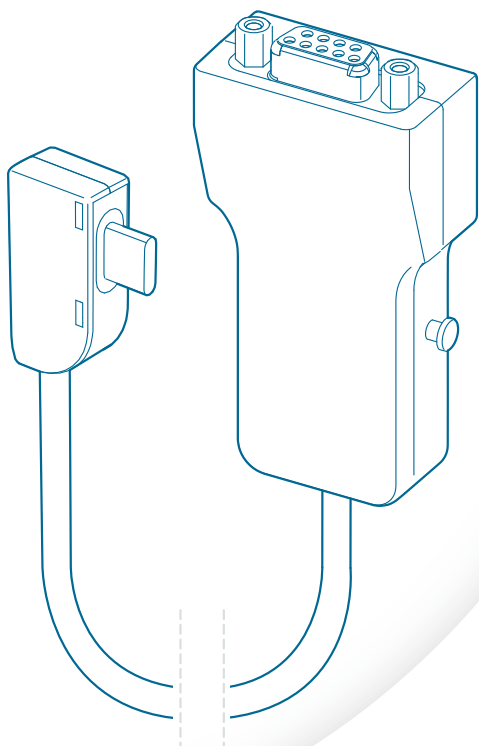


Suomeksi



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Liitettävyyssratkaisu
Käyttöohjeet

Sisällysluettelo

1. Johdanto	4
2. Käyttöalue ja vasta-aiheet.....	4
Tarkoitettut käyttäjät.....	4
Käyttötarkoitus	4
Käyttöaihe	4
Vasta-aiheet	4
Kliiniset hyödyt	5
3. Yhteenveto käytöstä.....	5
4. TetraHubiin tutustuminen	5
Laitteen kuvaus.....	5
TetraHub System	5
Liitännäislaitteet	6
5. Asennus.....	6
6. Käyttö	8
7. Vianmääritys	8
8. Huolto	9
Tuotteen käyttöikä	9
9. Puhdistus ja desinfiointi.....	9
10. Suorituskyky ja tekniset tiedot.....	10
11. Tietojen tulostus.....	10
12. Turvallisuus	11
Varoitukset ja huomiot.....	11
Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista	11
Symbolit ja kuvakkeet.....	12
13. Ympäristö	13
14. Elektromagneettisen yhteensopivuuden tiedot	14
15. Tuotetakuu.....	14
16. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävitys.....	14

1. Johdanto

Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa TetraHubin käytössä ja sen liittämisessä TetraGraph-monitorista (SEN 2015) yhteensopivaan sähköisen potilastietokannan hubiin tai ulkoiseen monitoriin.

On tärkeää, että nämä ohjeet luetaan perusteellisesti ja ymmärretään ennen laitteen käyttöä.

Tarkasta TetraHub ja tuettu ulkoinen monitori aina ennen käyttöä fyysisten vaurioiden tai puuttuvien osien varalta.

Lyhenteet

DB9	9-pinninen D-Subminiatures-liitin
EMG	Elektromyografia
NMT	Neuromuskulaarinen transmissio
TOF	Train-of-Four (neljän sarja -stimulaatio)
PTC	Post Tetanic Count (tetaanisen stimulaation jälkeisten vasteiden luku)
ST	Single Twitch
IFU	Instructions for Use (käyttöohje)

2. Käyttöalue ja vasta-aiheet

TetraHubia voidaan käyttää uudelleen, ja se on TetraGraph-monitorin (mallinro SEN 2015) lisävaruste. Sitä ei ole tarkoitettu tuotavaksi ihmiskehon sisälle tai vietäväksi kudoksiin.

Tarkoitettut käyttäjät

TetraHubin tarkoitettu käyttäjäryhmä on sama kuin TetraGraph-monitorin käyttäjäryhmä, jossa on TetraGraph-tuettu ulkoinen hubi tai monitori.

Käyttötarkoitus

TetraHub on osa TetraGraph-järjestelmää. TetraGraph-järjestelmän käyttötarkoitus löytyy TetraGraphin käyttöoppaasta.

Käyttöaihe

TetraHub on osa TetraGraph-järjestelmää. TetraGraph-järjestelmän käyttöaihe löytyy TetraGraphin käyttöoppaasta.

Vasta-aiheet

TetraHubin käyttötarkoitukselle ei ole havaittu vasta-aiheita.

Kliiniset hyödyt

TetraHub on osa TetraGraph-järjestelmää. TetraGraph-järjestelmän kliiniset hyödyt löytyvät TetraGraphin käyttöoppaasta.

3. Yhteenveto käytöstä

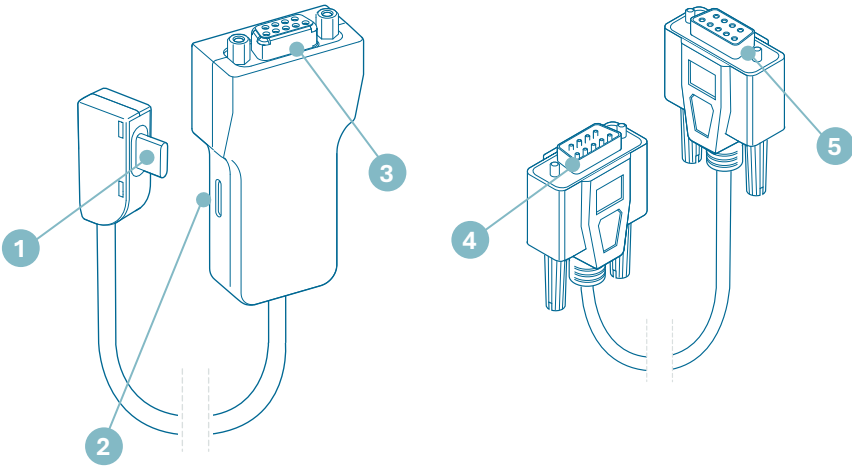
Lisätietoja TetraGraphista ja sen käytöstä löytyy TetraGraph-monitorin käyttöohjeesta.

TetraHubin avulla TetraGraph voidaan liittää mihin tahansa TetraGraphin tukemaan yhteensopivaan sähköisen potilastietokannan hubiin tai TetraGraphin tukemaan ulkoiseen hubiin tai monitoriin TOF-suhteen, TOF-luvun, PTC:n ja ST-mittausten numeeristen esitysten ja aaltomuodon näytön lähettämiseksi hubiin tai monitoriin. Ärsyketiedot voidaan näyttää myös hubissa tai monitorissa.

Lisätietoja merkinnöistä on kohdassa 12 [Symbolit ja kuvakkeet](#) sivulla 12.

4. TetraHubiin tutustuminen

Laitteen kuvaus



1. USB-C-kaapeli
2. TetraHubin USB-C-portti
3. DB9-liitin

4. DB9-jatkokaapeli, urosliitin
5. DB9-jatkokaapeli, naarasliitin

TetraHub System

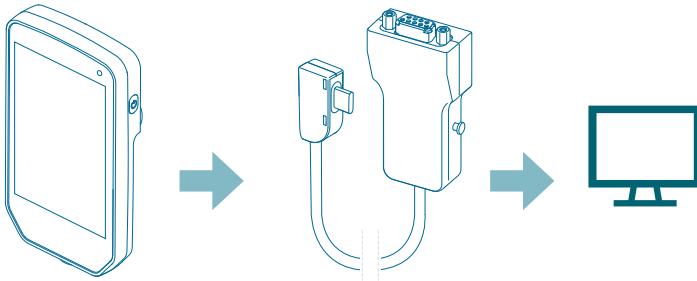
Toimitettu järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9-jatkokaapeli (RND-mallinro RND 765-00023)
- INFO0135 Käyttöohjeet (tämä asiakirja)

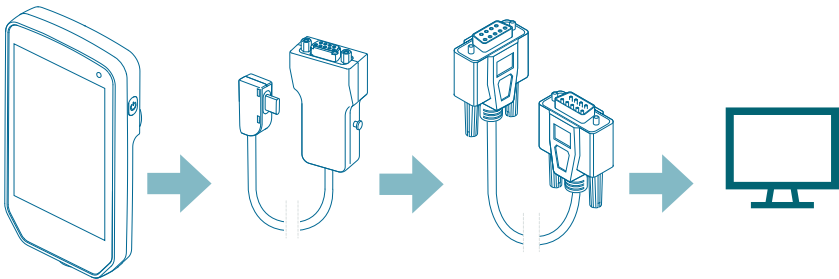
Liitännäislaitteet

TetraHubin liitännäislaitteet ovat TetraGraph-monitori ja tuettu hubi tai monitori.

Liitäntälohkokaavio ilman DB9-jatkokaapelia



Liitäntälohkokaavio DB9-jatkokaapelin kanssa



Puhdista ja desinfioi TetraHub sen vastaanottamisen ja säilytyksen jälkeen ennen sen käyttöönottoa. Tarkempia tietoja on kohdassa 9. [Puhdistus ja desinfiointi sivulla 9.](#)

TetraGraph-monitorin ja TetraHubin toimittaa Senzime AB, ja tuetut ulkoiset hubit tai monitorit toimittaa kyseinen valmistaja. Ulkoinen hubi tai monitori on päivitettävä ohjelmistoversioon, joka tukee TetraGraph-monitoria.

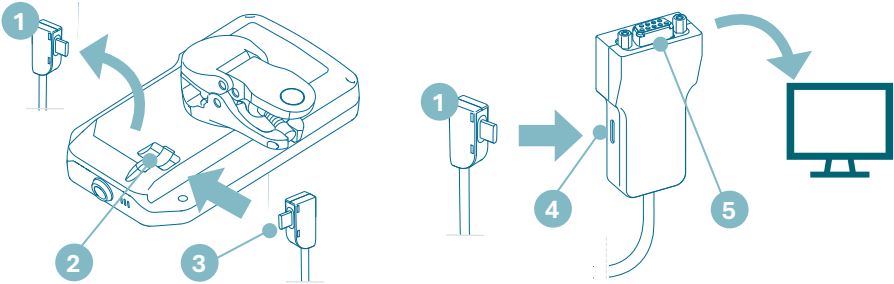


HUOMIO Tarkasta laite ja integroitu kaapeli ennen käyttöä silmämääräisesti väljien tai vaurioituneiden osien varalta.

5. Asennus

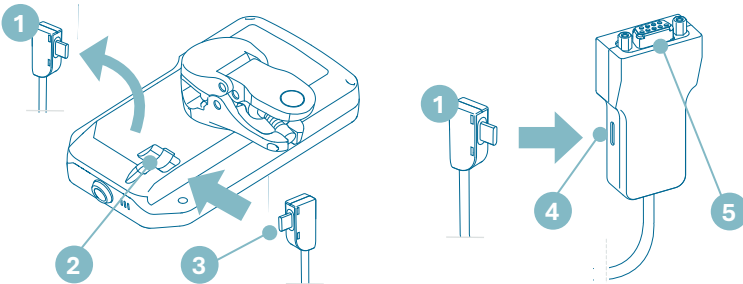
TetraHubin kokoaminen TetraGraphin ja ulkoisen hubin tai monitorin kanssa

1. Irrota virtalähteen kaapeli (1) TetraGraph-monitorin takana olevasta USB-C-portista (2).
2. Liitä TetraHubin integroitu USB-C-kaapeli (3) TetraGraph-monitorin takana olevaan USB-C-porttiin (2).
3. Liitä TetraGraphin virtalähteen kaapeli (1) TetraHubin USB-C-porttiin (4).
4. Liitä TetraHubin DB9-liitin (5) ulkoisen hubin tai monitorin DB9-porttiin.

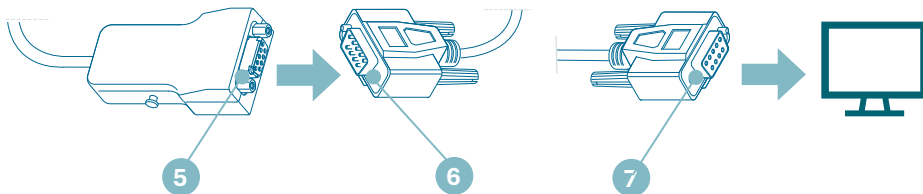


TetraHubin ja DB9-jatkokaapelin kokoaminen TetraGraphin ja ulkoisen hubin tai monitorin kanssa

1. Irrota virtalähteen kaapeli (1) TetraGraph-monitorin takana olevasta USB-C-portista (2).
2. Liitä TetraHubin integroitu USB-C-kaapeli (3) TetraGraph-monitorin takana olevaan USB-C-porttiin (2).
3. Liitä TetraGraphin virtalähteen kaapeli (1) TetraHubin USB-C-porttiin (4).
4. Liitä TetraHubin DB9-liitin (5) DB9-jatkokaapelin urosliittimeen (6).
5. Kytke DB9-jatkokaapelin naarasliitin (7) ulkoisen hubin tai monitorin porttiin.



Kuvitukset jatkuvat seuraavalla sivulla.



Kytke TetraGraph-monitori ulkoiseen hubiin tai monitoriin TetraHubin kautta ennen potilaan yhdistämistä järjestelmään.

Kun TetraGraph-monitori liitetään ulkoiseen hubiin tai monitoriin TetraHubin avulla, seuraavat tiedot lähetetään ulkoiseen laitteeseen:

- TetraGraph-monitorin tunnistustiedot (sarjanumero ja ohjelmistoversio)
- Pulssitiedot
- Mittaus- ja tilailmoitukset
- TOF-, PTC- ja ST-tulokset
- Yksittäiset huipusta huippuun -amplitudit

HUOMAUTUS Tutustu ulkoisen hubin tai monitorin käyttöohjeisiin ja kuvauksiin siitä, mitä tietoja monitori voi näyttää.

6. Käyttö

Tutustu ulkoisen hubin tai näytön käyttöohjeeseen laitekohtaista käyttöä varten.
Tutustu TetraGraph-monitorin käyttöohjeisiin käyttöoppaasta.

Mittausjaksojen aloittaminen

1. Kytke TetraGraph-monitori PÄÄLLE.
2. Siirry kohtaan Asetukset > Laite > Tiedonsiirto ja valitse vaihtoehto.
3. Tarkista, että ulkoisen monitorin merkintäsymboli näkyy TetraGraphin tietopalkissa.
4. Yhdistä potilas järjestelmään.
5. Aloita TOF-mittaukset.
6. Ulkoinen hubi tai monitori alkaa näyttämään tietoja TetraGraph-monitorilta.

Mittausjaksojen loppuunsaattaminen

Tutustu ulkoisen hubin tai monitorin käyttöohjeeseen kyseisen laitteen sammuttamiseksi.
Tutustu TetraGraph-monitorin käyttöohjeeseen laitteen sammuttamiseksi.
Irrota TetraHub virtalähteestä, ulkoisesta hubista tai monitorista ja TetraGraph-monitorista.
Puhdista ja desinfioi TetraHub. Tarkempia lisäohjeita on luvussa 9. [Puhdistus ja desinfiointi sivulla 9.](#)

7. Vianmääritys

Vianmäärityskaavio

Tämän vianmäärityskaavion avulla voit ratkaista joitakin yleisimpiä TetraHubin käytössä ilmeneviä ongelmia.

Ongelma	Ratkaisu
Ulkoisessa hubissa tai monitorissa ei näy mitään, kun TetraGraph on kytketty.	Varmista, että oikea tiedonsiirtoprotokolla on valittuna (Valitse kohdassa Asetukset > Laite > Tiedonsiirto). Tarkista, että ulkoisen monitorin symboli näkyy TetraGraph-monitorin näytössä. Varmista, että kaikki kaapelit on kytketty oikein.
Ulkoisen hubin tai monitorin tietojen esitys eroaa TetraGraphin näyttämistä tuloksista.	Ota yhteyttä Sensime-jälleenmyyjään.

HUOMAUTUS Kaikista laitteeseen liittyvistä käyttäjälle ja/tai potilaalle sattuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Sensimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (Euroopassa) tai asianomaiselle terveysviranomaiselle (muissa maissa), jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

8. Huolto

Huoltoa tai ennaltaehkäisevää tarkastusta ei tarvita.

Muutosten tekeminen tähän laitteeseen on kiellettyä.

Tuotteen käyttöikä

TetraHubin käyttöikä on 2 vuotta.

9. Puhdistus ja desinfiointi

Kotelon ulkopuoli tulee puhdistaa ja desinfioida manuaalisesti pintojen puhdistukseen tarkoitetuilla aineilla ja desinfiointiaineilla. Puhdistus- ja desinfiointiaineiden on oltava lääkinällisille laitteille tarkoitettuja ja määriteltäviä yhteensopiviksi muovien ja metallipintojen kanssa. Sopivia desinfiointiaineita ovat 70-prosenttinen alkoholidesinfiointiaine, kuten etanoli tai isopropanoli, tai vetyperoksidipohjaiset desinfiointiaineet.

Manuaalinen puhdistus

1. Pyyhi kaikki osat puhdistuspyyhkeillä tai pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu saippualla ja vedellä tai pesuainepohjaisella desinfiointiaineella, kunnes pinnat ovat silmämääräisesti puhtaat.
2. Anna pinnan kuivua.
3. Pyyhi puhdistusaineen jäämät pois vedellä kostutetulla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla.

Tarkasta silmämääräisesti, että pinta on puhdas. Jos pinnat eivät näytä puhtailta, toista puhdistus. Kun pinta on puhdas, jatka laitteen liittämistä kohdan [6. Käyttö](#) sivulla [8](#) mukaisesti.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varo, ettei kosteus pääse laitteeseen liittimien kautta.
2. Puhdista pinnat ennen manuaalista desinfiointia.
3. Pyyhi kaikki osat desinfiointipyyhkeillä tai pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineella. Varmista, että pinta on märkä määrätyn ajan.
 - a. Alkoholipohjainen desinfiointiaine (70 %) – 3 minuuttia pinnalla
 - b. Oxivir Excel -pyyhe (0,36 % vetyperoksidia) – 3 minuuttia pinnalla
4. Anna pinnan kuivua.
5. Pyyhi desinfiointiaineen jäämät pois vedellä kostutetulla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että käytät puhdasta liinaa jokaiseen osaan ristikontaminaation välttämiseksi.

10. Suorituskyky ja tekniset tiedot

Yhteensopivuus

Ulkoisen laitteen tiedot	Tiedonsiirtoprotokolla on yksisuuntainen, eli protokollaa noudattava hubi tai monitori voi näyttää TetraGraphilta saatuja tietoja, mutta ei voi etäohjata laitetta. Huomaa, että käyttäjä ohjaa monitorointia TetraGraph-monitorin graafisen käyttöliittymän avulla, kun hän on yhteydessä ulkoiseen hubiin tai monitoriin. Laitte siirtää tietoja, jotka koskevat laitetietoja, akun tilaa, yhteyden tilaa, aaltotietoja ja mittaustietoja.
Tuetut laitteet	Tämä integraatio tukee TetraGraph SEN 2015 -laitetta.
Tuetut isäntäkoneet	Senzime toteutti ulkoisen tiedonsiirtoprotokollan käyttämällä UART-liitäntää, joka toimii nopeudella 115 200 baudia. Ota yhteyttä Senzime AB:hen saadaksesi lisätietoja tiedonsiirtoprotokollasta ja luettelon tuetuista isäntäkoneista.

11. Tietojen tulostus

Muita laitteita koskeva rajoitus

Ulkoisten laitteiden, jotka on tarkoitettu liitettäväksi signaalitulo- tai signaalilähtöliittimiin tai muihin liittimiin, on oltava asianmukaisen IEC-standardin mukaisia (esim. lääketieteellisten sähkölaitteiden IEC 60601 -standardien mukaisia). Lisäksi kaikkien tällaisten järjestelmäyhdistelmien on oltava IEC 60601-1-standardin, Lääketieteellisten sähköjärjestelmien turvallisuusvaatimusten, tai vaihtoehtoisesti IEC 60601-1-standardin ed. 3 §16, ME SYSTEMS, mukaisia. Jokainen henkilö, joka liittää ulkoisen laitteen

signaalilähtöön tai muihin liittämiin, on muodostanut järjestelmän ja on siten vastuussa siitä, että järjestelmä on näiden vaatimusten mukainen. Jos olet epävarma asiasta, ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon tai vaihtoehtoisesti Sensime-edustajaan tai tekniseen tukeen. Muodosta yhteys laitteeseen tai ulkoiseen monitoriin/hubiin, jota SEN 2015 tukee.

TetraGraph-järjestelmä voi lähettää tietoja ulkoisiin monitoreihin/hubeihin vain TetraHubin kautta.

TetraGraph-järjestelmää ei saa yhdistää internetiin tai muihin verkkoihin, katso INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Turvallisuus

Varoitukset ja huomiot

Kansainvälisissä lääkinnällisiä laitteita koskeissa standardeissa edellytetään, että kaikki valmistajat lisäävät laitteisiinsa asianmukaiset varoitukset ja huomiot, ja monet tässä esitetyt varoitukset ja huomiot koskevat myös vastaavia laitteita.

Jotta kaikki käyttäjät olisivat hyvin perillä asioista, näissä ohjeissa on useita varoituksia ja huomioita.



VAROITUS annetaan, kun on olemassa keskitason riskin vaara, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO annetaan, kun on olemassa matalan riskitason vaara, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

Yhteenveto varoituksista, huomioista ja sivuvaikutuksista

Kaikkiin tämäntyyppisiin lääkinnällisiin laitteisiin liittyy luontaisia riskejä ja sivuvaikutuksia. Vaikka nämä riskit on pyritty kaikin keinoin poistamaan, laitteen käytössä on noudatettava varovaisuutta. On tärkeää, että käyttäjä perehtyy kaikkiin tässä asiakirjassa mainittuihin varoituksiin ja huomioihin.

HUOMAUTUS Kaikista laitteeseen liittyvistä käyttäjälle ja/tai potilaalle sattuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Sensimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (Euroopassa) tai asianomaiselle terveysviranomaiselle (muissa maissa), jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.



VAROITUS!

- TetraGraphia ja sen kaapeleita ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin puhdistuksen tai desinfioinnin aikana.

- Älä käytä muita liuottimia tai hankaavia puhdistusaineita, joita ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa.
- Irrota TetraHub virtalähteestä, TetraGraph-monitorista ja ulkoisesta hubista tai monitorista ennen puhdistusta.



HUOMIO!

- Tarkasta laite ja integroitu kaapeli ennen käyttöä silmämääräisesti väljen tai vaurioituneiden osien varalta.

Symbolit ja kuvakkeet

TetraHubin etiketeissä käytetään seuraavia symboleja.

Kuvake	Merkitys	Kuvaus
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero	Osoittaa, että laite vastaa EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR). Symboliin on liitetty ilmoitetun laitoksen numero.
	FCC-merkki	FCC-merkki on sertifiointimerkki, jota käytetään Yhdysvalloissa myytävissä elektroniikkatuotteissa todistamaan, että laitteen aiheuttamat elektromagneettiset häiriöt ovat Yhdysvaltain telehallintoviraston (FCC) hyväksymien rajojen alapuolella.
	Eräkoodi	Laitteen eränumero.
	Viitenumero	Laitteen luettelo- tai mallinumero.
	Käyttöohjeet	Laitteella on käyttöohjeet. Katso käyttöohjeet.
	Katso käyttöohjeet	Lue käyttöohjeet.
	Yleinen varoitusmerkki	Ilmoittaa keskitason riskin vaarasta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
	Huomiomerkki	Ilmoittaa matalan riskitason vaarasta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
	Pidä kuivana	Tuote on pidettävä kuivana.
	Suojaa auringonvalolta	Älä jätä suoraan auringonvaloon tai lähelle lämmönlähteitä.

Kuvake	Merkitys	Kuvaus
	Valmistuspäivämäärä	Valmistuspäivämäärä, vuosi ja kuukausi.
	Valmistaja	Valmistajan nimi ja osoite.
	Ei MK-turvallinen	Instrumentti ei ole magneettikuvausturvallinen.
	Lääkinnällinen laite	Laite on lääkinällinen laite.
	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste UDI (Unique Device Identification) on järjestelmä, jota käytetään lääkinnällisten laitteiden merkitsemiseen ja tunnistamiseen terveydenhuollon toimitusketjussa.
	Vain reseptikäyttöön	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri, jolla on toimilupa siinä osavaltiossa, jossa hän toimii.
	WEEE	Älä hävitä kotitalousjätteen mukana; katso luku 16. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävitys sivulla 14.
	Kosteus	Kuljetuksen ja säilytyksen kosteusrajat.
	Paine	Kuljetuksen ja säilytyksen painerajat.
	Lämpötila	Säilytyksen tai kuljetuksen lämpötilarajat.

13. Ympäristö

Ympäristö kuljetuksen aikana

Lämpötila	-20–60 °C (-4–140 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 % tiivistymätön
Ilmanpaine	50–106 kPa

Ympäristö säilytyksen aikana

Lämpötila	5–50 °C (41–122 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 % tiivistymätön
Ilmanpaine	50–106 kPa

Ympäristö käytön aikana

Lämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 % tiivistymätön

Ilmanpaine	70–106 kPa
Elektromagneettinen ympäristö	Katso 14. Elektromagneettisen yhteensopivuuden tiedot sivulla 14.

14. Elektromagneettisen yhteensopivuuden tiedot

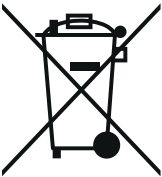
TetraHub on testattu elektromagneettisesti yhteensopivaksi lisävarusteeksi yhdessä TetraGraphin (SEN 2015) kanssa. Katso täydelliset tiedot elektromagneettisesta yhteensopivuudesta TetraGraphin (SEN 2015) käyttöohjeesta.

15. Tuotetakuu

Uudelle tuotteelle taataan kahden (2) vuoden ajan siitä, kun se on ostettu valmistajalta tai sen valtuuttamalta jälleenmyyjältä, ettei siinä ole materiaali- ja valmistusvirheitä ja että se toimii valmistajan määritysten mukaisesti.

Valmistaja korjaa tai vaihtaa tänä aikana harkintansa mukaan kaikki osat, jotka todetaan viallisiksi tai valmistajan määritysten vastaisiksi, ilman ostajalle aiheutuvia kustannuksia. Takuu ei kata rikkoutumisia tai vikoja, jotka johtuvat peukaloinnista, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuuksista, muutoksista tai kuljetuksesta. Takuu raukeaa myös, jos tuotetta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaisesti tai jos joku muu kuin valmistaja tai valmistajan valtuuttama edustaja korjaa sitä takuuaikana. Mitään muuta nimenomaista tai epäsuoraa takuuta ei anneta.

16. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävitys



Tämä symboli tarkoittaa, että käytettyjä sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei saa sekoittaa yleisiin jätteisiin.

Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen säästää arvokkaita resursseja ja estää mahdolliset kielteiset vaikutukset ihmisten terveydelle ja ympäristölle, joita jätteiden epäasianmukainen käsittely voisi muuten aiheuttaa. Jos et ole varma kansallisista jätteiden hävittämistä koskevista vaatimuksista, kysy neuvoa paikalliselta viranomaiselta, jälleenmyyjältä tai toimittajalta.

Näiden jätteiden virheellisestä hävittämisestä voidaan määrätä seuraamuksia kansallisen lainsäädännön mukaisesti.



Valmistaja:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Ruotsi



www.senzime.com
info@senzime.com