios previstos

El usuario previsto de TetraHub es el mismo grupo de usuarios previsto para el monitor TetraGraph que tiene una plataforma externa o monitor compatibles con TetraGraph.

Uso previsto

TetraHub forma parte del sistema TetraGraph. Para conocer el uso previsto del sistema TetraGraph, consulte el Manual de usuario de TetraGraph.

Indicaciones de uso

TetraHub forma parte del sistema TetraGraph. Para ver las indicaciones de uso del sistema TetraGraph, consulte el Manual de usuario de TetraGraph.

Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones para el uso previsto de TetraHub.

Beneficios clínicos

TetraHub forma parte del sistema TetraGraph. Los beneficios clínicos del sistema TetraGraph se pueden consultar en el Manual de usuario de TetraGraph.

3. Resumen del funcionamiento

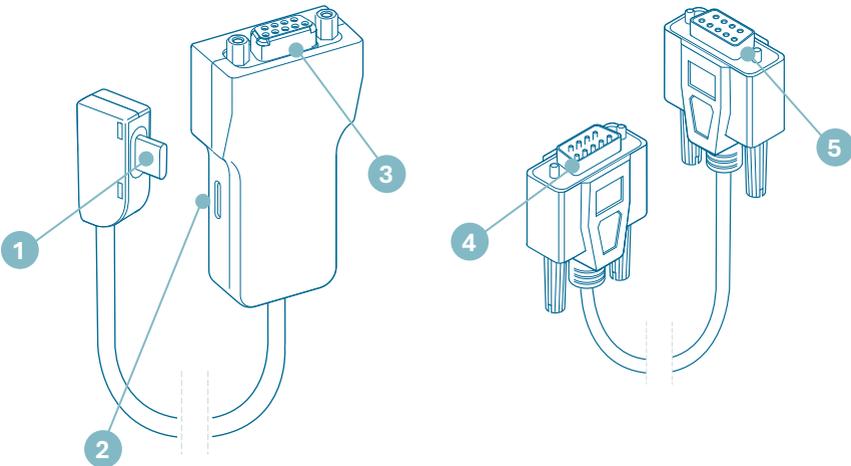
Para obtener más información sobre TetraGraph y su funcionalidad, consulte las instrucciones de uso del monitor TetraGraph.

Al utilizar TetraHub, TetraGraph se puede conectar a cualquier plataforma de conexión de registros médicos electrónicos compatible con TetraGraph o a una plataforma o monitor externos compatibles con TetraGraph para transmitir tanto presentaciones numéricas como la visualización de la forma de onda de la Ratio de TOF, el Recuento de TOF, el PTC y las mediciones de ST a la plataforma o monitor. La información de estímulo también se puede mostrar en la plataforma o en el monitor.

Para obtener más información sobre las etiquetas, lea la sección 12 [Símbolos e iconos](#) en la página 12.

4. Conozca TetraHub

Diseño del dispositivo



1. Cable USB-C
2. Puerto USB-C en TetraHub
3. Conector DB9

4. Conector macho del cable alargador DB9
5. Conector hembra del cable alargador DB9

El sistema TetraHub

El sistema se entrega con los siguientes elementos:

- SEN 2017 TetraHub
- Cable alargador DB9 (modelo RND n.º RND 765-00023)
- INFO0135 Instrucciones de funcionamiento (este documento)

Dispositivos asociados

Los dispositivos asociados para TetraHub son el monitor TetraGraph y la plataforma o monitor compatibles.

Diagrama de bloques de conexión sin cable alargador DB9

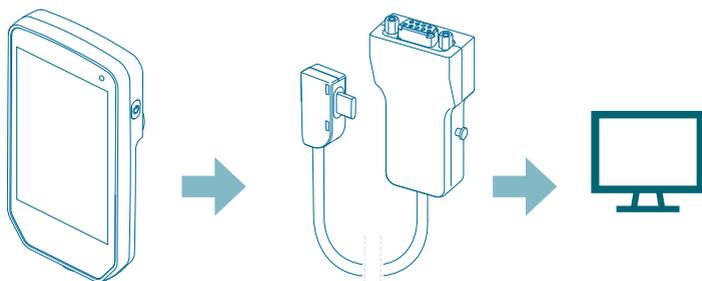
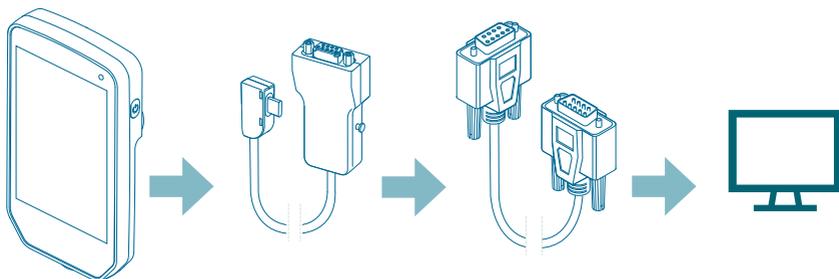


Diagrama de bloques de conexión, incluido el cable alargador DB9



En el momento de su recepción y después de haber estado un tiempo guardado, limpie y desinfecte TetraHub antes de usarlo. Puede encontrar más instrucciones en la sección 9. Limpieza y desinfección en la página 9.

El monitor TetraGraph y TetraHub son suministrados por Sensime AB; las plataformas o monitores externos compatibles son suministrados por el fabricante correspondiente. La plataforma o el monitor externos deben actualizarse a la versión de software compatible con el monitor TetraGraph.

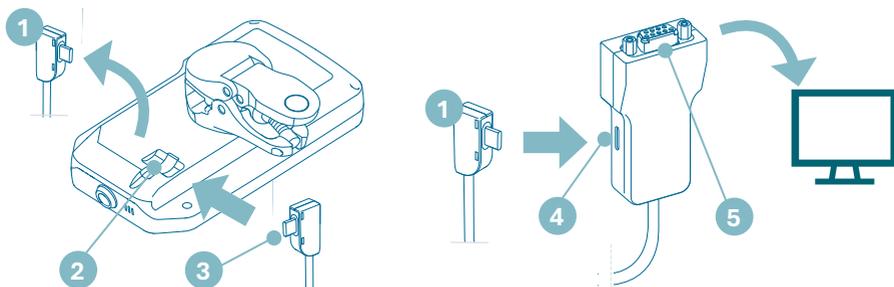


PRECAUCIÓN Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo y el cable integrado para detectar cualquier pieza que pueda estar suelta o dañada.

5. Configuración

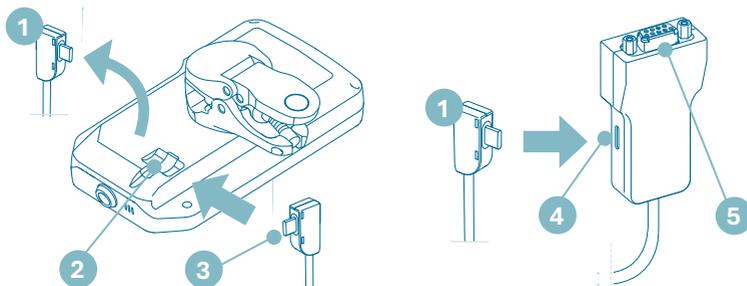
Montaje de TetraHub con TetraGraph y plataforma o monitor externos

1. Desconecte el cable de alimentación (1) del puerto USB-C (2) situado en la parte posterior del monitor TetraGraph.
2. Conecte el cable USB-C integrado de TetraHub (3) al puerto USB-C (2) de la parte posterior del monitor TetraGraph.
3. Conecte el cable de alimentación de TetraGraph (1) al puerto USB-C de TetraHub (4).
4. Conecte el conector DB9 de TetraHub (5) al puerto DB9 de la plataforma o monitor externos.

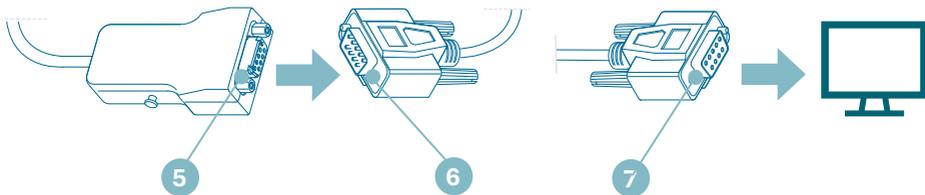


Montaje de TetraHub y el cable alargador DB9 con TetraGraph y la plataforma o monitor externos

1. Desconecte el cable de alimentación (1) del puerto USB-C (2) situado en la parte posterior del monitor TetraGraph.
2. Conecte el cable USB-C integrado de TetraHub (3) al puerto USB-C (2) de la parte posterior del monitor TetraGraph.
3. Conecte el cable de alimentación de TetraGraph (1) al puerto USB-C de TetraHub (4).
4. Conecte el conector DB9 de TetraHub (5) al conector macho del cable alargador DB9 (6).
5. Conecte el conector hembra del cable alargador DB9 (7) al puerto de la plataforma o monitor externos.



Las ilustraciones continúan en la página siguiente.



Conecte el monitor TetraGraph a la plataforma o monitor externos a través de TetraHub antes de conectar el paciente al sistema.

Cuando el monitor TetraGraph se conecta a la plataforma o monitor externos mediante TetraHub, los datos siguientes se transmiten al dispositivo externo:

- Identificación del monitor TetraGraph (número de serie y versión de software)
- Información de pulso
- Indicadores de medición y estado
- Resultados de TOF, PTC y ST
- Amplitudes pico a pico individuales

NOTA Consulte las instrucciones y descripciones específicas de su plataforma o monitor externos para ver qué información puede mostrar el monitor.

6. Funcionamiento

Consulte el manual de la plataforma o monitor externos para conocer el manejo específico del dispositivo.

Consulte el manual del monitor TetraGraph para conocer las instrucciones de uso.

Inicio de las sesiones de medición

1. Encienda el monitor TetraGraph.
2. Vaya a Ajustes > Dispositivo > Comunicación y seleccione una opción.
3. Compruebe que el símbolo de indicación de monitor externo se muestre en la barra de información de TetraGraph.
4. Conecte el paciente al sistema.
5. Inicie mediciones TOF.
6. La plataforma o monitor externos comenzará a mostrar información del monitor TetraGraph.

Finalización de las sesiones de medición

Consulte el manual de usuario de la plataforma o monitor externos correspondiente para apagar el dispositivo.

Consulte las instrucciones de uso del monitor TetraGraph para apagar el dispositivo.

Desconecte TetraHub de la fuente de alimentación, de la plataforma o monitor externos y del monitor TetraGraph. Proceda a limpiar y desinfectar TetraHub. Puede encontrar más instrucciones en la sección 9. Limpieza y desinfección en la página 9.

7. Solución de problemas

Tabla de solución de problemas

Use esta tabla para solucionar algunos de los problemas más comunes identificados al usar TetraHub.

Síntoma	Resolución
No se ve nada en la plataforma o monitor externos cuando TetraGraph está conectado.	Asegúrese de que se haya seleccionado el protocolo de comunicación correcto (selecciónelo en Ajustes > Dispositivo > Comunicación). Compruebe que el símbolo del monitor externo aparezca en la pantalla del monitor TetraGraph. Asegúrese de que todos los cables estén conectados correctamente.
La presentación de los datos en la plataforma o monitor externos no es representativa de los resultados mostrados con TetraGraph.	Consulte a su distribuidor de Senzime.

NOTA Cualquier incidente grave que le haya ocurrido al usuario o al paciente en relación con el dispositivo debe notificarse a Senzime y a la autoridad competente del Estado miembro (para Europa), o a la autoridad sanitaria pertinente (para otros países), en el que se encuentre el usuario o el paciente.

8. Mantenimiento

No se requiere mantenimiento ni inspección preventiva.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

Vida útil del producto

La vida útil de TetraHub es de 2 años.

9. Limpieza y desinfección

Se recomienda limpiar y desinfectar la carcasa exterior de forma manual con agentes limpiadores de superficies y desinfectantes. Los limpiadores y desinfectantes deben ser apropiados para su uso en dispositivos médicos; también deben ser aptos para superficies de plástico y de metal. Los desinfectantes apropiados se definen como desinfectantes con un 70 % de alcohol, como el etanol o el isopropanol, o desinfectantes a base de peróxido de hidrógeno.

Limpieza manual

1. Limpie todas las piezas con toallitas húmedas, con un paño suave que no deje pelusa humedecido en agua y jabón o con desinfectante a base de detergente hasta que estén visiblemente limpias.
2. Deje que la superficie se seque.
3. Limpie los restos de producto de limpieza con un paño suave que no deje pelusa humedecido en agua.

Asegúrese de que la superficie esté visiblemente limpia. Si no es así, repita el procedimiento de limpieza. Cuando la superficie esté limpia, prosiga conectando el dispositivo conforme al capítulo 6. Funcionamiento en la página 8.

Desinfección manual

1. Tenga cuidado y no permita que la humedad entre en el dispositivo a través de los conectores.
2. Limpie las superficies antes de la desinfección manual.
3. Limpie todas las piezas con toallitas desinfectantes o con un paño suave que no deje pelusa humedecido en desinfectante. Asegúrese de que la superficie esté húmeda durante el tiempo especificado.
 - a. Desinfectante a base de alcohol (70 %): 3 minutos de duración en superficie
 - b. Toallitas Oxivir Excel (0,36 % de peróxido de hidrógeno): 3 minutos de duración en superficie
4. Deje que la superficie se seque al aire.
5. Limpie los restos de desinfectante con un paño suave que no deje pelusa humedecido en agua. Asegúrese de usar paños de tela limpios para cada pieza para evitar la contaminación cruzada.

10. Especificaciones técnicas y rendimiento

Compatibilidad

Información del dispositivo externo	El protocolo de comunicación es unidireccional, es decir, una plataforma o monitor que se adhiere al protocolo puede mostrar los datos recibidos de TetraGraph, pero no puede controlar el dispositivo de forma remota. Tenga en cuenta que el usuario controla la monitorización mediante la interfaz gráfica de usuario del monitor TetraGraph cuando interactúa con la plataforma o monitor externos. El dispositivo transfiere información relativa al dispositivo, el estado de la batería, el estado de la conexión, información de onda e información de medición.
Dispositivos compatibles	Esta integración es compatible con TetraGraph SEN 2015.
Hosts compatibles	La implementación del protocolo de comunicación externa de Senzime se lleva a cabo utilizando la interfaz UART que opera a 115200 baudios. Póngase en contacto con Senzime AB para obtener más información sobre el protocolo de comunicación y la lista de hosts compatibles.

11. Salida de datos

Restricción sobre otros equipos

Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores deben cumplir la norma IEC correspondiente (por ejemplo, la serie IEC 60601 para equipos médicos eléctricos). Además, todas estas combinaciones de sistemas deben cumplir la norma IEC 60601-1, Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos o, alternativamente, IEC 60601-1 ed.3 §16, SISTEMAS ME. Cualquier persona que conecte equipos externos a la salida de señal, u otros conectores, ha formado un sistema y, por lo tanto, es responsable del cumplimiento del sistema con estos requisitos. En caso de duda, póngase en

contacto con un técnico cualificado o bien con un representante de Senzime o con el servicio de asistencia técnica.

Conéctese al equipo o al monitor/plataforma externos que sea compatible con SEN 2015.

El sistema TetraGraph solo puede enviar datos a monitores/plataformas externos a través de TetraHub.

El sistema TetraGraph no debe estar conectado a Internet ni a ninguna otra red; véase INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Seguridad

Advertencias y precauciones

Las normas internacionales relativas a los productos sanitarios exigen que todos los fabricantes incluyan las advertencias y precauciones oportunas relacionadas con sus equipos; muchas de las advertencias y precauciones que se muestran aquí también son aplicables a dispositivos similares.

Para garantizar que todos los usuarios estén debidamente informados, a lo largo de estas instrucciones se mostrarán diversas advertencias y precauciones.



Se emite una **ADVERTENCIA** cuando existe un peligro con un nivel de riesgo medio que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.



Se emite una **PRECAUCIÓN** cuando existe un peligro con un nivel de riesgo bajo que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.

Resumen de advertencias, precauciones y efectos secundarios

Al igual que sucede con todos los dispositivos médicos de este tipo, existen riesgos inherentes y efectos secundarios. Si bien se ha procurado por todos los medios eliminar estos riesgos, hay que tener precaución cuando se utiliza el dispositivo. Es importante que el usuario se familiarice con todas las advertencias y precauciones recogidas en este documento.

NOTA Cualquier incidente grave que le haya ocurrido al usuario o al paciente en relación con el dispositivo debe notificarse a Senzime y a la autoridad competente del Estado miembro (para Europa), o a la autoridad sanitaria pertinente (para otros países), en el que se encuentre el usuario o el paciente.



ADVERTENCIA

- TetraHub no se debe sumergir en agua ni en ningún otro líquido durante la limpieza o la desinfección.
- No utilice disolventes o limpiadores abrasivos distintos de los indicados en estas instrucciones de funcionamiento.

- Antes de la limpieza, desconecte TetraHub de la fuente de alimentación, del monitor TetraGraph y de la plataforma o monitor externos.



PRECAUCIÓN

- Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo y el cable integrado para detectar cualquier pieza que pueda estar suelta o dañada.

Símbolos e iconos

Los siguientes símbolos aparecen en las etiquetas de TetraHub.

Icono	Significado	Descripción
	Marca CE y número de organismo notificado	Indica el cumplimiento del Reglamento europeo sobre los productos sanitarios. El símbolo está asociado con un número que indica el organismo notificado.
	Marca FCC	La marca FCC es una marca de certificación aplicable a los productos electrónicos vendidos en Estados Unidos que certifica que la interferencia electromagnética del dispositivo cumple con las limitaciones aprobadas por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Código de lote	Número de lote del dispositivo.
	N.º de referencia	Número de modelo o catálogo del dispositivo.
	Instrucciones de funcionamiento	El dispositivo cuenta con instrucciones de uso. Consultar las instrucciones de uso.
	Consultar el manual de instrucciones	Debe leer las instrucciones de uso.
	Señal de advertencia general	Indica un peligro con un nivel de riesgo medio que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
	Señal de precaución	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.
	Conservar seco	El producto debe mantenerse seco.
	Mantener alejado de la luz solar	No deje el dispositivo bajo la luz solar directa ni cerca de fuentes que desprendan un calor excesivo.
	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación mostrada en formato de año y mes.

Icono	Significado	Descripción
	Fabricante	Nombre y dirección del fabricante.
	No seguro para RM	El instrumento no es seguro para RM.
	Dispositivo médico	El instrumento es un dispositivo médico.
	Identificación Única de Dispositivos	La Identificación Única de Dispositivos (UDI) es un sistema utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos dentro de la cadena de suministro de productos sanitarios.
	Solo se puede usar con prescripción	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos colegiados en el estado donde ejerzan su práctica.
	RAEE	No deseché el dispositivo con la basura doméstica, consulte el capítulo 16. Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) en la página 14.
	Humedad	Límites de humedad para transporte y almacenamiento.
	Presión	Límites de presión para transporte y almacenamiento.
	Temperatura	Límites de temperatura de almacenamiento o transporte

13. Entorno

Entorno durante el transporte

Temperatura	-20 °C a 6 0°C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa

Entorno durante el almacenamiento

Temperatura	De 5 °C a 50 °C (de 41 °F a 122 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa

Entorno de uso

Temperatura	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Humedad relativa	Del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

14. Información sobre compatibilidad electromagnética

TetraHub se ha probado para la compatibilidad electromagnética como accesorio junto con TetraGraph (SEN 2015). Consulte las instrucciones de uso de TetraGraph (SEN 2015) para obtener información completa sobre la compatibilidad electromagnética.

15. Garantía del producto

Se garantiza que el producto, cuando es nuevo, está libre de defectos en sus materiales y de mano de obra y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de compra al fabricante o a su distribuidor autorizado.

El fabricante reparará o sustituirá, bajo su propio criterio, cualquier componente que esté defectuoso o no se ajuste a las especificaciones del fabricante durante este periodo de tiempo sin coste alguno para el comprador.

La garantía no proporciona cobertura ante roturas o fallos debidos a la manipulación indebida, mal uso, negligencia, accidentes, modificaciones o transporte. La garantía también se considerará nula si el producto no se usa de conformidad con las instrucciones del fabricante o es reparado durante el periodo de garantía por cualquier persona que no sea el fabricante o su agente designado. No se concede ninguna otra garantía expresa ni implícita.

16. Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



Este símbolo significa que los productos eléctricos y electrónicos usados no deben mezclarse con los residuos generales.

La eliminación correcta de este producto ahorrará recursos valiosos y contribuirá a prevenir efectos negativos potenciales sobre la salud de las personas y el medio ambiente que, de otro modo, podrían surgir por la manipulación incorrecta de estos residuos. Si no está seguro de lo dispuesto por su país con respecto a la eliminación de este tipo de productos, póngase en contacto con las autoridades locales, su distribuidor o su proveedor para obtener más información.

La eliminación incorrecta de este tipo de residuos puede incurrir en multas conforme a la legislación nacional aplicable.



Fabricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suecia



www.senzime.com
info@senzime.com