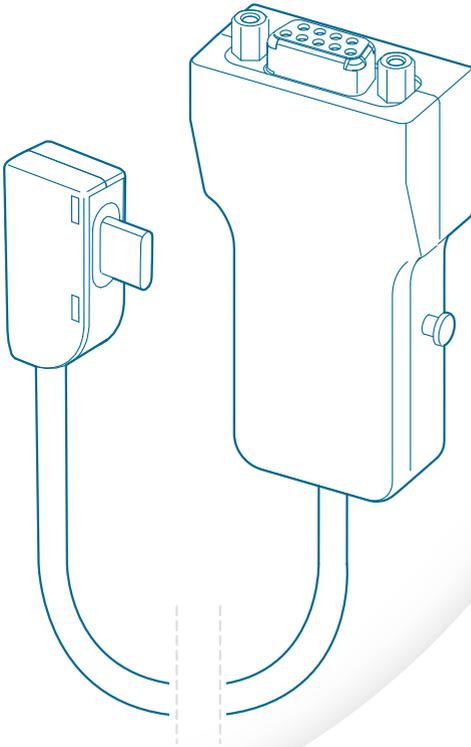


Français



TETRAHUB

Rx Only

TETRAGRAPH® Solution de connectivité
Mode d'emploi

Copyright © Senszime AB all rights reserved – mise à jour de 2025

Les informations contenues dans le présent document sont la propriété de Senszime AB et sont protégées par le droit d'auteur. Ce document est uniquement destiné aux utilisateurs de l'appareil et ne doit pas faire l'objet de copies, de mises en circulation ou de transmissions électroniques à destination d'autres parties.

Contenu

1. Introduction	4
2. Champ d'application et contre-indications	4
Utilisateurs prévus	4
Utilisation prévue.....	4
Indications d'utilisation.....	5
Contre-indications.....	5
Avantages cliniques.....	5
3. Résumé du fonctionnement	5
4. Se familiariser avec le TetraHub	6
Présentation de l'appareil.....	6
Le système TetraHub	6
Appareils associés.....	7
5. Installation	8
6. Fonctionnement	9
7. Dépannage	10
8. Entretien	11
Durée de vie du produit.....	11
9. Nettoyage et désinfection	11
10. Performances et spécifications techniques	12
11. Sortie des données	12
12. Sécurité	13
Avertissements et mises en garde.....	13
Synthèse des avertissements, des mises en garde et des effets secondaires	13
Symboles et icônes.....	14
13. Environnement	16
14. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	16
15. Garantie du produit	16
16. Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques	17

1. Introduction

Ces instructions sont destinées à faciliter le fonctionnement du TetraHub et sa connexion entre le moniteur TetraGraph (SEN 2015), et un concentrateur de connexion compatible pour les dossiers de santé électroniques ou un moniteur externe.

Il est important de lire attentivement et de bien comprendre ce mode d'emploi avant d'utiliser l'équipement.

Avant toute utilisation, vérifiez toujours que le TetraHub et le moniteur externe pris en charge ne présentent pas de dommages physiques ou de pièces manquantes.

Abréviations

DB9	Connecteur D-Subminiatures avec 9 broches
EMG	Électromyographie
NMT	Transmission neuromusculaire
TOF	Train de quatre
PTC	Décompte post-tétanique
ST	Single Twitch
IFU	Mode d'emploi

2. Champ d'application et contre-indications

TetraHub peut être réutilisé et est un accessoire optionnel du moniteur TetraGraph (modèle n° SEN 2015). Il n'est pas destiné à être introduit dans le corps humain, ni appliqué sur aucun tissu.

Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu pour le TetraHub est le même groupe d'utilisateurs que celui prévu pour le moniteur TetraGraph qui dispose d'un concentrateur ou d'un moniteur externe supporté par TetraGraph.

Utilisation prévue

TetraHub fait partie du système TetraGraph. Pour l'utilisation prévue du système TetraGraph, voir le manuel d'utilisation du TetraGraph.

Indications d'utilisation

TetraHub fait partie du système TetraGraph. Pour connaître les indications d'utilisation du système TetraGraph, voir le manuel d'utilisation du TetraGraph.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour l'utilisation prévue du TetraHub.

Avantages cliniques

TetraHub fait partie du système TetraGraph. Pour les avantages cliniques du système TetraGraph, voir le manuel d'utilisation du TetraGraph.

3. Résumé du fonctionnement

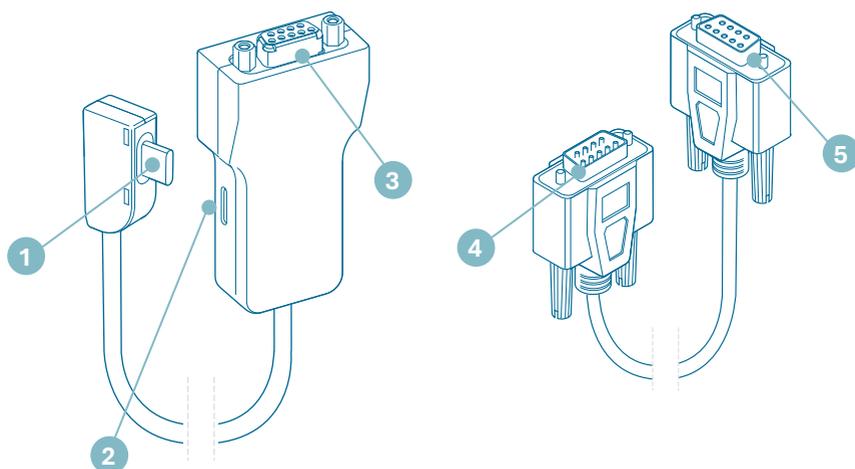
Pour plus d'informations sur le TetraGraph et ses fonctionnalités, reportez-vous aux instructions d'utilisation du moniteur TetraGraph.

À l'aide du TetraHub, le TetraGraph peut être connecté à n'importe quel concentrateur de connexion de dossiers médicaux électroniques compatible pris en charge par TetraGraph ou à un concentrateur ou moniteur externe pris en charge par TetraGraph pour transmettre à la fois des présentations numériques et l'affichage de la forme d'onde des mesures TOF Ratio, décompte TOF, PTC et ST au concentrateur ou au moniteur. Les informations de stimulus peuvent également être affichées dans le concentrateur ou le moniteur.

Pour plus d'informations sur les étiquettes, veuillez consulter le chapitre 12 [Symboles et icônes, page 14](#).

4. Se familiariser avec le TetraHub

Présentation de l'appareil



1. Câble USB-C

2. Port USB-C sur TetraHub

3. Connecteur DB9

4. DB9 Rallonge, connecteur fiche mâle

5. DB9 Rallonge, connecteur fiche femelle

Le système TetraHub

Tel qu'il est fourni, le système comprend les éléments suivants :

- SEN 2017 TetraHub
- DB9 Rallonge (modèle RND n° RND 765-00023)
- INFO0135 Mode d'emploi (le présent document)

Appareils associés

Les appareils associés au TetraHub sont le moniteur TetraGraph et le concentrateur ou le moniteur compatible.

Schéma fonctionnel de la connexion sans DB9 Rallonge

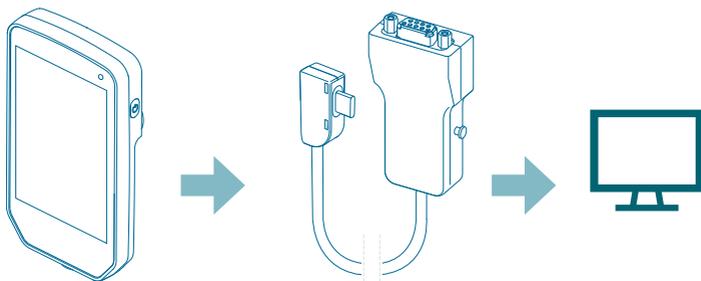
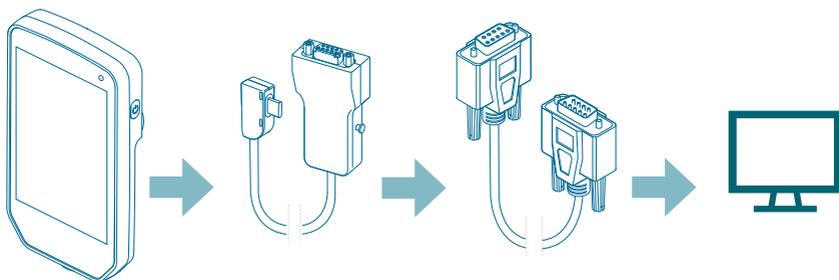


Schéma fonctionnel de la connexion avec DB9 Rallonge



Au moment de la réception et après une période de stockage, nettoyez et désinfectez le TetraHub avant utilisation. Des instructions plus détaillées sont disponibles au chapitre 9. [Nettoyage et désinfection](#), page 11.

Le moniteur TetraGraph et le TetraHub sont fournis par Senzime AB, et les concentrateurs ou moniteurs externes pris en charge sont fournis par le fabricant désigné. Le concentrateur ou le moniteur externe doit être mis à jour vers la version logicielle qui peut prendre en charge le moniteur TetraGraph.

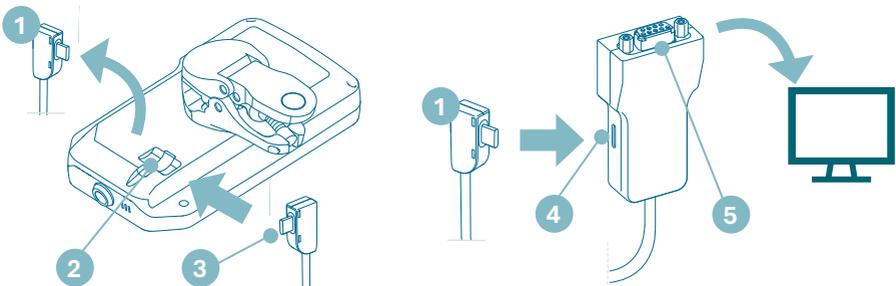


MISE EN GARDE Avant utilisation, inspectez l'appareil et le câble intégré pour vérifier qu'aucune pièce n'est desserrée ou endommagée.

5. Installation

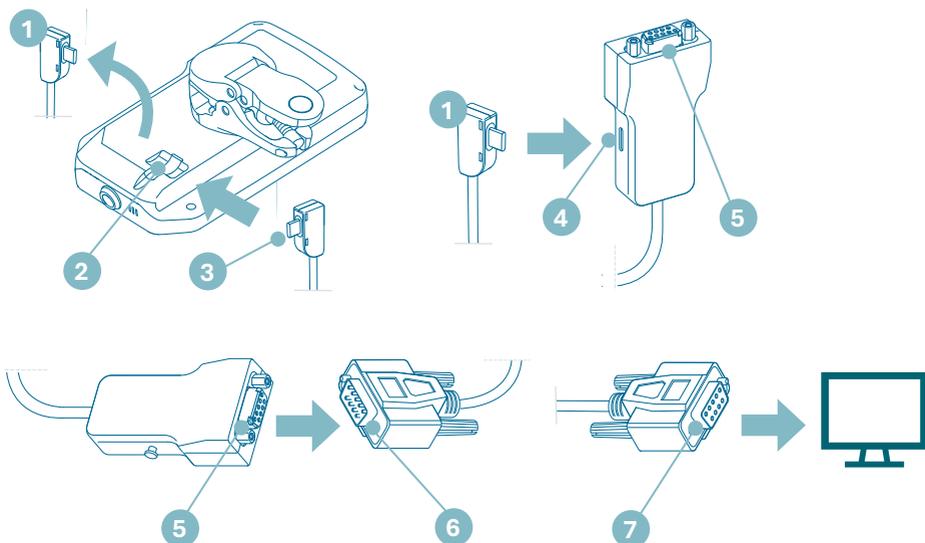
Montage du TetraHub sur le TetraGraph et le concentrateur ou moniteur externe

1. Débranchez le câble d'alimentation (1) du port USB-C (2) situé à l'arrière du moniteur TetraGraph.
2. Connectez le câble USB-C intégré du TetraHub (3) au port USB-C (2) situé à l'arrière du moniteur TetraGraph.
3. Connectez le câble d'alimentation du TetraGraph (1) au port USB-C du TetraHub (4).
4. Connectez le connecteur DB9 du TetraHub (5) au port DB9 du concentrateur ou moniteur externe.



Assemblage du TetraHub et de la DB9 Rallonge sur le TetraGraph et le concentrateur ou moniteur externe

1. Débranchez le câble d'alimentation (1) du port USB-C (2) situé à l'arrière du moniteur TetraGraph.
2. Connectez le câble USB-C intégré du TetraHub (3) au port USB-C (2) situé à l'arrière du moniteur TetraGraph.
3. Connectez le câble d'alimentation du TetraGraph (1) au port USB-C du TetraHub (4).
4. Connectez le connecteur DB9 du TetraHub (5) au connecteur fiche mâle de la DB9 Rallonge (6).
5. Connectez le connecteur fiche femelle de la DB9 Rallonge (7) au port du concentrateur ou moniteur externe



Connectez le moniteur TetraGraph au concentrateur ou au moniteur externe via le TetraHub avant de connecter le patient au système.

Lorsque le moniteur TetraGraph est connecté au concentrateur ou moniteur externe à l'aide du TetraHub, les données suivantes sont transmises à l'appareil externe :

- Identification du moniteur TetraGraph (numéro de série et version du logiciel)
- Informations sur les impulsions
- Indicateurs de mesure et d'état
- Résultats TOF, PTC et ST
- Amplitudes individuelles de crête à crête

REMARQUE Reportez-vous aux instructions et descriptions spécifiques de votre concentrateur externe ou moniteur sur lesquelles les informations peuvent être affichées par le moniteur.

6. Fonctionnement

Consultez le manuel d'utilisation du concentrateur ou moniteur externe pour la manipulation spécifique à l'appareil.

Consultez le manuel du moniteur TetraGraph pour les instructions d'utilisation.

Démarrage des sessions de mesure

1. Mettez le moniteur TetraGraph sous tension.
2. Allez dans Paramètres > Appareil > Communication et sélectionnez une option.
3. Vérifiez que le symbole d'indication du moniteur externe s'affiche dans la barre d'information du TetraGraph.
4. Connectez le patient au système.
5. Démarrez les mesures TOF.
6. Le concentrateur ou le moniteur externe commence à afficher les informations du moniteur TetraGraph.

Fin des séances de mesure

Consultez le manuel d'utilisation du moniteur ou concentrateur externe correspondant pour éteindre l'appareil.

Consultez le mode d'emploi du moniteur TetraGraph pour éteindre l'appareil.

Débranchez le TetraHub de l'alimentation, du concentrateur ou moniteur externe et du moniteur TetraGraph. Nettoyez et désinfectez le TetraHub. Plus d'instructions sont détaillées au chapitre 9. [Nettoyage et désinfection, page 11.](#)

7. Dépannage

Tableau de dépannage

Utilisez ce tableau de dépannage afin de résoudre les problèmes les plus communément rencontrés lors de l'utilisation du TetraHub.

Symptôme	Résolution
Rien n'est visible sur le moniteur ou le concentrateur externe lorsque le TetraGraph est connecté	Veuillez vous assurer que vous avez sélectionné le protocole de communication correct (à sélectionner sous Paramètres > Appareil > Communication). Vérifiez que le symbole du moniteur externe s'affiche sur l'écran du moniteur TetraGraph. Assurez-vous que tous les câbles sont correctement connectés.
La présentation des données sur le moniteur ou le concentrateur externe n'est pas représentative des résultats affichés via TetraGraph	Veuillez consulter votre distributeur Senszime

REMARQUE Tout incident grave survenu à l'utilisateur et/ou au patient et relatif au dispositif devra être communiqué à Senzime et à l'autorité compétente de l'état membre (dans le cas de l'Europe) ou de l'autorité sanitaire adéquate (dans le cas d'autres pays) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

8. Entretien

Aucun entretien ni aucune inspection préventive ne sont nécessaires.
Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Durée de vie du produit

Le moniteur TetraHub a une durée de vie de 2 ans.

9. Nettoyage et désinfection

Le boîtier extérieur doit être nettoyé et désinfecté manuellement avec un agent de nettoyage de surface et un désinfectant. Les produits de nettoyage et de désinfection doivent indiquer qu'ils sont destinés à une utilisation sur des dispositifs médicaux et leur utilisation sur des surfaces en plastique et métalliques doit également être précisée. Un désinfectant adéquat est défini comme un désinfectant à 70 % d'alcool tel que l'éthanol ou l'isopropanol, ou un désinfectant à base de peroxyde d'hydrogène.

Nettoyage manuel

1. Essuyez toutes les pièces avec des lingettes nettoyantes ou un chiffon doux non pelucheux, humidifié à l'eau savonneuse ou avec un désinfectant à base de détergent jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres.
2. Laissez sécher la surface.
3. Essuyez les traces d'agent nettoyant avec un chiffon doux non pelucheux humidifié à l'eau.

Effectuez une inspection visuelle pour vous assurer que la surface est propre. Si ce n'est pas le cas, renouvelez la procédure de nettoyage. Lorsque la surface est propre, connectez le dispositif conformément à la section 6. **Fonctionnement**, page 9.

Désinfection manuelle

1. Veillez à ne pas laisser l'humidité pénétrer dans l'appareil par les connecteurs.
2. Nettoyez les surfaces avant la désinfection manuelle.

3. Essuyez toutes les pièces à l'aide de lingettes désinfectantes ou d'un chiffon doux non pelucheux imbibé de désinfectant. Assurez-vous que la surface reste humide pendant le temps spécifié.
 - a. Désinfectant à base d'alcool (70 %) – Durée sur la surface 3 minutes
 - b. Lingette Oxivir Excel (0,36 % de peroxyde d'hydrogène) – Durée sur la surface 3 minutes
4. Laissez la surface sécher à l'air.
5. Essuyez les traces de désinfectant avec un chiffon doux non pelucheux humecté à l'eau. Veillez à utiliser un chiffon propre pour chaque pièce afin d'éviter toute contamination croisée.

10. Performances et spécifications techniques

Compatibilité

Informations sur le dispositif externe	Le protocole de communication est unidirectionnel, c'est-à-dire qu'un concentrateur ou un moniteur qui adhère au protocole peut afficher les données reçues du TetraGraph mais ne peut pas commander à distance le dispositif. Notez que l'utilisateur contrôle la surveillance à l'aide de l'interface graphique du moniteur TetraGraph lors de la liaison avec le moniteur ou le concentrateur externe. L'appareil transfère des informations concernant l'appareil, l'état de la batterie, l'état de la connexion, les informations sur les ondes et les informations sur les mesures.
Appareils pris en charge	Cette intégration prend en charge TetraGraph SEN 2015.
Hôtes pris en charge	L'implémentation par Senszime du protocole de communication externe a été réalisée en utilisant l'interface UART fonctionnant à 115 200 bauds. Contactez Senszime AB pour plus d'informations concernant le protocole de communication et la liste des hôtes pris en charge.

11. Sortie des données

Restriction sur les autres équipements

L'équipement externe destiné à être connecté sur l'entrée de signal, la sortie de signal ou d'autres connecteurs doit être conforme à la norme CEI concernée (par ex., série CEI 60601 pour les équipements électromédicaux). En outre, toutes ces combinaisons de systèmes doivent être conformes à la norme CEI 60601-1, Exigences de sécurité pour les systèmes électromédicaux, ou CEI 60601-1 éd.3 §16, SYSTÈMES EM. Toute personne connectant un équipement externe à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs a formé un système et est donc responsable

de la conformité du système à ces exigences. En cas de doute, contactez un technicien qualifié, un représentant Senzime ou une assistance technique. Connectez-vous à un équipement ou à un moniteur/concentrateur externe pris en charge par SEN 2015.

Le système TetraGraph ne peut envoyer des données vers des moniteurs/concentrateurs externes que via TetraHub.

Le système TetraGraph ne doit pas être connecté à Internet ou à tout autre réseau, voir INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Sécurité

Avertissements et mises en garde

Les normes internationales sur les instruments médicaux exigent que tous les fabricants incluent des avertissements et des mises en garde appropriés pour leurs instruments et beaucoup des avertissements et mises en garde mentionnés ici s'appliquent également à des appareils similaires.

Afin de garantir que tous les utilisateurs sont correctement informés, des avertissements et des mises en garde sont présentés tout au long de ce mode d'emploi.



Un **AVERTISSEMENT** est signalé lorsque le danger présente un niveau de risque moyen, qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



Une **MISE EN GARDE** est signalée lorsque le danger présente un niveau de risque faible, qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

Synthèse des avertissements, des mises en garde et des effets secondaires

Il existe des risques et effets secondaires inhérents à tous les dispositifs médicaux de cette nature. Bien que tout ait été mis en œuvre afin d'éliminer ces risques, toutes les précautions devront être prises lors de l'utilisation de cet appareil. Il est important que l'utilisateur se familiarise avec tous les avertissements et les mises en gardes contenus dans ce document.

REMARQUE Tout incident grave survenu à l'utilisateur et/ou au patient et relatif au dispositif devra être communiqué à Senzime et à l'autorité compétente de l'état membre (dans le cas de l'Europe) ou de l'autorité sanitaire adéquate (dans le cas d'autres pays) dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.



AVERTISSEMENT !

- Le TetraHub ne doit pas être immergé dans l'eau ou dans d'autres liquides pendant le nettoyage ou la désinfection.
- Ne pas utiliser de solvants ou nettoyants abrasifs non mentionnés dans ce mode d'emploi.
- Avant le nettoyage, débranchez le TetraHub de l'alimentation, du moniteur TetraGraph et du concentrateur ou moniteur externe.



MISE EN GARDE !

- Avant utilisation, inspectez visuellement l'appareil et le câble intégré pour vérifier qu'aucune pièce n'est desserrée ou endommagée.

Symboles et icônes

Les symboles suivants sont visibles sur les étiquettes du TetraHub.

icône	Signification	Description
	Marquage CE et numéro d'organisme notifié	Indique la conformité avec le Règlement européen sur les dispositifs médicaux. Le symbole est associé à un numéro qui indique l'organisme notifié.
	Marquage FCC	Le marquage FCC est un marquage utilisé sur les produits électroniques vendus aux États-Unis qui certifie que l'interférence électromagnétique de l'appareil est inférieure aux limites approuvées par la Commission fédérale des communications.
	Code du lot	Numéro de lot du dispositif.
	Numéro de référence	Numéro de catalogue ou de modèle de l'appareil.
	Mode d'emploi	L'appareil a un mode d'emploi. Consultez le mode d'emploi.

Icône	Signification	Description
	Voir le manuel d'instructions	Vous devez lire le mode d'emploi.
	Signe d'avertissement général	Signale un danger présentant un niveau de risque moyen, qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
	Signe de mise en garde	Signal un danger avec un faible niveau de risque qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
	Tenir au sec	Le produit doit être gardé au sec.
	Conserver à l'abri de la lumière	N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ni à une chaleur excessive.
	Date de fabrication	Date de fabrication, affichée en année, en mois.
	Fabricant	Nom et adresse du fabricant.
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM)	Le dispositif n'est pas compatible avec les examens par IRM.
	Dispositif médical	L'appareil est un dispositif médical.
	Identification unique des dispositifs médicaux	L'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) est un système utilisé pour le marquage et l'identification des dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé.
	Usage uniquement sur prescription	La loi fédérale aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin autorisé par la loi de l'État dans lequel il/elle pratique ou sur prescription de celui-ci.
	DEEE	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers, voir chapitre 16. Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques, page 17.
	Humidité	Limites d'humidité pour le transport et le stockage.
	Pression	Limites de pression pour le transport et le stockage.
	Température	Limites de température pour le transport ou le stockage.

13. Environnement

Environnement pendant le transport

Température	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité relative	10 à 85 % sans condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Environnement pendant le stockage

Température	5 °C à 50 °C (41 F à 122 °F)
Humidité relative	10 à 85 % sans condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Environnement pendant l'utilisation

Température	5 °C à 40 °C (41 F à 104 °F)
Humidité relative	10 à 85 % sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Environnement électromagnétique	Voir 14. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique , page 16.

14. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique du TetraHub a été testée en tant qu'accessoire associé au TetraGraph (SEN 2015). Consultez le mode d'emploi du TetraGraph (SEN 2015) pour des informations complètes sur la compatibilité électromagnétique.

15. Garantie du produit

Neuf, ce produit est garanti sans défauts de matériaux ni de main d'œuvre. Son fonctionnement est également garanti conformément aux spécifications du fabricant pour une durée de deux (2) ans à compter de la date d'achat auprès du fabricant ou d'un distributeur agréé.

Le fabricant réparera ou remplacera, à sa discrétion, tout composant considéré défectueux ou qui diffère des spécifications du fabricant pendant ladite période, sans frais pour l'acheteur.

La garantie ne couvre pas le bris ou les pannes causés par une altération, une mauvaise utilisation, une négligence, des accidents, des modifications ou l'expédition. Cette garantie est également annulée si le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant ou est réparé pendant la période de garantie par une personne autre que le fabricant ou son agent désigné. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est fournie.

16. Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques



Ce symbole signifie que les produits électriques et électroniques usagés ne doivent pas être jetés avec les déchets domestiques. Mettre au rebut correctement ce produit permettra d'économiser des ressources précieuses et d'empêcher tous les effets négatifs potentiels sur la santé humaine et l'environnement que pourrait engendrer un traitement inapproprié des déchets. Si vous n'êtes pas certain(e) des réglementations nationales en matière de mise au rebut, veuillez contacter les autorités locales, votre revendeur ou fournisseur pour plus d'informations.

Des pénalités peuvent s'appliquer en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à la législation nationale.



Fabricant :
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suède



www.senzime.com
info@senzime.com