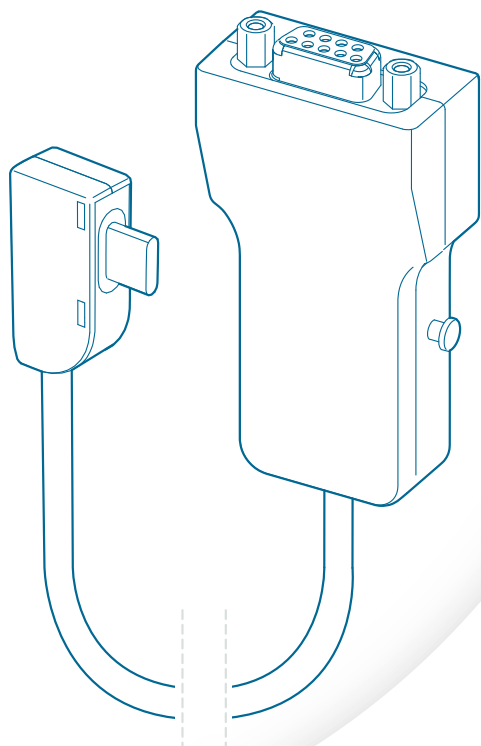


Norsk



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Tilkoblingsløsning
Bruksanvisning

Copyright © Sensime AB alle rettigheter forbeholdt – oppdatert 2025

Sensime AB eier og har opphavsrett til informasjonen i dette dokumentet. Dette dokumentet er kun beregnet på brukere av utstyret, og skal ikke kopieres, distribueres eller overføres elektronisk til andre parter.

Innhold

1. Innledning	4
2. Bruksområde og kontraindikasjoner	4
Tiltente brukere	4
Tiltent bruk	4
Indikasjon for bruk	4
Kontraindikasjoner	4
Kliniske fordeler	4
3. Oppsummering av drift	5
4. Bli kjent med TetraHub	5
Enhetsoppsett	5
TetraHub-systemet	5
Tilknyttede enheter	6
5. Oppsett	6
6. Bruk	8
7. Feilsøking	8
8. Vedlikehold	9
Produktets levetid	9
9. Rengjøring og desinfeksjon	9
10. Ytelse og tekniske spesifikasjoner	10
11. Datautgang	10
12. Sikkerhet	11
Advarsler og forsiktighetsregler	11
Sammendrag av advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger	11
Symboler og ikoner	12
13. Miljø	13
14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	14
15. Produktgaranti	14
16. Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall	14

1. Innledning

Denne bruksanvisningen hjelper deg med å bruke TetraHub og tilkoblingen fra TetraGraph-monitoren (SEN 2015) til en kompatibel tilkoblingshub for elektronisk helsejournal eller en ekstern monitor.

Det er viktig at disse instruksjonene leses grundig og forstås før utstyret tas i bruk.

Kontroller alltid TetraHub og den støttede eksterne monitoren for fysisk skade eller manglende deler før bruk.

Forkortelser

DB9	D-Subminiatures kontakt med 9 pinner
EMG	Elektromyografi
NMT	Nevromuskulær transmisjon
TOF	Train-of-Four
PTC	Post-tetanic count (PTC)
ST	Single Twitch
Bruksanvisning	Bruksanvisning

2. Bruksområde og kontraindikasjoner

TetraHub kan gjenbrukes og er et valgfritt tilbehør til TetraGraph-monitoren (modell nr. SEN 2015). Den er ikke beregnet for å innføres i menneskekroppen eller brukes på vev

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av TetraHub er den samme brukergruppen som er tiltenkt for TetraGraph-monitoren og har en TetraGraph-støttet ekstern hub eller monitor.

Tiltenkt bruk

TetraHub er en del av TetraGraph-systemet. For tiltenkt bruk av TetraGraph-systemet, se bruksanvisningen for TetraGraph.

Indikasjon for bruk

TetraHub er en del av TetraGraph-systemet. Se bruksanvisningen til TetraGraph for informasjon om bruk av TetraGraph-systemet.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner er identifisert for tiltenkt bruk av TetraHub.

Kliniske fordeler

TetraHub er en del av TetraGraph-systemet. For å bli kjent med de kliniske fordelene med TetraGraph-systemet, se bruksanvisningen til TetraGraph.

3. Oppsummering av drift

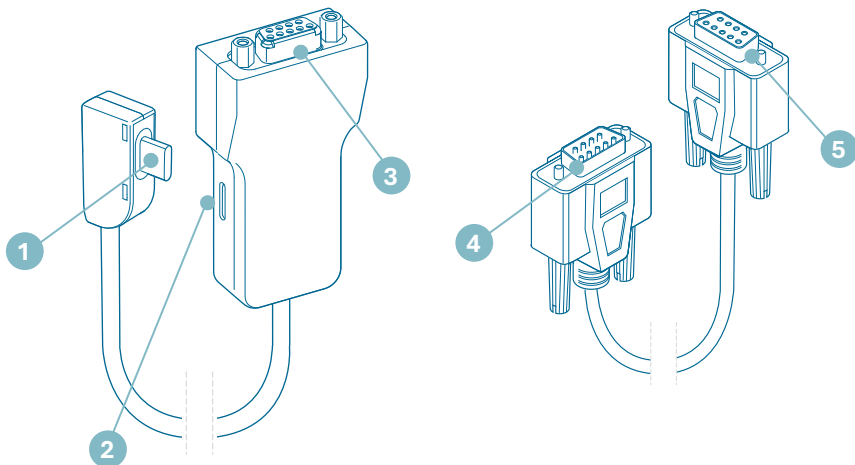
For mer informasjon om TetraGraph og dens funksjoner, se bruksanvisningen til TetraGraph-monitoren.

Ved bruk av TetraHub kan TetraGraph kobles til en hvilket som helst TetraGraph-støttet kompatibel tilkoblingshub for elektronisk helsejournal eller en TetraGraph-støttet ekstern hub eller monitor for å overføre både numeriske presentasjoner og bølgeformvisning av TOF-forhold, TOF-antall, PTC og ST-målinger til huben eller monitoren. Stimulusinformasjon kan også vises i huben eller monitoren.

For å finne mer informasjon om etikettene, les i avsnitt 12 **Symboler og ikoner** på side 12.

4. Bli kjent med TetraHub

Enhetsoppsett



1. USB-C-kabel
2. USB-C-port på TetraHub
3. DB9-kobling

4. DB9-fortengelseskabel hannkobling
5. DB9-fortengelseskabel hunnkobling

TetraHub-systemet

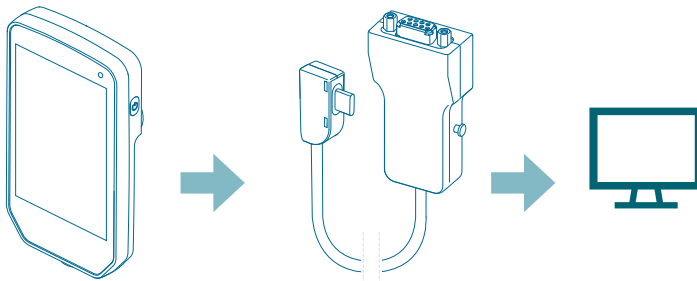
Det leverte systemet omfatter følgende deler:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9-forlengelseskabel (RND-modell nr. RND 765-00023)
- INFO0135 Bruksanvisning (dette dokumentet)

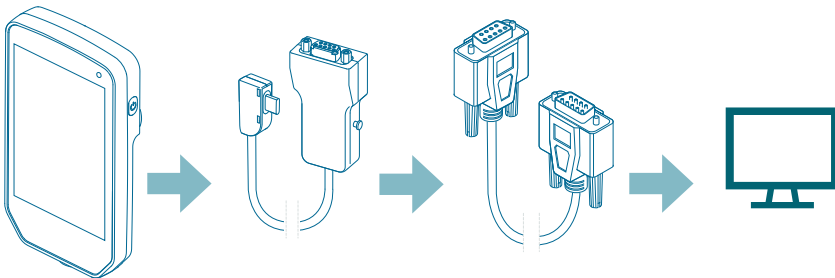
Tilknyttede enheter

De tilknyttede enhetene for TetraHub er TetraGraph-monitoren og den støttede huben eller monitoren.

Koblingsblokkdiagram uten DB9 forlengelseskabel



Koblingsblokkdiagram inkludert DB9-forlengelseskabel



Ved mottak og etter lagringsperioder må TetraHub rengjøres og desinfiseres før bruk. Du finner ytterligere instruksjoner i avsnitt 9. **Rengjøring og desinfeksjon** på side 9.

TetraGraph-monitoren og TetraHub leveres av Sensime AB. De støttede, eksterne hubene eller monitorene leveres av den aktuelle produsenten. Den eksterne huben eller monitoren må oppdateres til en programvareversjon som støtter TetraGraph-monitoren.

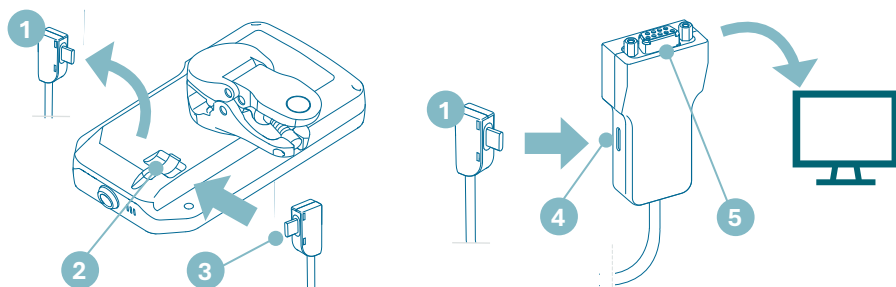


FORSIKTIG Før bruk skal enheten og den integrerte kabelen kontrolleres visuelt for eventuelle løse eller skadede deler.

5. Oppsett

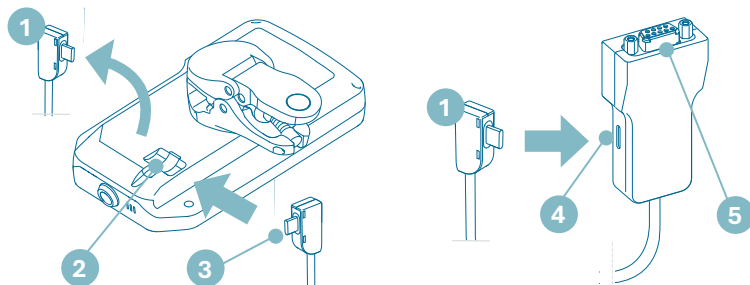
Montering av TetraHub med TetraGraph og ekstern hub eller monitor

1. Koble strømforsyningskabelen (1) fra USB-C-porten (2) på baksiden av TetraGraph-monitoren.
2. Koble TetraHubs integrerte USB-C-kabel (3) til USB-C-porten (2) på baksiden av TetraGraph-monitoren.
3. Koble TetraGraph strømforsyningskabelen (1) til USB-C-porten på TetraHub (4).
4. Koble DB9-kontakten på TetraHub (5) til DB9-porten på den eksterne huben eller monitoren.

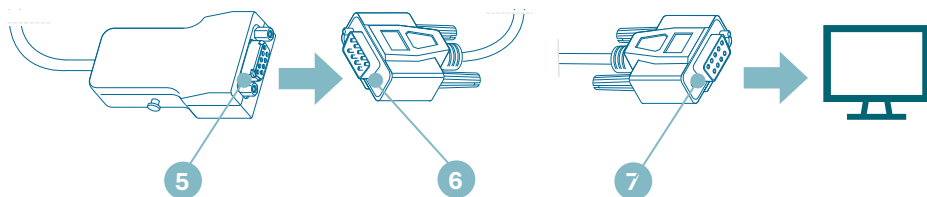


Montering av TetraHub og DB9-forlengelseskabel med TetraGraph og ekstern hub eller monitor

1. Koble strømforsyningskabelen (1) fra USB-C-porten (2) på baksiden av TetraGraph-monitoren.
2. Koble TetraHubs integrerte USB-C-kabel (3) til USB-C-porten (2) på baksiden av TetraGraph-monitoren.
3. Koble TetraGraph strømforsyningskabelen (1) til USB-C-porten på TetraHub (4).
4. Koble DB9-kontakten på TetraHub (5) til hannkontakten på DB9-forlengelseskabelen (6).
5. Koble hunnkontakten på DB9-forlengelseskabelen (7) til porten på den eksterne huben eller monitoren.



Illustrasjonene fortsetter på neste side.



Koble TetraGraph-monitoren til den eksterne huben eller monitoren via TetraHub før pasienten kobles til systemet.

Når TetraGraph-monitoren er koblet til den eksterne huben eller monitoren ved hjelp av TetraHub, overføres følgende data til den eksterne enheten:

- TetraGraph-monitoridentifikasjon (serienummer og programvareversjon)
- Pulsinformasjon
- Måle- og statusflagg
- TOF-, PTC- og ST-resultater
- Vise amplitudene mellom to topper

MERK Se bruksanvisningen og beskrivelsene for den aktuelle eksterne huben eller monitoren for hvilken informasjon som kan vises av monitoren.

6. Bruk

Se bruksanvisningen for den eksterne huben eller monitoren for enhetsspesifikk håndtering. Se bruksanvisningen for TetraGraph-monitoren for å lese mer om bruken.

Starte målinger

1. Slå på TetraGraph-monitoren.
2. Gå til Innstillinger > Enhet > Kommunikasjon og velg et alternativ.
3. Kontroller at indikasjonssymbolet for ekstern monitor vises i informasjonslinjen på TetraGraph.
4. Koble pasienten til systemet.
5. Starte TOF-målinger.
6. Den eksterne huben eller monitoren viser informasjon fra TetraGraph-monitoren.

Avslutte målinger

Se bruksanvisningen for den tilsvarende eksterne huben eller monitoren for å slå av enheten. Se bruksanvisningen til TetraGraph-monitoren for å slå av enheten.

Koble TetraHub fra strømforsyningen, den eksterne huben eller monitoren og TetraGraph-monitoren. Fortsett med å rengjøre og desinfisere TetraHub. Du finner ytterligere instruksjoner i kapittel 9. **Rengjøring og desinfeksjon på side 9.**

7. Feilsøking

Feilsøkingsskjema

Bruk dette feilsøkingsskjemaet til å løse noen av de vanligste problemene som kan oppstå når du bruker en TetraHub.

Symptom	Løsning
Ingenting vises på ekstern hub eller monitor når TetraGraph er tilkoblet	Kontroller at riktig kommunikasjonsprotokoll er valgt (Velg under Innstillinger > Enhet > Kommunikasjon). Kontroller at symbolet for ekstern monitor vises på TetraGraph-monitorskjermen. Kontroller at alle kablene er riktig tilkoblet.
Datapresentasjonen på den eksterne huben eller monitoren er ikke representativ for resultatene som vises med TetraGraph	Kontakt din Sensime-distributør

MERK Enhver alvorlig hendelse som har oppstått for brukeren og/eller pasienten i tilknytning til enheten, skal rapporteres til Sensime og den kompetente myndigheten i medlemslandet (i Europa) eller den relevante helsemyndigheten (i andre land) der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

8. Vedlikehold

Det er ikke behov for vedlikehold eller forebyggende inspeksjon.

Det er ikke tillatt å gjøre endringer på dette utstyret.

Produktets levetid

TetraHub har en levetid på to år.

9. Rengjøring og desinfeksjon

Det ytre dekelet må rengjøres manuelt og desinfiseres med rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler. Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler må være indisert for bruk på medisinsk utstyr og spesifisere kompatibilitet med bruk på plast og metalloverflater. Egnet desinfeksjonsmiddel er definert som 70 % alkoholdesinfeksjonsmiddel som etanol eller isopropanol, eller hydrogenperoksidbaserte desinfeksjonsmidler.

Rengjøring for hånd

1. Tørk av alle deler med rengjøringsservietter eller en myk og løfri klut fuktet med såpe og vann eller vaskemiddelbasert desinfeksjonsmiddel til enheten er synlig ren.
2. La overflaten tørke.
3. Tørk av spor etter rengjøringsmidler med en myk og løfri klut fuktet med vann.

Kontroller visuelt at overflaten er ren. Gjenta prosedyren hvis dette ikke er tilfelle.
Når overflaten er ren, fortsett å koble til enheten i henhold til avsnitt 6. [Bruk på side 8.](#)

Desinfeksjon for hånd

1. Pass på at fuktighet ikke trenger inn i enheten via kontaktene.
2. Rengjør overflatene før desinfeksjon utføres for hånd.
3. Tørk av alle deler med desinfeksjonsservietter eller en myk, lofri klut fuktet med desinfeksjonsmiddel. Kontroller at overflaten er våt gjennom den spesifiserte tiden.
 - a. Alkoholbasert desinfeksjonsmiddel (70 %) – 3 minutters varighet på overflaten
 - b. Oxivir Excel-serviett (0,36 % hydrogenperoksid) – 3 minutters varighet på overflaten
4. La overflaten lufttørke.
5. Tørk av spor etter desinfeksjonsmidler med en myk og lofri klut fuktet med vann.
Forsikre deg om at du bruker rene kluter for hver del for å unngå krysskontaminering.

10. Ytelse og tekniske spesifikasjoner

Kompatibilitet

Informasjon om ekstern enhet	Kommunikasjonsprotokollen er enveis, dvs. en hub eller monitor som følger protokollen kan vise data mottatt fra TetraGraph, men kan ikke fjernstyre enheten. Vær oppmerksom på at brukeren kontrollerer overvåkingen ved hjelp av TetraGraph-monitorens grafiske brukergrensesnitt når den er i kontakt med den eksterne huben eller monitoren. Enheten overfører informasjon som enhetsinformasjon, batteristatus, tilkoblingsstatus, bølgeinformasjon og måleinformasjon.
Støttede enheter	Denne integrasjonen støtter TetraGraph SEN 2015.
Støttede verter	Senzimes implementering av den eksterne kommunikasjonsprotokollen ble utført ved hjelp av UART-grensesnittet som opererer ved 115200 Baud. Kontakt Senzime AB for mer informasjon om kommunikasjonsprotokollen og liste over støttede verter.

11. Datautgang

Begrensning på annet utstyr

Eksternt utstyr som er beregnet for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre koblinger, skal være i samsvar med relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60601-serien for elektromedisinsk utstyr). I tillegg skal alle slike kombinasjoner av systemer overholde standarden IEC 60601-1, Sikkerhetskrav for elektromedisinske systemer, alternativt IEC 60601-1 utgave 3 §16, ME SYSTEMS. Enhver person som kobler eksternt utstyr til signalutgang, eller andre kontakter, danner et system og er derfor ansvarlig for at systemet

overholder disse kravene. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert tekniker eller alternativt en Senzime-representant eller teknisk støtte.

Kobles til utstyret eller til en ekstern monitor/hub som støttes av SEN 2015.

TetraGraph-systemet kan bare sende data til eksterne skjermer/hubber via TetraHub.

TetraGraph-systemet skal ikke kobles til internett eller andre nettverk, se INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Sikkerhet

Advarsler og forsiktighetsregler

Internasjonale standarder for medisinsk utstyr krever at alle produsenter inkluderer egnede advarsler og forsiktighetsregler for utstyret, og mange av advarslene og forsiktighetsreglene som vises her, gjelder også for lignende enheter.

For å sikre at alle brukere er godt informert, vil forskjellige advarsler og forsiktighetsregler gjennomgå i denne bruksanvisningen.



En **ADVARSEL** vises ved fare med middels risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIG vises ved fare med lav risiko, som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade.

Sammendrag av advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger

Som ved alle medisinske enheter av denne art finnes iboende risiko og bivirkninger. Til tross for at alle mulige tiltak er truffet for å eliminere disse risikoene, bør det tas hensyn under bruk av enheten. Det er viktig at brukeren gjør seg kjent med alle advarsler og forsiktighetsregler i dette dokumentet.

MERK

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått for brukeren og/eller pasienten i tilknytning til enheten, skal rapporteres til Senzime og den kompetente myndigheten i medlemslandet (i Europa) eller den relevante helsemyndigheten (i andre land) der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.



ADVARSEL!

- TetraHub må ikke senkes ned i vann eller andre væsker under rengjøring eller desinfeksjon.
- Ikke bruk løsemidler eller skuremidler som ikke er angitt i denne bruksanvisningen.

- Før rengjøring må TetraHub kobles fra strømforsyningen, TetraGraph-monitoren og den eksterne huben eller monitoren.



FORSIKTIG!

- Før bruk skal enheten og den integrerte kabelen kontrolleres visuelt for eventuelle løse eller skadede deler.

Symboler og ikoner

Følgende symboler vises på etikettene til TetraHub.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	CE-merke og kontrollorgansnummer	Indikerer samsvar med europeiske regelverket for medisinsk utstyr. Symbolet er knyttet til et nummer som indikerer kontrollorganet.
	FCC-merke	FCC-merket er et sertifiseringsmerke som gis til elektroniske produkter solgt i USA, og som sertifiserer at den elektromagnetiske interferensen fra enheten underskrider grensene som godtas av Federal Communications Commission.
	Partikode	Partinummer på enheten.
	Referansenummer	Katalog- eller modellnummeret til enheten.
	Bruksanvisning	Enheden har bruksanvisning. Les bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen	Du må lese bruksanvisningen.
	Generelt advarselsskilt	Angir fare med middels risiko, som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig skade.
	Forsiktighetstegn	Angir fare med lavt risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderate skader.
	Oppbevares tørt	Produktet skal holdes tørt.
	Holdes unna sollys	Må ikke stå i direkte sollys eller i nærheten av sterke varmekilder.
	Produksjonsdato	Produksjonsdato, vist som år og måned.

Ikon	Betydning	Beskrivelse
	Produsent	Produsentens navn og adresse.
	MR-usikker	Instrumentet er ikke MR-sikkert.
	Medisinsk enhet	Instrumentet er et medisinsk utstyr.
	Unik enhetsidentifikasjon	Unique Device Identification (UDI) er et system som brukes for å merke og identifisere medisinske enheter som brukes i helsevesenet.
	Bare for reseptbelagt bruk	Føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en praktiserende lege som er lisensiert iht. loven i staten hvor legen utøver praksis.
	WEEE	Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall, se kapittel 16. Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall på side 14.
	Luftfuktighet	Grenseverdier for luftfuktighet ved transport og lagring.
	Trykk	Grenseverdier for trykk ved transport og lagring.
	Temperatur	Temperaturgrenser for oppbevaring eller transport

13. Miljø

Miljø ved transport

Temperatur	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	50 kPa til 106 kPa

Miljø ved lagring

Temperatur	5 °C til 50 °C (41 °F til 122 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	50 kPa til 106 kPa

Omgivelser ved bruk

Temperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa

14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraHub har blitt testet for elektromagnetisk kompatibilitet som tilbehør sammen med TetraGraph (SEN 2015). Se bruksanvisningen for TetraGraph (SEN 2015) for fullstendig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet.

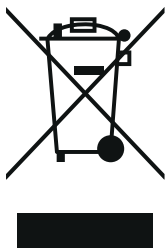
15. Produktgaranti

Når produktet er nytt, er det garantert å være fritt for feil i materialer og utførelse og å yte i samsvar med produsentens spesifikasjon i en periode på to (2) år fra kjøpsdatoen fra produsenten eller deres godkjente distributør.

Produsenten vil etter eget skjønn reparere eller erstatte eventuelle komponenter som er defekte eller avviker fra produsentens spesifikasjon i denne tidsperioden uten at dette medfører kostnader for kjøperen.

Garantien dekker ikke skader eller feil på grunn av manipulering, misbruk, forsømmelse, ulykker, modifikasjoner eller transport. Garantien er også ugyldig dersom produktet ikke brukes i henhold til produsentens instruksjoner eller i garantiperioden repareres av noen andre enn produsenten eller vedkommendes utnevnte agent. Ingen annen uttrykt eller underforstått garanti er gitt.

16. Avhending av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall



Dette symbolet betyr at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal kastes sammen med vanlig avfall.

Avhending av dette produktet på riktig måte vil spare verdifulle ressurser og forhindre eventuelle negative virkninger på menneskers helse og miljøet som ellers kan oppstå ved feil håndtering av avfall. Hvis du er usikker på dine nasjonale krav til avfallshåndtering, kan du ta kontakt med lokale myndigheter, forhandler eller leverandør for ytterligere informasjon. Ikke-forskriftsmessig avhending av dette avfallet kan medføre straff i henhold til nasjonal lovgivning.



Produsent:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Sverige



www.senzime.com
info@senzime.com

