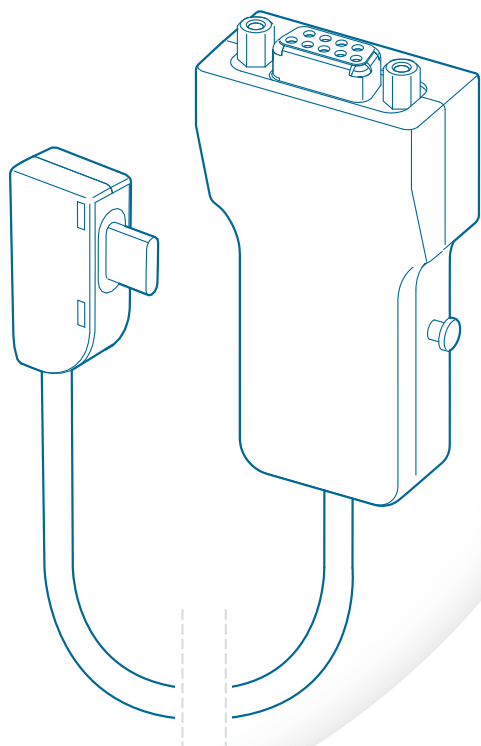


Srpski



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Connectivity Solution

Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

1. Uvod.....	4
2. Opseg upotrebe i kontraindikacije.....	4
Predviđeni korisnici.....	4
Namenska upotreba.....	4
Indikacije za upotrebu.....	4
Kontraindikacije.....	4
Kliničke koristi.....	5
3. Sažetak rada.....	5
4. Upoznajte se sa sistemom TetraHub	5
Raspored uređaja.....	5
Sistem TetraHub.....	6
Povezani uređaji.....	6
5. Postavljanje	7
6. Rad	8
7. Rešavanje problema	9
8. Održavanje	9
Vek trajanja proizvoda.....	9
9. Čišćenje i dezinfekcija	9
10. Performanse i tehničke specifikacije	10
11. Izlaz podataka.....	10
12. Bezbednost.....	11
Upozorenja i napomene o oprezu.....	11
Rezime upozorenja, napomena o oprezu i neželjenih dejstava	11
Simboli i ikone.....	12
13. Okruženje.....	13
14. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti.....	14
15. Garancija proizvoda	14
16. Odlaganje električnog otpada i elektronske opreme.....	14

1. Uvod

Ova uputstva su namenjena kao pomoć u radu sa sistemom TetraHub i njegovom vezom od TetraGraph monitora (SEN 2015) do kompatibilnog konekcionog čvorišta za elektronske zdravstvene kartone ili spoljašnjeg monitora.

Važno je da se ova uputstva pročitaju detaljno i da se shvate pre korišćenja opreme.

Pre upotrebe uvek pregledajte TetraHub i podržani spoljašnji monitor u pogledu fizičkih oštećenja ili nedostajućih delova.

Skraćenice

DB9	D-subminijaturni konektor sa 9 pinova
EMG	Elektromiografija
NMT	Neuromuskularna transmisija
TOF	Train-of-Four
PTC	Post Tetanic Count
ST	Single Twitch
IFU	Uputstvo za upotrebu

2. Opseg upotrebe i kontraindikacije

TetraHub može ponovo da se koristi i predstavlja opcionu dodatnu opremu TetraGraph monitora (model br. SEN 2015). Nije namenjen za uvođenje u ljudsko telo niti za primenu na bilo kojim tkivima

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik sistema TetraHub je ista korisnička grupa kao i za TetraGraph monitor koji ima TetraGraph podržano spoljašnje čvorište ili monitor.

Namenska upotreba

TetraHub je deo sistema TetraGraph. Namensku upotrebu sistema TetraGraph potražite u korisničkom priručniku za TetraGraph.

Indikacije za upotrebu

TetraHub je deo sistema TetraGraph. Indikacije za upotrebu sistema TetraGraph potražite u korisničkom priručniku za TetraGraph.

Kontraindikacije

Nisu identifikovane kontraindikacije za namensku upotrebu sistema TetraHub.

Kliničke prednosti

TetraHub je deo sistema TetraGraph. Kliničke prednosti sistema TetraGraph možete da vidite u korisničkom priručniku za TetraGraph.

3. Sažetak rada

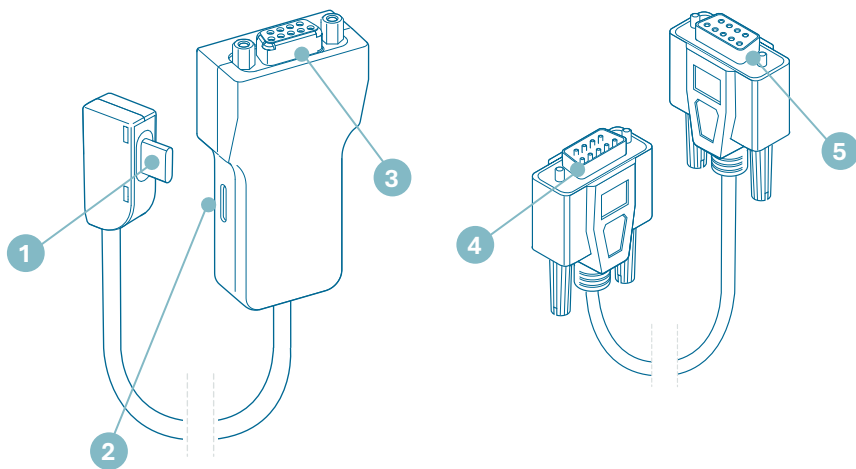
Više informacija o sistemu TetraGraph i njegovoj funkcionalnosti potražite u uputstvu za upotrebu za TetraGraph monitor.

Kada se koristi TetraHub, TetraGraph može da se spoji na bilo koje TetraGraph podržano kompatibilno konekciono čvorište za elektronske zdravstvene kartone ili na TetraGraph podržano spoljašnje čvorište ili monitor za prenos numeričkih prikaza i prikaza talasnih oblika za TOF Ratio, TOF Count; PTC i ST merenja na čvorište ili monitor. Informacije o stimulansu mogu takođe da se prikažu u čvorištu ili na monitoru.

Više informacija o oznakama potražite u odeljku 12 [Predviđeni korisnici na strani 4](#).

4. Upoznavanje sa sistemom TetraHub

Raspored uređaja



1. USB-C kabl
2. USB-C priključak na sistemu TetraHub
3. DB9 konektor

4. DB9 muški konektor produžnog kabla
5. DB9 ženski konektor produžnog kabla

Sistem TetraHub

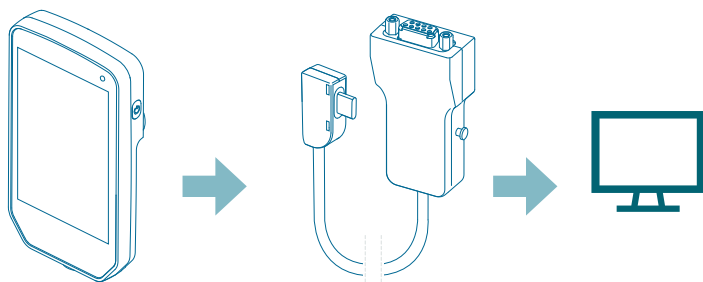
U isporuci sistema su sadržane sledeće stavke:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9 produžni kabl (RND model br. RND 765-00023)
- INFO0135 Uputstvo za upotrebu (ovaj dokument)

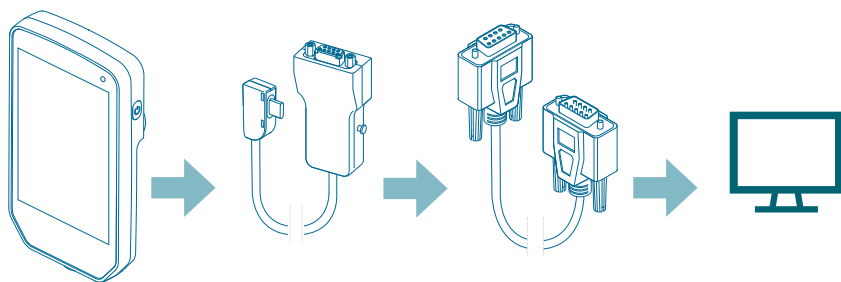
Povezani uređaji

Povezani uređaji za TetraHub su TetraGraph monitor i podržano čvorište ili monitor.

Blok dijagram povezivanja bez DB9 produžnog kabla



Blok dijagram povezivanja uključujući DB9 produžni kabl



Po prijemu i nakon perioda skladištenja, očistite i dezinfikujte TetraHub pre upotrebe. Dalja uputstva su navedena u odeljku 9. **Čišćenje i dezinfekcija na strani 9.**

TetraGraph monitor i TetraHub isporučuje kompanija Sensime AB, podržana spoljašnja čvorišta ili monitore isporučuje ovlašćeni proizvođač. Spoljašnje čvorište ili monitor treba da se ažuriraju na verziju softvera koja može da podrži TetraGraph monitor.

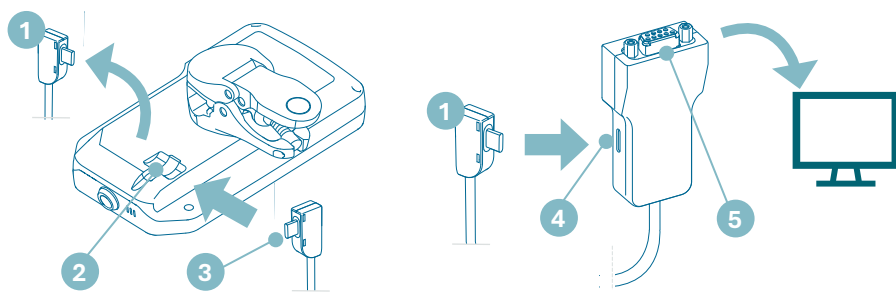


OPREZ Pre upotrebe vizuelno pregledajte uređaj i integrisani kabl za bilo kakve labave ili oštećene delove.

5. Postavljanje

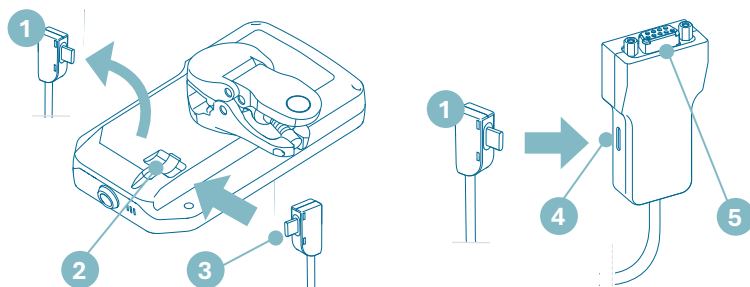
Sklapanje sistema TetraHub sa TetraGraph monitorom i spoljašnjim čvorištem ili monitorom

1. Odspojite kabl za napajanje (1) sa USB-C priključka (2) na poledini TetraGraph monitora.
2. Spojite integrisani USB-C kabl (3) sistema TetraHub na USB-C priključak (2) na poledini TetraGraph monitora.
3. Spojite kabl za napajanje (1) TetraGraph monitora na USB-C priključak na sistemu TetraHub (4).
4. Spojite DB9 konektor sistema TetraHub (5) na DB9 priključak na spoljašnjem čvorištu ili monitoru.

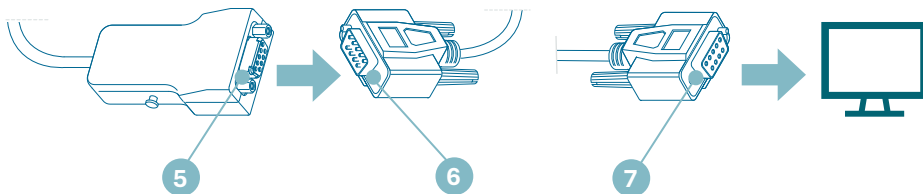


Sklapanje sistema TetraHub i DB9 produžnog kabla sa sistemom TetraGraph i spoljašnjim čvorištem ili monitorom

1. Odspojite kabl za napajanje (1) sa USB-C priključka (2) na poledini TetraGraph monitora.
2. Spojite integrisani USB-C kabl (3) sistema TetraHub na USB-C priključak (2) na poledini TetraGraph monitora.
3. Spojite kabl za napajanje (1) TetraGraph monitora na USB-C priključak na sistemu TetraHub (4).
4. Spojite DB9 konektor sistema TetraHub (5) na muški konektor DB9 produžnog kabla (6).
5. Spojite ženski konektor DB9 produžnog kabla (7) na priključak spoljašnjeg čvorišta ili monitora.



Slike se nastavljaju na sledećoj strani.



Spojite TetraGraph monitor na spoljašnje čvorište ili monitor putem sistema TetraHub pre nego se pacijent spoji na sistem.

Kada se TetraGraph monitor spoji na spoljašnje čvorište ili prati putem sistema TetraHub, sledeći podaci prenose se na spoljašnji uređaj:

- Identifikacija TetraGraph monitora (serijski broj i verzija softvera)
- Informacije o pulsu
- Oznake merenja i statusa
- TOF, PTC i ST rezultati
- Pojedinačne amplitude od vrha do vrha

NAPOMENA Potražite u uputstvu i opisima za određeno spoljašnje čvorište ili monitor koje informacije koje mogu da se prikazuju na monitoru.

6. Rad

Proučite priručnik za spoljašnje čvorište ili monitor za rukovanje određenim uređajem.
Proučite priručnik za TetraGraph monitor za uputstvo za upotrebu.

Pokretanje mernih sesija

1. Uključite TetraGraph monitor.
2. Idite na Postavke (Settings) > Uređaj (Device) > Komunikacija (Communication) i odaberite opciju.
3. Proverite da li se indikacioni simbol spoljašnjeg monitora prikazuje na traci sa informacijama na TetraGraph monitoru.
4. Spojite pacijenta na sistem.
5. Pokrenite TOF merenja.
6. Spoljašnje čvorište ili monitor će početi da prikazuju informacije sa TetraGraph monitora.

Završavanje mernih sesija

Proučite korisnički priručnik za odgovarajuće spoljašnje čvorište ili monitor kako biste isključili uređaj.

Proučite uputstvo za upotrebu za TetraGraph monitor kako biste isključili uređaj.

Odspojite TetraHub sa napajanja, spoljašnjeg čvorišta ili monitora i TetraGraph monitora.

Predite na čišćenje i dezinfekciju sistema TetraHub. Dalja uputstva su navedena u poglavlju

[9. Čišćenje i dezinfekcija na strani 9.](#)

7. Rešavanje problema

Tabela za rešavanje problema

Koristite ovu tabelu za rešavanje problema da biste rešili neke od najčešćih problema identifikovanih prilikom korišćenja sistema TetraHub.

Simptom	Rešenje
Ništa se ne vidi na spoljašnjem čvorištu ili monitoru kada se spoji TetraGraph	Uverite se da je izabran ispravan komunikacioni protokol (izaberite u okviru Postavke (Setting) > Uređaj (Device) > Komunikacija (Communication)). Proverite da se simbol spoljašnjeg monitora prikazuje na ekranu TetraGraph monitora. Uverite se da su svi kablovi ispravno spojeni.
Prikaz podataka na spoljašnjem čvorištu ili monitoru nije reprezentativan za rezultate prikazane na TetraGraph monitoru	Obratite se svom distributeru kompanije Senzime

NAPOMENA Svaki ozbiljan incident koji se dogodio korisniku i/ili pacijentu u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Senzime i nadležnom organu države članice (za Evropu) ili relevantnom zdravstvenom organu (za druge zemlje) u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

8. Održavanje

Nije potrebno održavanje ili preventivna inspekcija.

Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.

Vek trajanja proizvoda

Vek trajanja sistema TetraHub je 2 godine.

9. Čišćenje i dezinfekcija

Spoljašnje kućište treba ručno čistiti i dezinfikovati sredstvima za čišćenje površina i sredstvima za dezinfekciju. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju da budu namenjena za upotrebu na medicinskim uređajima i da budu kompatibilna za upotrebu na plastici i metalnim površinama. Prikladno sredstvo za dezinfekciju definisano je kao sredstvo za dezinfekciju sa 70% alkohola, kao što su etanol ili izopropanol ili sredstva za dezinfekciju na bazi vodonik peroksida.

Ručno čišćenje

1. Sve delove obrišite maramicama za čišćenje ili mekom krpom bez dlačica navlaženom sapunicom ili sredstvom za dezinfekciju na bazi deterdženta dok vizuelno ne izgleda očišćeno.
2. Ostavite površinu da se osuši.
3. Obrišite ostatke sredstva za čišćenje mekom krpom bez dlačica koja je ovlažena vodom.

Vizuelno proverite da li je površina čista. Ako nije, ponovite postupak čišćenja. Kada je površina čista, nastavite da spajate uređaj prema **6. Rad na strani 8.**

Ručna dezinfekcija

1. Pazite da ne vlaga ne dospe u uređaj preko konektora.
2. Očistite površine pre ručne dezinfekcije.
3. Sve delove obrišite maramicama za dezinfekciju ili mekom krpom bez dlačica navlaženom sredstvom za dezinfekciju. Uverite se da je površina vlažna u navedenom trajanju.
 - a. Sredstvo za dezinfekciju na bazi alkohola (70%) – u trajanju od 3 minuta na površini
 - b. Oxivir Excel maramica (0,36% vodonik peroksida) – u trajanju od 3 minuta na površini
4. Ostavite površinu da se osuši na vazduhu.
5. Obrišite ostatke sredstva za dezinfekciju mekom krpom bez dlačica koja je ovlažena vodom. Obavezno koristite čistu krpu za svaki deo kako biste izbegli unakrsnu kontaminaciju.

10. Performanse i tehničke specifikacije

Kompatibilnost

Informacije o spoljašnjem uređaju	Komunikacioni protokol je jednosmeran, tj. čvorište ili monitor koji poštuje protokol može da prikazuje podatke primljene od strane TetraGraph monitora, ali ne može da kontroliše uređaj na daljinu. Imajte u vidu da korisnik kontroliše praćenje preko grafičkog korisničkog interfejsa TetraGraph monitora kada je u interakciji sa spoljašnjim čvorištem ili monitorom. Uređaj prenosi informacije u vezi sa informacijama o uređaju, statusom baterije, statusom spajanja, informacijama o talasima i informacijama o merenju.
Podržani uređaji	Ova integracija podržava TetraGraph SEN 2015.
Podržani hostovi	Implementacija spoljašnjeg komunikacionog protokola kompanije Senzime sprovedena je primenom UART interfejsa koji radi na 115200 Bauda. Obratite se kompaniji Senzime AB za više informacija u vezi sa komunikacionim protokolom i listom podržanih hostova.

11. Izlaz podataka

Ograničenje u pogledu druge opreme

Spoljašnja oprema namenjena za povezivanje na ulaz signala, izlaz signala ili druge konektore mora da ispunjava relevantni IEC standard (npr. IEC 60601 serija za medicinsku električnu opremu). Osim toga, sve takve kombinacije sistema treba da ispunjavaju standard IEC 60601-1, Bezbednosni zahtevi za medicinske električne sisteme, odnosno IEC 60601-1 izd. 3 §16, ME SYSTEMS. Svaka osoba koja poveže spoljašnju opremu na izlaz signala ili druge konektore formira sistem i stoga snosi odgovornost za usklađenost tog sistema sa ovim zahtevima. Ako imate nedoumice, obratite se kvalifikovanom tehničaru ili predstavniku kompanije Senzime ili tehničkoj podršci.

Spojite se na opremu ili spoljašnji monitor/čvorište koje podržava SEN 2015.

Sistem TetraGraph može da šalje podatke na spoljašnje monitore/čvorišta samo putem sistema TetraHub.

Sistem TetraGraph ne treba spajati na internet niti na druge mreže, pogledajte INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Bezbednost

Upozorenja i napomene o oprezu

Međunarodni standardi za medicinske uređaje zahtevaju od svih proizvođača da uključe odgovarajuća upozorenja i napomene o oprezu za svoju opremu i mnoga upozorenja i napomene o oprezu koji su ovde prikazani odnose se takođe na slične uređaje.

Da bi se obezbedilo da svi korisnici budu dobro informisani, na više mesta u ovom uputstvu su navedena razna upozorenja i napomene o oprezu.



UPOZORENJE se daje kada je opasnost srednjeg nivoa rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.



OPREZ je potreban kada postoji opasnost niskog nivoa rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do male ili umerene povrede.

Rezime upozorenja, napomena o oprezu i neželjenih dejstava

Ono što je zajedničko svim medicinskim uređajima ove prirode jesu inherentni rizici i neželjena dejstva. Iako su uloženi svi naponi da se uklone ovi rizici, treba voditi računa prilikom korišćenja uređaja. Važno je da se korisnik upozna sa svim upozorenjima i napomenama o oprezu koji se nalaze u ovom dokumentu.

NAPOMENA Svaki ozbiljan incident koji se dogodio korisniku i/ili pacijentu u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Senzime i nadležnom organu države članice (za Evropu) ili relevantnom zdravstvenom organu (za druge zemlje) u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.



UPOZORENJE!

- TetraHub i njegovi kablovi ne smeju da se urone u vodu ili druge tečnosti tokom čišćenja ili dezinfekcije.
- Nemojte koristiti druge rastvarače ili abrazivna sredstva za čišćenje koja nisu navedena u ovom uputstvu za rukovanje.
- Pre čišćenja odspojite TetraHub od izvora napajanja, TetraGraph monitora i spoljašnjeg čvorišta ili monitora.



OPREZ!

- Pre upotrebe vizuelno pregledajte da li uređaj i integrisani kabl imaju labave ili oštećene delove.

Simboli i ikone

Sledeći simboli se nalaze na nalepnicama sistema TetraHub.

Ikona	Značenje	Opis
	CE oznaka i broj obaveštenog tela	Označava poštovanje evropskih propisa o medicinskim uređajima. Simbol je povezan sa brojem koji označava obavešteno telo.
	FCC oznaka	FCC oznaka je sertifikaciona oznaka koja se koristi na elektronskim proizvodima koji se prodaju u Sjedinjenim Državama i potvrđuje da elektromagnetne smetnje od uređaja ne premašuju granice odobrene od strane Federalne komisije za komunikacije.
	Šifra serije	Broj partije uređaja.
	Referentni broj	Kataloški broj ili broj modela uređaja.
	Uputstvo za upotrebu	Uređaj ima uputstvo za upotrebu. Pogledajte uputstvo za upotrebu.
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Morate da pročitate uputstvo za upotrebu.
	Opšti znak upozorenja	Ukazuje na opasnost sa srednjim nivoom rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.
	Znak opreza	Ukazuje na opasnost niskog nivoa rizika koja ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.
	Čuvati suvim	Proizvod treba čuvati suvim.
	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Ne ostavljajte na direktnoj sunčevoj svetlosti ili blizu izvora prekomerne topline.
	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje, prikazan kao godina i mesec.
	Proizvođač	Ime i adresa proizvođača.

Ikona	Značenje	Opis
	Nije bezbedan za MR	Instrument nije bezbedan za magnetnu rezonancu.
	Medicinski uređaj	Instrument je medicinski uređaj.
	Jedinstvena identifikacija uređaja	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identification, UDI) je sistem koji se koristi za označavanje i identifikaciju medicinskih uređaja u okviru lanca snabdevanja u zdravstvenom sektoru.
	Samo uz lekarski recept	Federalni zakon u Sjedinjenim Državama ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara koji je licenciran prema zakonima države u kojoj praktikuje.
	WEEE	Ne odlažite na kućni otpad, pogledajte poglavlje 16. Odlaganje električnog i elektronskog otpada na strani 14.
	Vlažnost	Ograničenja vlažnosti tokom transporta i skladištenja.
	Pritisak	Ograničenja pritiska tokom transporta i skladištenja.
	Temperatura	Ograničenja temperature tokom skladištenja ili transporta.

13. Okruženje

Okruženje tokom transporta

Temperatura	-20°C do 60°C (-4°F do 140°F)
Relativna vlažnost vazduha	10% do 85% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	50 kPa do 106 kPa

Okruženje tokom čuvanja

Temperatura	5°C do 50°C (41°F do 122°F)
Relativna vlažnost vazduha	10% do 85% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	50 kPa do 106 kPa

Okruženje tokom upotrebe

Temperatura	5°C do 40°C (41°F do 104°F)
Relativna vlažnost vazduha	10% do 85% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	70 kPa do 106 kPa
Elektromagnetsko okruženje	Pogledajte 14. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti na strani 14.

14. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

TetraHub je testiran na elektromagnetnu kompatibilnost kao dodatna oprema u kombinaciji sa sistemom TetraGraph (SEN 2015). Pogledajte uputstvo za upotrebu za TetraGraph (SEN 2015) za potpune informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti.

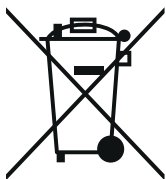
15. Garancija proizvoda

Garantuje se da će proizvod, kada je nov, biti bez defekata u materijalima i izradi i da će funkcionisati u skladu sa specifikacijom proizvođača u periodu od dve (2) godine od dana kupovine od proizvođača ili njegovog odobrenog distributera.

Proizvođač će u ovom roku popraviti ili zameniti, po sopstvenom nahođenju, sve komponente za koje se utvrdi da su neispravne ili odstupaju od specifikacija proizvođača bez ikakvih troškova po kupca.

Garancija ne obezbeđuje pokriće za oštećenje ili kvar zbog neovlašćenog menjanja, zloupotrebe, zanemarivanja, nezgoda, modifikacija ili isporuke. Garancija se takođe poništava ako se proizvod ne koristi u skladu sa uputstvima proizvođača ili ga tokom garantnog perioda popravljaju osobe koje nisu proizvođač ili njegov imenovani agent. Nema druge izričite ili podrazumevane garancije.

16. Odlaganje električnog i elektronskog otpada



Ovaj simbol znači da električni i elektronski proizvodi ne treba da se mešaju sa opštim otpadom.

Pravilno odlaganje ovog proizvoda na otpad uštedeće dragocene resurse i sprečiti bilo kakve potencijalne negativne efekte po ljudsko zdravlje i životnu sredinu koji bi u suprotnom mogli da nastanu usled neprikladnog rukovanja otpadom.

Ako niste sigurni u svoje nacionalne zahteve u pogledu odlaganja na otpad, obratite se lokalnoj vlasti, predstavniku ili dobavljaču za više informacija.

Mogu da postoje kazne za nepravilno odlaganje ovog otpada, u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom.



Proizvođač:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Švedska



www.senzime.com
info@senzime.com