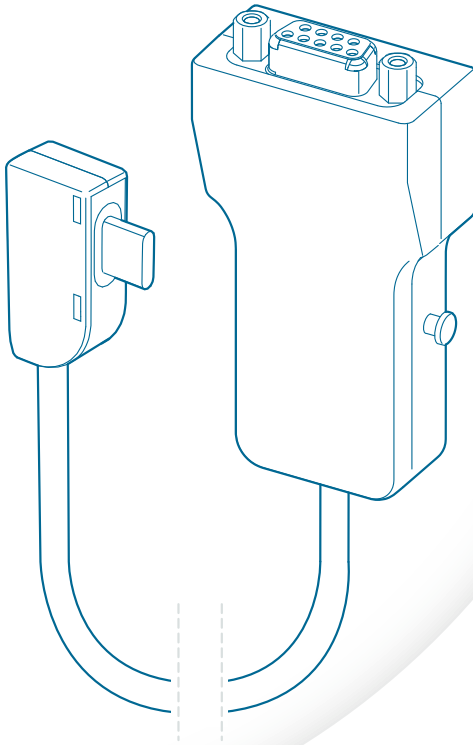


Nederlands



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® -connectiviteitsoplossing
Bedieningsinstructies

Inhoud

1. Inleiding	4
2. Toepassingsgebied en contra-indicaties	4
Beoogde gebruikers	4
Beoogd gebruik	4
Indicatie voor gebruik	4
Contra-indicaties	4
Klinische voordelen	5
3. Samenvatting van de werking	5
4. De TetraHub leren kennen	5
Indeling van hulpmiddel	5
Het TetraHub-systeem	6
Bijbehorende hulpmiddelen	6
5. Instellen	7
6. Bediening	8
7. Problemen oplossen	9
8. Onderhoud	9
Levensduur product	9
9. Reinigen en desinfecteren	9
10. Prestatie- en technische specificaties	10
11. Gegevensuitvoer	10
12. Veiligheid	11
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	11
Samenvatting van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen	11
Symbolen en pictogrammen	12
13. Omgeving	13
14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit	14
15. Productgarantie	14
16. Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	14

1. Inleiding

Deze instructies zijn bedoeld als hulpmiddel bij de bediening van de TetraHub en de aansluiting van de TetraGraph-monitor (SEN 2015) op een compatibele aansluitingshub voor elektronische medische dossiers of een externe monitor.

Het is belangrijk dat u deze instructies grondig hebt gelezen en begrepen voordat u de apparatuur gebruikt.

Inspecteer de TetraHub en de ondersteunde externe monitor vóór gebruik altijd op fysieke schade of ontbrekende onderdelen.

Afkortingen

DB9	D-Subminiaturconnector met 9 pinnen
EMG	Elektromyografie
NMT	Neuromusculaire transmissie
TOF	Train-of-Four
PTC	Post-tetanische telling (Post Tetanic Count)
ST	Single Twitch
IFU	Gebruiksaanwijzing

2. Toepassingsgebied en contra-indicaties

De TetraHub kan worden hergebruikt en is een optionele accessoire van de TetraGraph-monitor (modelnr. SEN 2015). Deze is niet bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht of op weefsels te worden aangebracht.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruiker van de TetraHub is dezelfde gebruikersgroep als beoogd voor de TetraGraph-monitor die een door TetraGraph ondersteunde externe hub of monitor heeft.

Beoogd gebruik

TetraHub is onderdeel van het TetraGraph-systeem. Raadpleeg de TetraGraph-gebruikershandleiding voor het beoogde gebruik van het TetraGraph-systeem.

Indicatie voor gebruik

TetraHub is onderdeel van het TetraGraph-systeem. Raadpleeg de TetraGraph-gebruikershandleiding voor de indicatie voor gebruik van het TetraGraph-systeem.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties geïdentificeerd voor het beoogde gebruik van de TetraHub.

Klinische voordelen

TetraHub is onderdeel van het TetraGraph-systeem. Raadpleeg de TetraGraph-gebruikershandleiding voor de klinische voordelen van het TetraGraph-systeem.

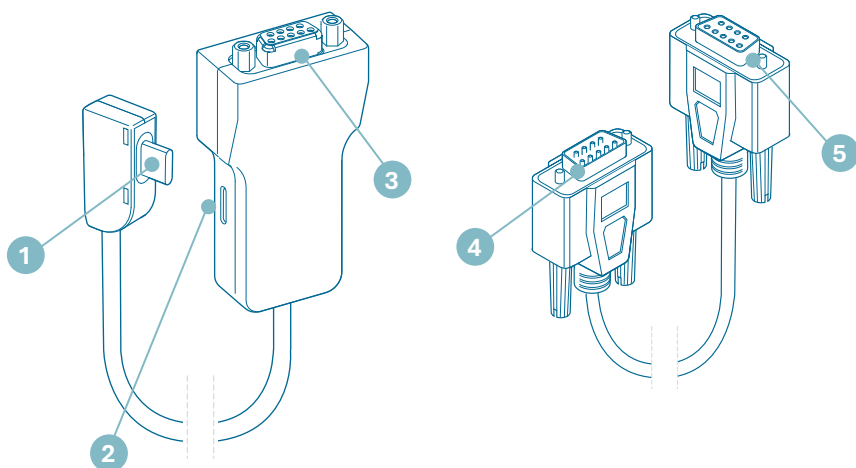
3. Samenvatting van de werking

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de TetraGraph-monitor voor meer informatie over de TetraGraph en zijn functies.

Door gebruik te maken van de TetraHub kan de TetraGraph worden aangesloten op elke TetraGraph-ondersteunde compatibele hub voor elektronische medische dossiers of een TetraGraph-ondersteunde externe hub of monitor voor het verzenden van zowel numerieke presentaties als golfvormweergave van TOF-ratio, TOF-telling, PTC- en ST-metingen naar de hub of monitor. Er kan ook stimulusinformatie worden weergegeven op de hub of de monitor. Meer informatie over de labels vindt u in hoofdstuk 12 [Symbolen en pictogrammen op pagina 12](#).

4. De TetraHub leren kennen

Indeling van hulpmiddel



1. USB-C kabel

2. USB-C-poort op TetraHub

3. DB9-connector

4. DB9-verlengkabel met mannelijke connector

5. DB9-verlengkabel met vrouwelijke connector

Het TetraHub-systeem

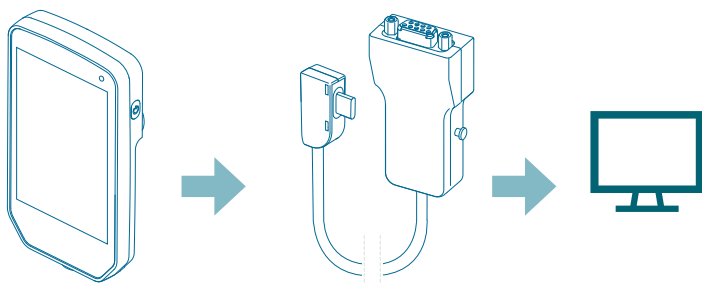
Het systeem wordt geleverd met de volgende artikelen:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9-verlengkabel (RND-modelnr. RND 765-00023)
- INFO0135 Bedieningsinstructies (dit document)

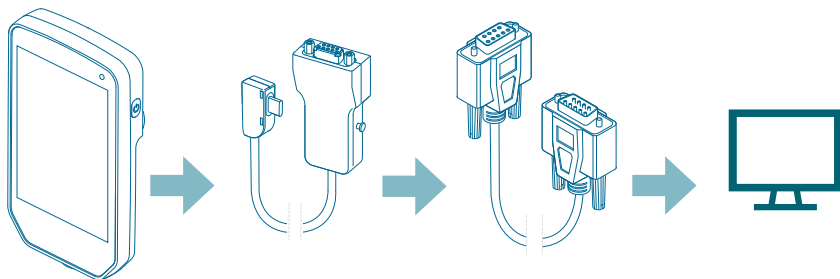
Bijbehorende hulpmiddelen

De bijbehorende hulpmiddelen voor TetraHub zijn de TetraGraph-monitor en de ondersteunde hub of monitor.

Blokschema aansluiting zonder DB9-verlengkabel



Blokschema aansluiting met DB9-verlengkabel



Bij ontvangst en na perioden van opslag moet de TetraHub vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Nadere instructies zijn vermeld in hoofdstuk 9. [Reinigen en desinfecteren op pagina 9.](#)

De TetraGraph-monitor en TetraHub worden geleverd door Sensime AB, de ondersteunde externe hubs of monitoren worden geleverd door de aangewezen fabrikant. De externe hub of monitor moet worden bijgewerkt tot de softwareversie die de TetraGraph-monitor kan ondersteunen.

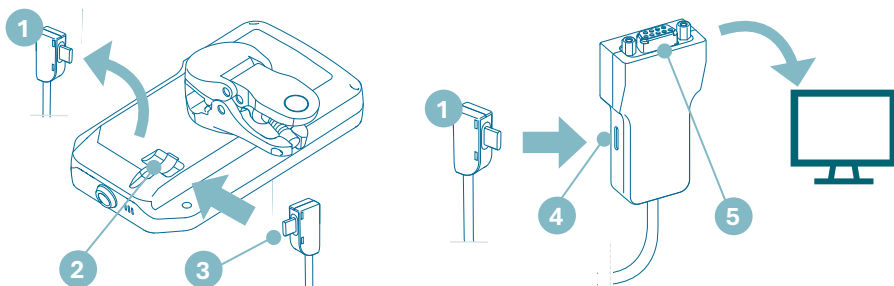


LET OP Inspecteer het hulpmiddel en de geïntegreerde kabel voor gebruik visueel op losse of beschadigde onderdelen.

5. Instellen

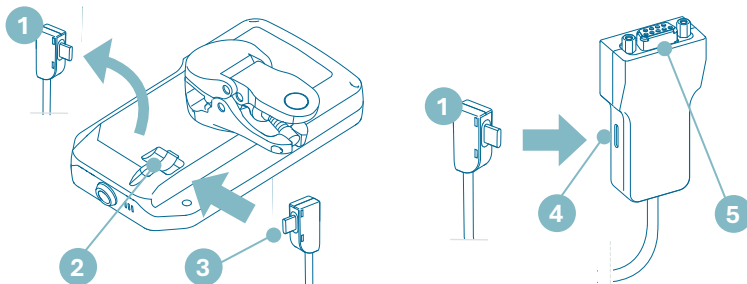
Montage van TetraHub met TetraGraph en externe hub of monitor

1. Koppel de voedingskabel (1) los van de USB-C-poort (2) aan de achterkant van de TetraGraph-monitor.
2. Sluit de geïntegreerde USB-C-kabel van de TetraHub (3) aan op de USB-C-poort (2) aan de achterkant van de TetraGraph-monitor.
3. Sluit de voedingskabel van de TetraGraph (1) aan op de USB-C-poort van de TetraHub (4).
4. Sluit de DB9-aansluiting van de TetraHub (5) aan op de DB9-poort van de externe hub of monitor.

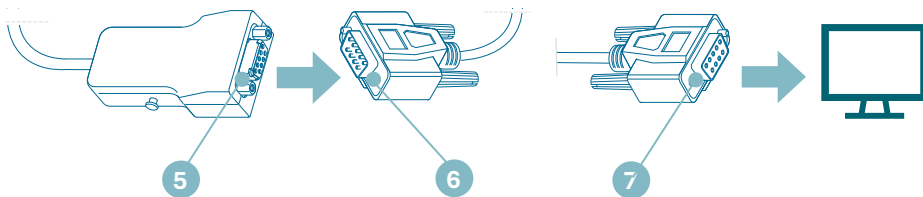


Montage van TetraHub en DB9-verlengkabel met TetraGraph en externe hub of monitor

1. Koppel de voedingskabel (1) los van de USB-C-poort (2) aan de achterkant van de TetraGraph-monitor.
2. Sluit de geïntegreerde USB-C-kabel van de TetraHub (3) aan op de USB-C-poort (2) aan de achterkant van de TetraGraph-monitor.
3. Sluit de voedingskabel van de TetraGraph (1) aan op de USB-C-poort van de TetraHub (4).
4. Sluit de DB9-connector van de TetraHub (5) aan op de mannelijke connector van de DB9-verlengkabel (6).
5. Sluit de vrouwelijke connector van de DB9-verlengkabel (7) aan op de poort van de externe hub of monitor.



Meer illustraties op de volgende pagina.



Sluit de TetraGraph-monitor aan op de externe hub of monitor via de TetraHub voordat de patiënt op het systeem wordt aangesloten.

Wanneer de TetraGraph-monitor via de TetraHub is aangesloten op de externe hub of monitor, worden de volgende gegevens naar het externe apparaat verzonden:

- Identificatie TetraGraph-monitor (serienummer en softwareversie)
- Pulsinformatie
- Meet- en statusvlaggen
- TOF-, PTC- en ST-resultaten
- Afzonderlijke piek-piek-amplitudes

OPMERKING Raadpleeg de instructies en beschrijvingen van uw specifieke externe hub of monitor over welke informatie door de monitor kan worden weergegeven.

6. Bediening

Raadpleeg de handleiding van de externe hub of monitor voor apparaatspecifieke hantering. Raadpleeg de handleiding van de TetraGraph-monitor voor instructies voor gebruik.

Meetsessies starten

1. Zet de TetraGraph-monitor AAN.
2. Ga naar Instellingen > Apparaat > Communicatie en selecteer een optie.
3. Controleer of het externe monitorindicatiesymbool wordt weergegeven in de informatiebalk op de TetraGraph.
4. Sluit de patiënt aan op het systeem.
5. Start de TOF-metingen.
6. De externe hub of monitor begint de informatie van de TetraGraph-monitor weer te geven.

Meetsessies afronden

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de bijbehorende externe hub of monitor om het apparaat uit te schakelen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de TetraGraph-monitor om het apparaat uit te schakelen. Koppel de TetraHub los van de voeding, de externe hub of monitor en de TetraGraph-monitor. Ga verder met het reinigen en desinfecteren van de TetraHub. Nadere instructies zijn vermeld in hoofdstuk 9. [Reinigen en desinfecteren op pagina 9.](#)

7. Problemen oplossen

Tabel voor probleemoplossing

Gebruik deze probleemoplossingstabel om enkele van de meest voorkomende problemen op te lossen die zijn geïdentificeerd bij het gebruik van de TetraHub.

Symptoom	Resolutie
Er is niets zichtbaar op de externe hub of monitor wanneer de TetraGraph is aangesloten	Zorg ervoor dat het juiste communicatieprotocol is geselecteerd (Selecteer onder Instelling > Apparaat > Communicatie). Controleer of het externe monitorsymbool wordt weergegeven op het TetraGraph-beeldscherm. Controleer of alle kabels goed zijn aangesloten.
De gegevens die op de externe hub of monitor worden weergegeven, zijn niet representatief voor de resultaten die met TetraGraph worden weergegeven.	Raadpleeg uw Sensime-distributeur

OPMERKING Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met de gebruiker en/of de patiënt met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Sensime en de bevoegde autoriteit van de lidstaat (voor Europa) of de relevante gezondheidsinstantie (voor andere landen) waarin de gebruiker en/of de patiënt woont.

8. Onderhoud

Er is geen onderhoud of preventieve inspectie nodig.
Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.

Levensduur product

De levensduur van de TetraHub is 2 jaar.

9. Reinigen en desinfecteren

De buitenmantel moet handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd met oppervlaktereinigings- en desinfectiemiddelen. Reinigings- en desinfectiemiddelen moeten geïndiceerd zijn voor gebruik op medische hulpmiddelen en moeten compatibiliteit aangeven met gebruik op kunststoffen en metalen oppervlakken. Geschikte desinfectiemiddelen zijn bijvoorbeeld desinfectiemiddelen op basis van 70% alcohol, zoals ethanol of isopropanol, of desinfectiemiddelen op basis van waterstofperoxide.

Handmatige reiniging

1. Veeg alle onderdelen af met reinigingsdoekjes of een zachte, pluisvrije doek die is bevochtigd met water en zeep of een ontsmettingsmiddel op basis van een reinigingsmiddel totdat ze visueel schoon zijn.
2. Laat het oppervlak drogen.
3. Veeg resten van het reinigingsmiddel weg met een zachte, pluisvrije doek die met water bevochtigd is.

Controleer visueel of het oppervlak schoon is. Zo niet, herhaal dan de reinigingsprocedure. Wanneer het oppervlak schoon is, gaat u verder met het aansluiten van het hulpmiddel volgens 6. Bediening op pagina 8.

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat er via de connectoren geen vocht in het hulpmiddel komt.
2. Reinig de oppervlakken voorafgaand aan handmatige desinfectie.
3. Neem alle onderdelen af met desinfectiedoekjes of een zachte pluisvrije doek die is bevochtigd met desinfectiemiddel. Zorg dat het oppervlak gedurende de voorgeschreven tijd nat is.
 - a. Desinfectiemiddel op alcoholbasis (70%) - gedurende 3 minuten over het oppervlak
 - b. Oxivir Excel-doekje (0,36% Hydrogen peroxide) - gedurende 3 minuten over het oppervlak
4. Laat het oppervlak aan de lucht drogen.
5. Veeg resten ontsmettingsmiddel weg met een zachte, pluisvrije doek die bevochtigd is met water. Zorg ervoor dat u voor elk onderdeel een schone doek gebruikt om kruisbesmetting te voorkomen.

10. Prestatie- en technische specificaties

Compatibiliteit

Informatie over externe apparaten	Het communicatieprotocol is unidirectioneel, d.w.z. een hub of monitor die het protocol volgt, kan de gegevens weergeven die van de TetraGraph worden ontvangen, maar kan het apparaat niet op afstand bedienen. Let op: de gebruiker bedient de monitoring met behulp van de grafische gebruikersinterface van de TetraGraph-monitor bij interfacing met de externe hub of monitor. Het apparaat verzendt gegevens omvattende apparaatinformatie, batterijstatus, verbindingstatus, golfinformatie en meetinformatie.
Ondersteunde apparaten	Deze integratie ondersteunt de TetraGraph SEN 2015.
Ondersteunde hosts	De implementatie door Sensime van het externe communicatieprotocol werd uitgevoerd met behulp van de UART-interface die op 115200 Baud werkt. Neem contact op met Sensime AB voor meer informatie over het communicatieprotocol en de lijst met ondersteunde hosts.

11. Gegevensuitvoer

Beperking op andere apparatuur

Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, moet voldoen aan de relevante IEC-norm (bijv. IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur). Bovendien moeten al deze combinaties van systemen voldoen aan de norm IEC 60601-1, Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen, of aan IEC 60601-1 ed.3 §16, ME SYSTEMS. Iedereen die externe apparatuur op signaaluitgangen of andere connectoren aansluit, vormt daarmee een systeem en is daarom verantwoordelijk voor de conformiteit van

het systeem met deze vereisten. Neem bij twijfel contact op met een bevoegde technicus of een vertegenwoordiger of technische ondersteuning van Senzime.

Sluit aan op de apparatuur of externe monitor/hub die wordt ondersteund door SEN 2015.

Het TetraGraph-systeem kan alleen via TetraHub gegevens verzenden naar externe monitoren/hubs.

Het TetraGraph-systeem mag niet worden aangesloten op het internet of andere netwerken, zie INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Veiligheid

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Internationale normen voor medische hulpmiddelen vereisen dat alle fabrikanten passende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor hun apparatuur opnemen en veel van de hier getoonde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing op soortgelijke hulpmiddelen.

Om ervoor te zorgen dat alle gebruikers goed worden geïnformeerd, staan er verschillende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing.



Een **WAARSCHUWING** wordt gegeven wanneer er sprake is van een gevaar met een gemiddeld risico dat, indien het niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.



Er wordt een waarschuwing **LET OP** gegeven als er sprake is van een gevaar met een laag risiconiveau dat, als het gevaar niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Samenvatting van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

Zoals bij alle medische hulpmiddelen van deze aard zijn er inherente risico's en bijwerkingen. Hoewel al het mogelijke is gedaan om deze risico's uit te sluiten, moet u voorzichtig zijn bij het gebruik van het hulpmiddel. Het is belangrijk dat de gebruiker zich vertrouwd maakt met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document.

LET OP Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met de gebruiker en/of de patiënt met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Senzime en de bevoegde autoriteit van de lidstaat (voor Europa) of de relevante gezondheidsinstantie (voor andere landen) waarin de gebruiker en/of de patiënt woont.



WAARSCHUWING!

- De TetraHub mag tijdens het reinigen en desinfecteren niet worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen.
- Gebruik geen andere oplosmiddelen of schuurmiddelen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.

- Voordat u begint met reinigen, moet u de TetraHub loskoppelen van de voeding, de TetraGraph-monitor en de externe hub of monitor.



LET OP!

- Inspecteer het hulpmiddel en de geïntegreerde kabel voor gebruik visueel op losse of beschadigde onderdelen.

Symbolen en pictogrammen

De volgende symbolen komen voor op de labels van de TetraHub.

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
	CE-markering en nummer van aangemelde instantie	Dit geeft aan dat is voldaan aan de Europese voorschriften met betrekking tot medische hulpmiddelen. Het symbool is gecombineerd met een getal dat verwijst naar de aangemelde instantie.
	FCC-markering	FCC-markering is een certificeringsmerk dat wordt gebruikt op elektronische producten die in de Verenigde Staten worden verkocht en dat verklaart dat de elektromagnetische interferentie van het hulpmiddel onder de limieten blijft die zijn goedgekeurd door de Federal Communications Commission.
	Partijcode	Partijnummer van het apparaat.
	Referentienummer	Het catalogus- of modelnummer van het hulpmiddel.
	Bedieningsinstructies	Bij het hulpmiddel bevinden zich instructies voor gebruik. Raadpleeg de instructies voor gebruik.
	Raadpleeg de instructiehandleiding	U moet de instructies voor gebruik lezen.
	Algemeen waarschuwingssignaal	Geeft gevaar aan met een middelhoog risico dat, indien het niet vermeden wordt, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
	Waarschuwingsteken	Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.
	Droog bewaren	Het product moet droog worden gehouden.
	Uit de buurt van zonlicht houden	Niet blootstellen aan direct zonlicht en niet opstellen vlakbij warmtebronnen.
	Productiedatum	Productiedatum, weergegeven als jaar en maand.

Pictogram	Betekenis	Beschrijving
	Fabrikant	Naam en adres van de fabrikant.
	MR-onveilig	Het instrument is niet MRI-veilig.
	Medisch hulpmiddel	Het instrument is een medisch hulpmiddel.
	Unieke hulpmiddelidentificatie	Het UDI-systeem wordt gebruikt voor markering en identificatie van medische hulpmiddelen binnen de toeleveringsketen in de gezondheidszorg.
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift	Volgens de Amerikaanse federale wet is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een zorgverlener met bevoegdheid in de staat waarin hij/zij praktijk houdt.
	AEEA	Niet afvoeren bij huishoudelijk afval, zie hoofdstuk 16. Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur op pagina 14.
	Luchtvochtigheid	Vochtigheidslimieten voor transport en opslag.
	Druk	Grenswaarden druk tijdens transport en opslag.
	Temperatuur	Temperatuurlimieten voor opslag of transport

13. Omgeving

Omgeving tijdens transport

Temperatuur	-20 °C tot 60 °C (-4 °F tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend
Atmosferische druk	50 kPa tot 106 kPa

Omgeving tijdens opslag

Temperatuur	5 °C tot 50 °C (41 °F tot 122 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend
Atmosferische druk	50 kPa tot 106 kPa

Omgeving tijdens gebruik

Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 85% niet-condenserend
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa

14. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

De TetraHub is getest op elektromagnetische compatibiliteit als accessoire in combinatie met de TetraGraph (SEN 2015). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TetraGraph (SEN 2015) voor volledige informatie over elektromagnetische compatibiliteit.

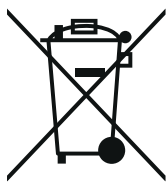
15. Productgarantie

Het product is, indien nieuw, gegarandeerd vrij van defecten in materialen en vakmanschap en kan presteren in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van twee (2) jaar vanaf de datum van aankoop bij de fabrikant of hun erkende distributeur.

De fabrikant repareert of vervangt, naar eigen goeddunken, binnen deze tijd alle onderdelen die defect blijken te zijn of die afwijken van de specificaties van de fabrikant, zonder kosten voor de koper.

De garantie biedt geen dekking voor breuken of defecten als gevolg van manipulatie, verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongevallen, wijzigingen of verzending. De garantie vervalt ook als het product niet volgens de instructies van de fabrikant wordt gebruikt of tijdens de garantieperiode wordt gerepareerd door andere personen dan de fabrikant of diens aangewezen vertegenwoordiger. Er wordt geen andere expliciete of impliciete garantie gegeven.

16. Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Dit symbool betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet met het gewone afval gemengd mogen worden.

Als dit product op de juiste manier wordt afgevoerd, worden waardevolle middelen bespaard en worden mogelijke negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu voorkomen die anders zouden kunnen voortvloeien uit onjuiste afvalverwerking. Als u niet zeker bent van uw nationale vereisten met betrekking tot verwijdering, neem dan contact op met uw lokale autoriteit, dealer of leverancier voor meer informatie.

Voor een niet-correcte afvoer van dit afval kunnen op grond van nationale wetgeving boetes worden opgelegd.



Fabrikant:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Zweden



www.senzime.com
info@senzime.com