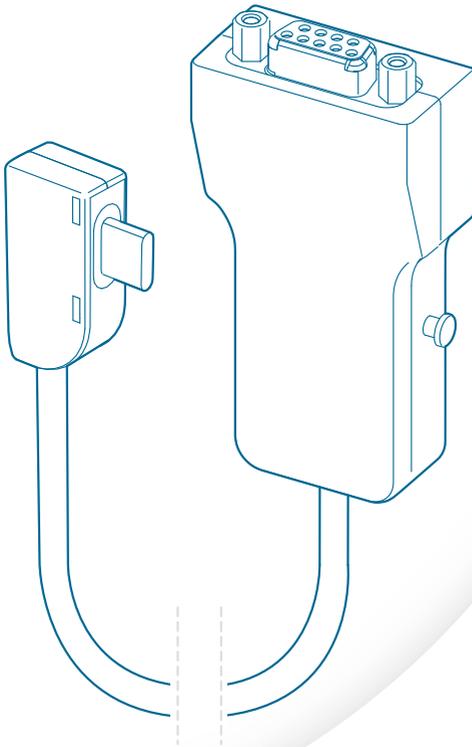


Italiano



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Soluzione di connettività
Istruzioni per l'uso

Sommario

1. Introduzione	4
2. Ambito d'uso e controindicazioni	4
Utilizzatori previsti	4
Uso previsto	4
Indicazione per l'uso	4
Controindicazioni	4
Benefici clinici	5
3. Riepilogo del funzionamento	5
4. Presentazione di TetraHub	5
Layout del dispositivo	5
Il sistema TetraHub	6
Dispositivi associati	6
5. Preparazione	7
6. Funzionamento	8
7. Risoluzione guasti	9
8. Manutenzione	9
Durata del prodotto	9
9. Pulizia e disinfezione	9
10. Prestazioni e specifiche tecniche	10
11. Output dei dati	10
12. Sicurezza	11
Avvertenze e precauzioni	11
Riepilogo di avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali	11
Simboli e icone	12
13. Ambiente	13
14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	14
15. Garanzia sul prodotto	14
16. Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche	14

1. Introduzione

Queste istruzioni sono destinate a facilitare il funzionamento di TetraHub e il suo collegamento dal monitor TetraGraph (SEN 2015) a un hub di connessione Electronic Health Record o a un monitor esterno compatibili.

È importante leggere attentamente e capire queste istruzioni prima di utilizzare l'apparecchiatura.

Prima dell'uso, ispezionare sempre TetraHub e il monitor esterno supportato in modo da rilevare eventuali danni fisici o pezzi mancanti.

Abbreviazioni

DB9	Connettore D-Subminiatures a 9 pin
EMG	Elettromiografia
NMT	Trasmissione neuromuscolare
TOF	Train-of-Four
PTC	Post Tetanic Count
ST	Single Twitch.
IFU	Istruzioni per l'uso

2. Ambito d'uso e controindicazioni

TetraHub può essere riutilizzato ed è un accessorio opzionale del monitor TetraGraph (n° modello SEN 2015). Non è destinato a essere introdotto nel corpo umano o applicato a tessuti.

Utilizzatori previsti

Il potenziale utilizzatore di TetraHub appartiene allo stesso gruppo di utilizzatori a cui è destinato il monitor TetraGraph che dispone di hub o monitor esterni supportati.

Uso previsto

TetraHub fa parte del sistema TetraGraph. Per l'uso previsto del sistema TetraGraph, consultare il Manuale d'uso corrispondente.

Indicazione per l'uso

TetraHub fa parte del sistema TetraGraph. Per l'indicazione per l'uso del sistema TetraGraph, consultare il Manuale d'uso corrispondente.

Controindicazioni

Non sono state identificate controindicazioni per l'uso previsto di TetraHub.

Benefici clinici

TetraHub fa parte del sistema TetraGraph. Per i benefici clinici del sistema TetraGraph, consultare il Manuale d'uso corrispondente.

3. Riepilogo del funzionamento

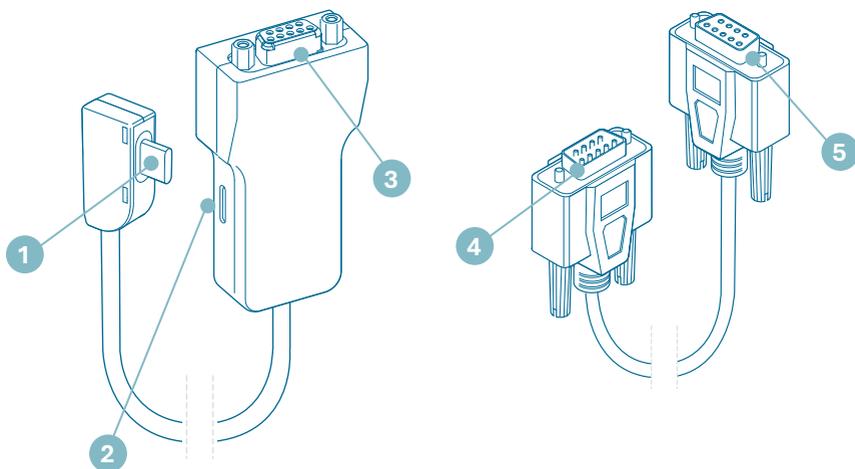
Per ulteriori informazioni su TetraGraph e sulle sue funzionalità, consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.

Utilizzando TetraHub, TetraGraph può essere collegato a qualsiasi hub di connessione compatibile con Electronic Health Record supportato da TetraGraph o a hub o monitor esterni supportati da TetraGraph per trasmettere – all'hub o al monitor – il rapporto TOF, la conta TOF, le misurazioni PTC e ST visualizzandoli sotto forma di presentazioni numeriche o come forma d'onda. Anche le informazioni sugli stimoli possono essere visualizzate nell'hub o nel monitor.

Per ulteriori informazioni sulle etichette, leggere la sezione 12 [Simboli e icone a pagina 12](#).

4. Presentazione di TetraHub

Layout del dispositivo



1. Cavo USB-C
2. Porta USB-C su TetraHub
3. Connettore DB9

4. Connettore maschio per cavo di prolunga DB9
5. Connettore femmina per cavo di prolunga DB9

Il sistema TetraHub

Il sistema, così come viene fornito, include i seguenti elementi:

- SEN 2017 TetraHub
- Cavo di prolunga DB9 (modello RND n° RND 765-00023)
- INFO0135 Istruzioni per l'uso (il presente documento)

Dispositivi associati

I dispositivi associati per TetraHub sono il monitor TetraGraph e gli hub o i monitor supportati.

Diagramma a blocchi di collegamento senza cavo di prolunga DB9

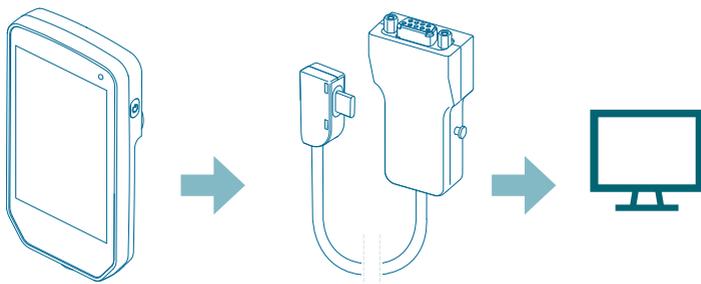
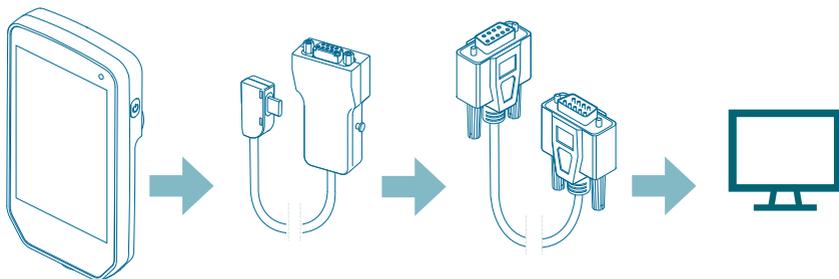


Diagramma a blocchi di collegamento compreso cavo di prolunga DB9



Pulire e disinfettare TetraHub prima dell'uso alla consegna e dopo lo stoccaggio. Ulteriori istruzioni dettagliate sono disponibili nella sezione 9. [Pulizia e disinfezione a pagina 9.](#)

Il monitor TetraGraph e TetraHub sono forniti da Senzime AB; gli hub o i monitor esterni supportati sono forniti dal fabbricante designato. L'hub o il monitor esterno deve essere aggiornato alla versione del software che può supportare il monitor TetraGraph.

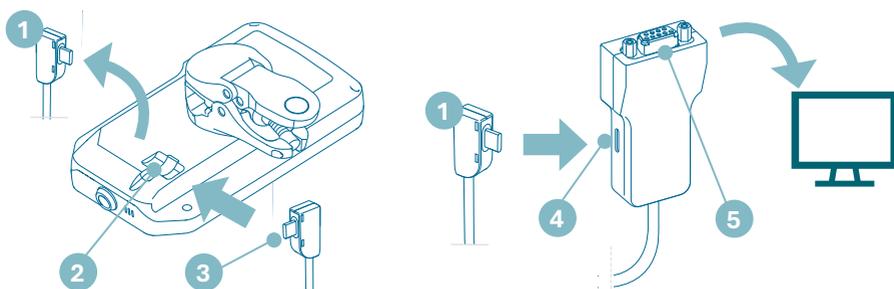


ATTENZIONE Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo e il cavo integrato per verificare che non vi siano parti allentate o danneggiate.

5. Preparazione

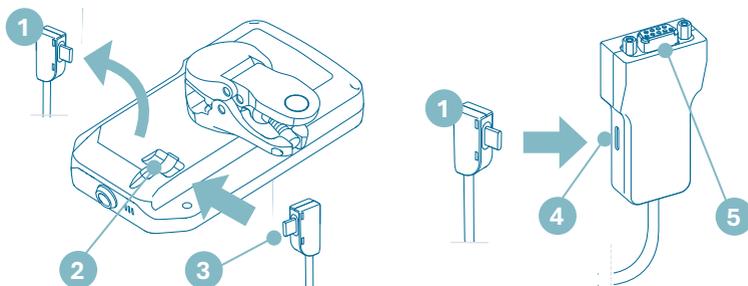
Assemblaggio di TetraHub con TetraGraph e hub o monitor esterno

1. Scollegare il cavo dell'alimentatore (1) dalla porta USB-C (2) sul retro del monitor TetraGraph.
2. Collegare il cavo USB-C integrato in TetraHub (3) alla porta USB-C (2) sul retro del monitor TetraGraph.
3. Collegare il cavo dell'alimentatore di TetraGraph (1) alla porta USB-C su TetraHub (4).
4. Collegare il connettore DB9 di TetraHub (5) alla porta DB9 sull'hub o sul monitor esterno.

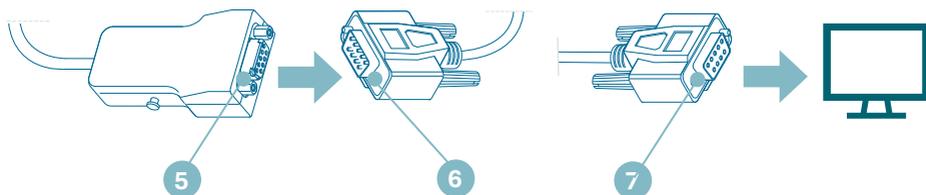


Assemblaggio di TetraHub (incluso il cavo di prolunga DB9) con TetraGraph e hub o monitor esterno

1. Scollegare il cavo dell'alimentatore (1) dalla porta USB-C (2) sul retro del monitor TetraGraph.
2. Collegare il cavo USB-C integrato in TetraHub (3) alla porta USB-C (2) sul retro del monitor TetraGraph.
3. Collegare il cavo dell'alimentatore di TetraGraph (1) alla porta USB-C su TetraHub (4).
4. Collegare il connettore DB9 di TetraHub (5) al connettore maschio sul cavo di prolunga DB9 (6).
5. Collegare il connettore femmina del cavo di prolunga DB9 (7) alla porta sull'hub o sul monitor esterno.



Le illustrazioni continuano alla pagina successiva.



Collegare il monitor TetraGraph all'hub o al monitor esterno tramite TetraHub prima di collegare il paziente al sistema.

Quando il monitor TetraGraph è collegato all'hub o al monitor esterno utilizzando TetraHub, i seguenti dati vengono trasmessi al dispositivo esterno:

- Identificazione del monitor TetraGraph (numero di serie e versione del software)
- Informazioni sugli impulsi
- Indicatori di misurazione e stato
- Risultati TOF, PTC e ST
- Ampiezze individuali da picco a picco

NOTA Riguardo alle informazioni visualizzabili sul monitor, fare riferimento alle istruzioni e alle descrizioni specifiche dell'hub o del monitor esterno.

6. Funzionamento

Consultare il manuale dell'hub o del monitor esterno per apprendere la procedura specifica di manipolazione del dispositivo.

Consultare il manuale del monitor TetraGraph per le istruzioni per l'uso.

Avvio delle sessioni di misurazione

1. Accendere il monitor TetraGraph.
2. Accedere a Impostazioni > Dispositivo > Comunicazione e selezionare un'opzione.
3. Verificare che il simbolo che indica il monitor esterno sia visualizzato nella barra delle informazioni su TetraGraph.
4. Collegare il paziente al sistema.
5. Avviare le misurazioni TOF.
6. L'hub o il monitor esterno inizierà a visualizzare le informazioni provenienti dal monitor TetraGraph.

Completamento delle sessioni di misurazione

Per spegnere il dispositivo, consultare il manuale dell'utente per l'hub o il monitor esterno corrispondente.

Per spegnere il dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph.

Scollegare TetraHub dall'alimentatore, dall'hub o dal monitor esterno e dal monitor TetraGraph. Procedere alla pulizia e alla disinfezione di TetraHub. Il capitolo 9. [Pulizia e disinfezione](#) a pagina 9.

7. Ricerca guasti

Tabella per la ricerca guasti

Utilizzare questa tabella per la ricerca e la risoluzione dei guasti al fine di risolvere alcuni dei problemi più comuni individuati durante l'uso di TetraHub.

Sintomo	Risoluzione
Quando TetraGraph è collegato, sull'hub o sul monitor esterno non appare niente	Assicurarsi che sia selezionato il protocollo di comunicazione corretto (da selezionare in Impostazioni > Dispositivo > Comunicazione). Verificare che il simbolo del monitor esterno sia visualizzato sullo schermo del monitor TetraGraph. Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente.
La presentazione dei dati sull'hub o sul monitor esterno non rappresenta i risultati visualizzati con TetraGraph	Consultare il proprio distributore Senzime.

NOTA Eventuali incidenti gravi occorsi all'utilizzatore e/o al paziente, in relazione al dispositivo, devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'autorità sanitaria di competenza (per altri Paesi) cui fa riferimento l'utilizzatore e/o il paziente.

8. Manutenzione

Non è richiesta alcuna manutenzione o ispezione preventiva.

Non è consentita alcuna modifica alla presente apparecchiatura.

Durata del prodotto

La durata di TetraHub è di 2 anni.

9. Pulizia e disinfezione

L'involucro esterno deve essere pulito e disinfettato manualmente con detergenti e disinfettanti per superfici. I detergenti e i disinfettanti devono essere approvati per l'uso su dispositivi medici ed essere compatibili per l'uso su plastiche e superfici metalliche. Per disinfettante idoneo si intende un disinfettante con alcol al 70%, quali ad esempio etanolo o isopropanolo, oppure disinfettanti a base di perossido di idrogeno.

Pulizia manuale

1. Pulire tutti i componenti con salviette detergenti o con un panno morbido privo di lanugine imbevuto d'acqua e sapone o disinfettante a base di detergente; continuare l'operazione finché i componenti non appaiono visivamente puliti.
2. Lasciare asciugare la superficie.
3. Pulire le tracce di detergente con un panno morbido privo di lanugine imbevuto d'acqua.

Verificare visivamente che la superficie sia pulita. In caso contrario, ripetere la procedura di pulizia. Quando la superficie è pulita, continuare a collegare il dispositivo come descritto in

[6. Funzionamento a pagina 8.](#)

Disinfezione manuale

1. Fare attenzione a non lasciar penetrare l'umidità nel dispositivo attraverso i connettori.
2. Pulire le superfici prima della disinfezione manuale.
3. Pulire tutti i componenti con salviette disinfettanti o con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di disinfettante. Lasciare i liquidi sulla superficie per il tempo specificato.
 - a. Disinfettante a base di alcol (70%) - 3 minuti sulla superficie
 - b. Salvietta Oxivir Excel (0,36 % di perossido di idrogeno) - 3 minuti sulla superficie
4. Lasciare asciugare la superficie all'aria.
5. Pulire le tracce di disinfettante con un panno morbido privo di lanugine imbevuto d'acqua. Assicurarsi di utilizzare un panno pulito per ciascun componente, in modo da evitare la contaminazione incrociata.

10. Prestazioni e specifiche tecniche

Compatibilità

Informazioni sul dispositivo esterno	Il protocollo di comunicazione è unidirezionale: ciò significa che un hub o un monitor che aderisce al protocollo può visualizzare i dati ricevuti da TetraGraph ma non può controllare il dispositivo da remoto. Si noti che l'utilizzatore, quando si interfaccia con l'hub o il monitor esterno, controlla il monitoraggio utilizzando l'interfaccia grafica per l'utente del monitor TetraGraph. Il dispositivo trasferisce le informazioni riguardanti dispositivo, stato della batteria, stato della connessione, onde e misurazioni.
Dispositivi supportati	Questa integrazione supporta TetraGraph SEN 2015.
Host supportati	L'implementazione del protocollo di comunicazione esterno è stata eseguita da Senzime utilizzando l'interfaccia UART, funzionante a 115200 Baud. Contattare Senzime AB per ulteriori informazioni sul protocollo di comunicazione e sull'elenco degli host supportati.

11. Output dei dati

Restrizioni su altre apparecchiature

Le apparecchiature esterne destinate a collegarsi all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi allo standard IEC pertinente (ad esempio, serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte queste combinazioni di sistemi devono essere conformi allo standard IEC 60601-1, Requisiti di sicurezza per sistemi elettromedicali o, in alternativa, allo standard IEC 60601-1 ed.3 §16, SISTEMI EM. Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'uscita del segnale, o ad altri connettori, ha formato un sistema ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema a questi requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico qualificato o, in alternativa, un rappresentante o l'assistenza tecnica di Senzime.

Collegarsi all'apparecchiatura o al monitor / hub esterno supportato da SEN 2015.

Il sistema TetraGraph può inviare dati a monitor / hub esterni soltanto tramite TetraHub.

Il sistema TetraGraph non deve essere collegato a Internet o ad altre reti; vedere INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Sicurezza

Avvertenze e precauzioni

Gli standard internazionali sui dispositivi medici richiedono che tutti i produttori includano avvertenze e precauzioni appropriate per le loro apparecchiature; molte delle avvertenze e delle precauzioni qui mostrate si applicano inoltre a dispositivi simili.

Per assicurarsi che tutti gli utilizzatori siano ben informati, nelle presenti istruzioni sono riportati vari messaggi di avvertenza e precauzione.



AVVERTENZA: il simbolo indica un pericolo con un livello medio di rischio che, se non evitato, potrebbe causare morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE: il simbolo indica la necessità di prendere precauzioni per un pericolo con un livello basso di rischio che, se non evitato, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Riepilogo di avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali

Come per tutti i dispositivi medici di questa natura, esistono rischi ed effetti collaterali intrinseci. Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per eliminare tali rischi, occorre prestare attenzione durante l'uso del dispositivo. È importante che l'utilizzatore acquisisca dimestichezza con tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nel presente documento.

NOTA Eventuali incidenti gravi occorsi all'utilizzatore e/o al paziente, in relazione al dispositivo, devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'autorità sanitaria di competenza (per altri Paesi) cui fa riferimento l'utilizzatore e/o il paziente.



AVVERTENZA!

- TetraHub non deve essere immerso in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione.
- Non utilizzare solventi o detersivi abrasivi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Prima della pulizia, scollegare TetraHub dall'alimentatore, dal monitor TetraGraph e dall'hub o dal monitor esterno.



ATTENZIONE!

- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo e il cavo integrato per verificare che non vi siano parti allentate o danneggiate.

Simboli e icone

I seguenti simboli sono riportati sulle etichette di TetraHub.

Icona	Significato	Descrizione
	Marchio CE e numero dell'organismo notificato	Indica la conformità alle normative europee sui dispositivi medici. Il simbolo è associato a un numero che indica l'Organismo notificato.
	Marchio FCC	Il marchio FCC è un marchio di certificazione impiegato sui prodotti elettronici venduti negli Stati Uniti; certifica che l'interferenza elettromagnetica generata dal dispositivo è inferiore ai limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
	Codice lotto	Numero di lotto del dispositivo.
	Numero di riferimento	Il numero di catalogo o di modello del dispositivo.
	Istruzioni per l'uso	Il dispositivo dispone di istruzioni per l'uso. Consultare le istruzioni per l'uso.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	È necessario leggere le istruzioni per l'uso.
	Segnale di avvertenza generale	Indica un pericolo con un livello medio di rischio che, se non evitato, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
	Segnale di attenzione	Indica un pericolo con un livello basso di rischio che, se non evitato, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.
	Mantenere asciutto	Il prodotto deve essere mantenuto asciutto.
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	Non esporre alla luce solare diretta od a fonti di calore eccessivo.
	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione, indicata con anno e mese.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore.

Icona	Significato	Descrizione
	Non sicuro per la RM	Lo strumento non è sicuro per la RM.
	Dispositivo medico	Lo strumento è un dispositivo medico.
	Identificazione univoca del dispositivo	L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) è un sistema utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di approvvigionamento sanitaria.
	Solo su prescrizione medica	Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte di o su prescrizione di un medico autorizzato dalle leggi dello Stato in cui esercita la professione a usare o prescrivere il dispositivo.
	RAEE	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici; vedere il capitolo 16. Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche a pagina 14.
	Umidità	Limiti di umidità per il trasporto e la conservazione.
	Pressione	Limiti di pressione per il trasporto e la conservazione.
	Temperatura	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione.

13. Ambiente

Condizioni ambientali durante il trasporto

Temperatura	Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)
Umidità relativa	Dal 10% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali durante lo stoccaggio

Temperatura	Da 5 °C a 50 °C (da 41 °F a 122 °F)
Umidità relativa	Dal 10% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali durante l'uso

Temperatura	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Umidità relativa	Dal 10% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
Ambiente elettromagnetico	Vedere 14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica a pagina 14.

14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

La compatibilità elettromagnetica di TetraHub è stata testata come accessorio in combinazione con TetraGraph (SEN 2015). Per informazioni complete sulla compatibilità elettromagnetica, consultare le istruzioni per l'uso di TetraGraph (SEN 2015).

15. Garanzia sul prodotto

Si garantisce che il prodotto, quando è nuovo, è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e funziona in conformità alle specifiche del fabbricante per un periodo di due (2) anni a partire dalla data d'acquisto presso il fabbricante o il suo distributore autorizzato.

Il fabbricante riparerà o sostituirà, a sua discrezione, qualsiasi componente ritenuto difettoso o diverso rispetto alle specifiche del fabbricante entro tale periodo di garanzia, senza alcun costo per l'acquirente.

La garanzia non fornisce copertura per rotture o guasti dovuti a manomissione, uso improprio, negligenza, incidenti, modifiche o spedizione. La garanzia è inoltre nulla se il prodotto non viene utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore, oppure viene riparato durante il periodo di garanzia da persone diverse dal produttore o da un suo agente incaricato. Non viene fornita alcuna altra garanzia esplicita o implicita.

16. Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo indica che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere mescolati con i rifiuti generici.

Lo smaltimento corretto del presente prodotto consentirà di risparmiare risorse preziose e di prevenire potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbero altrimenti derivare da una manipolazione inappropriata dei rifiuti. In caso di dubbi sui requisiti nazionali relativi allo smaltimento, contattare l'autorità locale, il rivenditore oppure il fornitore per ulteriori informazioni.

Lo smaltimento errato del presente prodotto potrebbe comportare multe, in base alla legislazione nazionale.



Fabbricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Svezia



www.senzime.com
info@senzime.com