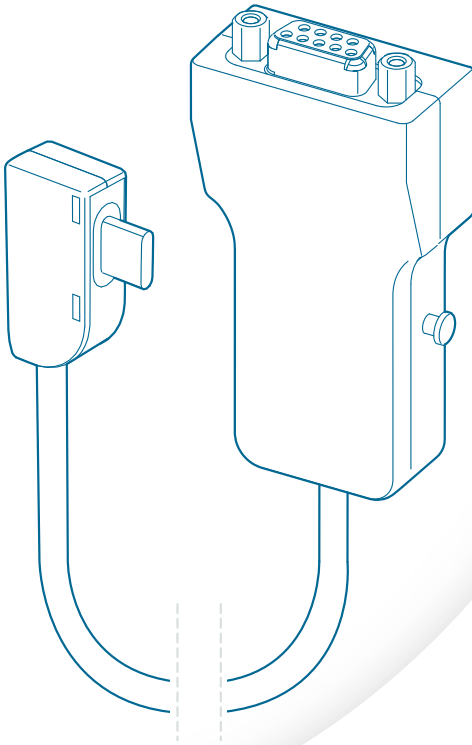


Svenska



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Anslutningslösning
Bruksanvisning

© Sensime AB med ensamrätt – uppdaterad 2025

Informationen i detta dokument tillhör Sensime AB med upphovsrätt. Detta dokument är endast avsett för användare av apparaten och får inte kopieras, spridas eller överföras elektroniskt till andra parter.

Innehåll

1. Inledning	4
2. Användningsområde och kontraindikationer	4
Avsedda användare	4
Avsedd användning	4
Indikation för användning	4
Kontraindikationer	4
Kliniska fördelar	5
3. Sammanfattning av användning	5
4. Lär känna TetraHub	5
Beskrivning av apparaten	5
TetraHub-systemet	6
Tillhörande enheter	6
5. Konfiguration	7
6. Användning	8
7. Felsökning	9
8. Underhåll	9
Produkts livslängd	9
9. Rengöring och desinficering	9
10. Prestanda och tekniska specifikationer	10
11. Utgående data	10
12. Säkerhet	11
Varningar och försiktighetsåtgärder	11
Sammanfattning av varningar, försiktighetsanvisningar och biverkningar	11
Symboler och ikoner	12
13. Miljö	13
14. Information om elektromagnetisk kompatibilitet	14
15. Produktgaranti	14
16. Kassering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning	14

1. Inledning

Dessa anvisningar är avsedda att underlätta användningen av TetraHub och dess anslutning från TetraGraph-monitorn (SEN 2015) till en kompatibel anslutningshubb för elektroniska patientjournaler eller en extern monitor.

Det är viktigt att dessa anvisningar läses noggrant och förstås innan utrustningen tas i bruk.

Inspektera alltid TetraHub och den externa monitor som stöds avseende eventuella fysiska skador eller saknade delar före användning.

Förkortningar

DB9	D-subminiaturkontakt med 9 stift
EMG	Elektromyografi
NMT	Neuromuskulär transmission
TOF	Train-of-Four-test
PTC	Post Tetanic Count
ST	Single Twitch
IFU	Bruksanvisning

2. Användningsområde och kontraindikationer

TetraHub kan återanvändas och är ett valfritt tillbehör till TetraGraph-monitorn (modellnr SEN 2015). Den är inte avsedd att föras in i människokroppen eller appliceras på någon vävnad.

Avsedda användare

Den avsedda användaren av TetraHub är samma användargrupp som är avsedd för TetraGraph-monitorn och som har en extern hubb eller monitor som stöds av TetraGraph.

Avsedd användning

TetraHub är en del av TetraGraph-systemet. Se användarhandboken för TetraGraph för avsedd användning av TetraGraph-systemet.

Indikation för användning

TetraHub är en del av TetraGraph-systemet. Se användarhandboken för TetraGraph för indikationer för användning av TetraGraph-systemet.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har identifierats för den avsedda användningen av TetraHub.

Kliniska fördelar

TetraHub är en del av TetraGraph-systemet. De kliniska fördelarna med TetraGraph-systemet beskrivs i användarhandboken för TetraGraph.

3. Sammanfattning av användning

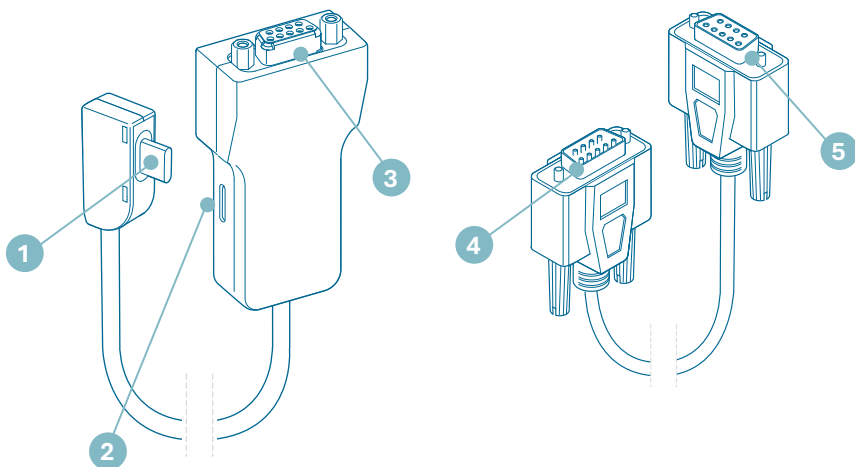
Mer information om TetraGraph och dess funktioner finns i bruksanvisningen för TetraGraph-monitorn.

Med hjälp av TetraHub kan TetraGraph anslutas till en TetraGraph-stödd kompatibel anslutningshubb för elektroniska patientjournaler eller en TetraGraph-stödd extern hubb eller monitor för att överföra både numeriska presentationer och vågformsvisning av TOF-ratio, TOF-antal, PTC och ST-mätningar till hubben eller monitorn. Stimulusinformation kan också visas i hubben eller på monitorn.

Mer information om etiketterna finns i avsnitt 12 [Symboler och ikoner på sidan 12](#).

4. Lär känna TetraHub

Beskrivning av apparaten



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

4. DB9-förlängningskabel med hankontakt
5. DB9-förlängningskabel med honkontakt

TetraHub-systemet

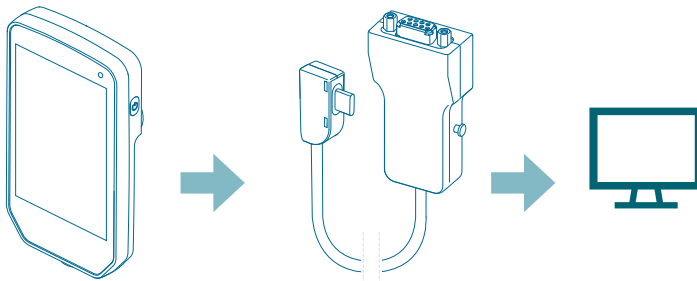
Det levererade systemet omfattar följande artiklar:

- SEN 2017 TetraHub
- DB9-förlängningskabel (RND-modellnr. RND 765-00023)
- INFO0135 Bruksanvisning (detta dokument)

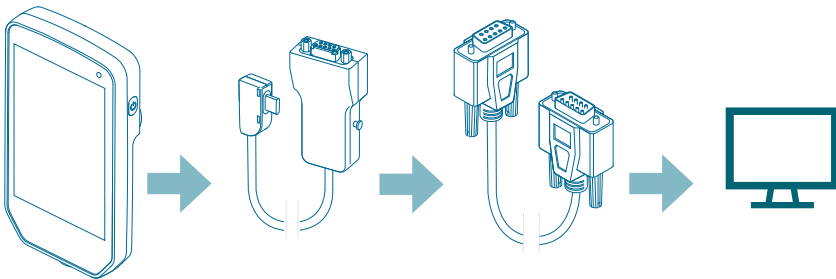
Tillhörande enheter

De tillhörande enheterna för TetraHub är TetraGraph-monitorn och den hubb eller monitor som stöds.

Blockschema för anslutning utan DB9-förlängningskabel



Blockschema för anslutning inklusive DB9-förlängningskabel



Vid mottagande och efter långvarig förvaring ska TetraHub rengöras och desinficeras före användning. Ytterligare anvisningar finns i avsnitt 9. [Rengöring och desinficering på sidan 9.](#)

TetraGraph-monitorn och TetraHub levereras av Senzime AB, de externa hubbar eller monitorer som stöds levereras av den angivna tillverkaren. Den externa hubben eller monitorn måste uppdateras till den programvaruversion som stöder TetraGraph-monitorn.

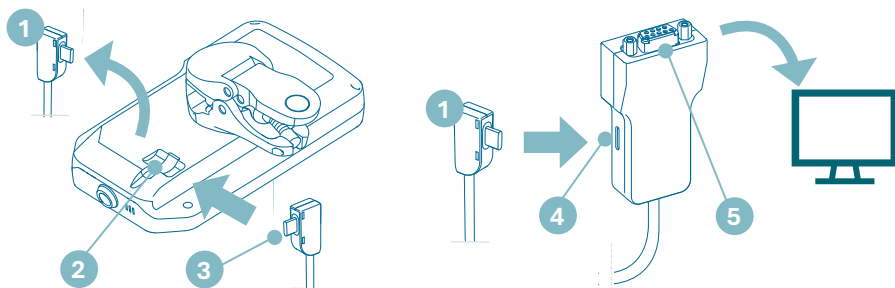


FÖRSIKTIGHET Inspektera apparaten och den integrerade kabeln visuellt före användning och säkerställ att inga delar är lösa eller skadade.

5. Konfiguration

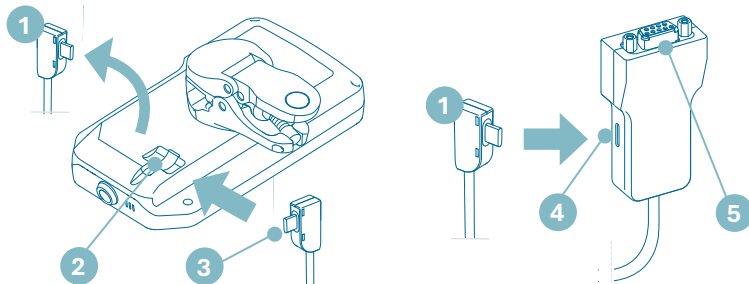
Montering av TetraHub med TetraGraph och en extern hubb eller monitor

1. Koppla bort strömförsörjningskabeln (1) från USB-C-porten (2) på baksidan av TetraGraph-monitorn.
2. Anslut TetraHubs integrerade USB-C-kabel (3) till USB-C-porten (2) på baksidan av TetraGraph-monitorn.
3. Anslut TetraGraphs strömförsörjningskabel (1) till USB-C-porten på TetraHub (4).
4. Anslut DB9-kontakten på TetraHub (5) till DB9-porten på den externa hubben eller monitorn.

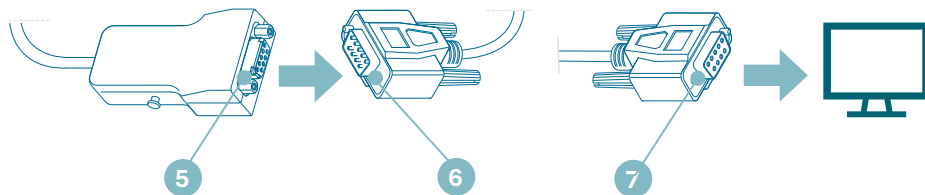


Montering av TetraHub och DB9-förlängningskabel med TetraGraph och extern hubb eller monitor

1. Koppla bort strömförsörjningskabeln (1) från USB-C-porten (2) på baksidan av TetraGraph-monitorn.
2. Anslut TetraHubs integrerade USB-C-kabel (3) till USB-C-porten (2) på baksidan av TetraGraph-monitorn.
3. Anslut TetraGraphs strömförsörjningskabel (1) till USB-C-porten på TetraHub (4).
4. Anslut DB9-kontakten på TetraHub (5) till hankontakten på DB9-förlängningskabeln (6).
5. Anslut honkontakten på DB9-förlängningskabeln (7) till porten på den externa hubben eller monitorn.



Illustrationerna fortsätter på nästa sida.



Anslut TetraGraph-monitorn till den externa hubben eller monitorn via TetraHub innan patienten ansluts till systemet.

När TetraGraph-monitorn ansluts till den externa hubben eller monitorn med TetraHub överförs följande data till den externa enheten:

- Identifiering av TetraGraph-monitor (serienummer och programvaruversion)
- Pulsinformation
- Mät- och statusflaggor
- TOF-, PTC- och ST-resultat
- Individuella topp-till-topp-amplituder

OBS! Se anvisningarna och beskrivningarna för den externa hubben eller monitorn avseende vilken information som kan visas på monitorn.

6. Användning

Se bruksanvisningen för den externa hubben eller monitorn för enhetsspecifik hantering. Se bruksanvisningen till TetraGraph-monitorn för anvisningar om hur den ska användas.

Starta mätssessioner

1. Slå PÅ TetraGraph-monitorn.
2. Gå till Inställningar > Apparat > Kommunikation och välj och alternativ.
3. Kontrollera att symbolen för indikering av extern monitor visas i informationsfältet på TetraGraph.
4. Anslut patienten till systemet.
5. Starta TOF-mätningar.
6. Den externa hubben eller monitorn börjar visa information från TetraGraph-monitorn.

Avslutande mätssessioner

Se användarhandboken för motsvarande externa hubb eller monitor för att stänga av apparaten.

Se bruksanvisningen för TetraGraph-monitorn för att stänga av apparaten.

Koppla bort TetraHub från strömförsörjningen, den externa hubben eller monitorn och TetraGraph-monitorn. Rengöra och desinficera sedan TetraHub. Ytterligare anvisningar finns i kapitel 9. [Rengöring och desinficering på sidan 9.](#)

7. Felsökning

Felsökningsdiagram

Använd detta felsökningsdiagram för att lösa några av de vanligaste problemen som identifierats vid användning av TetraHub.

Symptom	Åtgärd
Inget syns på den externa hubben eller monitorn när TetraGraph är ansluten	Kontrollera att rätt kommunikationsprotokoll är valt (välj under Inställningar > Apparat > Kommunikation). Kontrollera att symbolen för den externa monitorn visas på TetraGraph-monitorn. Kontrollera att alla kablar är ordentligt anslutna.
Datapresentationen på den externa hubben eller monitorn är inte representativ för de resultat som visas med TetraGraph	Kontakta din Sensime-distributör

OBS! Varje allvarlig händelse relaterad till apparaten som omfattar användaren och/eller patienten ska rapporteras till Sensime och behörig myndighet i aktuellt medlemsland (gäller Europa) eller relevant hälsomyndighet (övriga länder) där användaren och/eller patienten är bosatt.

8. Underhåll

Inget underhåll eller förebyggande inspektion krävs.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Produktens livslängd

TetraHubs livslängd är 2 år.

9. Rengöring och desinficering

Ytterhöljet ska rengöras och desinficeras manuellt med ytrengörings- och desinfektionsmedel. Rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste vara specifikt avsedda för användning på medicintekniska produkter och kompatibla med plast- och metallytor. Lämpliga desinfektionsmedel definieras som desinfektionsmedel med 70 % alkohol, t.ex. etanol eller isopropanol, eller väteperoxidbaserade desinfektionsmedel.

Manuell rengöring

1. Torka av alla delar med rengöringsdukar eller en mjuk luddfri trasa fuktad med tvål och vatten eller rengöringsmedelsbaserat desinfektionsmedel tills de är visuellt rena.
2. Låt ytan torka.
3. Torka bort spår av rengöringsmedel med en mjuk luddfri trasa fuktad i vatten.

Kontrollera visuellt att ytan är ren. Om så inte är fallet, upprepa rengöringsproceduren. När ytan är ren, fortsätt att ansluta apparaten enligt **6. Användning på sidan 8**.

Manuell desinfektion

1. Var noga med att inte låta fukt tränga in i apparaten genom kontakterna.
2. Rengör ytorna före manuell desinfektion.
3. Torka av alla delar med desinfektionsservetter eller en mjuk luddfri trasa fuktad i desinfektionsmedel. Se till att ytan hålls våt under den angivna tiden.
 - a. Spritbaserat desinfektionsmedel (70 %) – lämnas 3 minuter på ytan
 - b. Oxivir Excel-desinfektionsservetter (0,36 % väteperoxid) – lämnas 3 minuter på ytan
4. Låt ytan lufttorka.
5. Torka bort spår av desinfektionsmedel med en mjuk luddfri trasa fuktad i vatten. Se till att använda en ren trasa för varje del för att undvika korskontaminering.

10. Prestanda och tekniska specifikationer

Kompatibilitet

Information om extern enhet	Kommunikationsprotokollet är enkelriktat, dvs. en hubb eller monitor som följer protokollet kan visa data som tas emot från TetraGraph men kan inte fjärrstyra apparaten. Observera att användaren styr övervakningen med hjälp av TetraGraph-monitors grafiska användargränssnitt vid anslutning till den externa hubben eller monitorn. Apparaten överför information om enhetsinformation, batteristatus, anslutningsstatus, våginformation och mätinformation.
Enheter som stöds	Denna integration stöder TetraGraph SEN 2015.
Värdar som stöds	Senzimes implementering av det externa kommunikationsprotokollet skedde med hjälp av UART-gränssnittet som arbetar vid 115200 Baud. Kontakta Senzime AB för mer information om kommunikationsprotokollet och listan över de värdar som stöds.

11. Utgående data

Begränsning av annan utrustning

Extern utrustning avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60601-serien för medicinsk elektrisk utrustning). Dessutom ska alla sådana systemkombinationer uppfylla standarden IEC 60601-1, Säkerhetskrav för medicinska elektriska system, alternativt IEC 60601-1 utgåva 3 §16, ME-SYSTEM. Alla personer som ansluter extern utrustning till signalutgång eller andra anslutningar har bildat ett system och är därför ansvariga för att systemet uppfyller dessa krav. Kontakta en kvalificerad tekniker eller en Senzime-representant eller teknisk support om du är osäker.

Anslut till den utrustning eller externa monitor/hubb som stöds av SEN 2015.

TetraGraph-systemet kan endast skicka data till externa monitorer/hubbar via TetraHub.

TetraGraph-systemet ska inte vara anslutet till internet eller andra nätverk, se INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Säkerhet

Varningar och försiktighetsåtgärder

Internationella standarder för medicinsk utrustning kräver att alla tillverkare inkluderar lämpliga varningar och försiktighetsåtgärder för sin utrustning och många av de varningar och försiktighetsåtgärder som visas här gäller också för liknande enheter.

För att alla användare ska få tillräckligt med information ges ett flertal varningar och försiktighetsanvisningar i den här bruksanvisningen.



En **WARNING** ges när fara med medelhög risknivå som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.



FÖRSIKTIGHET ges när fara med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.

Sammanfattning av varningar, försiktighetsanvisningar och biverkningar

Liksom alla medicintekniska produkter av denna typ finns vissa inneboende risker och biverkningar. Alla åtgärder har vidtagits för att eliminera dessa risker, men apparaten ska ändå användas med försiktighet. Det är viktigt att användaren bekantar sig med alla varningar och försiktighetsanvisningar i detta dokument.

OBS! Varje allvarlig händelse som inträffat med användaren och/eller patienten som rör apparaten ska rapporteras till Senzime och behörig myndighet i aktuellt medlemsland (gäller Europa) eller relevant hälsomyndighet (övriga länder) där användaren och/eller patienten är bosatt.



WARNING!

- TetraHub och dess kablar får INTE sänkas ned i vatten eller annan vätska vid rengöring eller desinficering.
- Använd inga andra lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel som inte anges i denna bruksanvisning.

- Före rengöring ska du koppla bort TetraHub från strömförsörjningen, TetraGraph-monitorn och den externa hubben eller monitorn.



FÖRSIKTIGHET!

- Inspektera apparaten och den integrerade kabeln visuellt före användning och säkerställ att inga delar är lösa eller skadade.

Symboler och ikoner

Följande symboler visas på TetraHub-etiketterna.

Ikon	Betydelse	Beskrivning
	CE-märkning och identifieringsnummer för anmält organ	Indikerar överensstämmelse med EU:s bestämmelser om medicintekniska produkter. Symbolen är associerad till ett nummer som anger det anmälda organets identifieringsnummer.
	FCC-märke	FCC-märket är ett certifieringsmärke som används på elektroniska produkter som säljs i USA och som intygar att den elektromagnetiska störningen från apparaten ligger under gränser som godkänts av Federal Communications Commission.
	Batchkod	Enhetens partinummer.
	Referensnummer	Apparatens katalog- eller modellnummer.
	Bruksanvisning	Apparaten har bruksanvisningar. Se bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen	Du måste läsa bruksanvisningarna.
	Allmän varningssymbol	Anger risk med medelhög risknivå som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.
	Försiktighetsskylt	Anger risk med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.
	Håll torrt	Produkten ska hållas torr.
	Förvara skyddad från solljus	Förvara inte produkten i direkt solljus eller nära starka värmekällor.
	Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum, i formatet år och månad.

Ikön	Betydelse	Beskrivning
	Tillverkare	Tillverkarens namn och adress.
	Ej MRI-säker	TetraGraph-instrumentet är inte MRI-säkert.
	Medicinteknisk produkt	Instrumentet är en medicinteknisk produkt.
	Unik enhetsidentifiering (Unique Device Identification)	Unik enhetsidentifiering (UDI) är ett system som används för att markera och identifiera medicinsk utrustning inom vårdkedjan.
	Endast enligt ordination	Enligt amerikansk federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare som är licensierad enligt lagstiftningen i den delstat där denne verkar.
	WEEE	Får ej kasseras tillsammans med hushållsavfall, se kapitel 16. Kassering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning på sidan 14.
	Luftfuktighet	Luftfuktighetsbegränsningar vid transport och förvaring.
	Tryck	Lufttrycksbegränsningar vid transport och förvaring.
	Temperatur	Temperaturgränser för förvaring eller transport

13. Miljö

Miljö under transport

Temperatur	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 % icke-kondenserande
Lufttryck	50 kPa till 106 kPa

Miljö vid förvaring

Temperatur	5 °C till 50 °C (41 °F till 122 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 % icke-kondenserande
Lufttryck	50 kPa till 106 kPa

Miljö under användning

Temperatur	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 % icke-kondenserande
Lufttryck	70 kPa till 106 kPa
Elektromagnetisk miljö	Se 14. Information om elektromagnetisk kompatibilitet på sidan 14.

14. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

TetraHub har testats för elektromagnetisk kompatibilitet som ett tillbehör tillsammans med TetraGraph (SEN 2015). Se bruksanvisningen för TetraGraph (SEN 2015) för fullständig information om elektromagnetisk kompatibilitet.

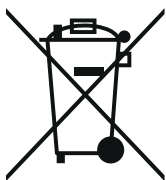
15. Produktgaranti

Då produkten är ny ska den enligt garantin vara fri från defekter i material och utförande och fungera i enlighet med tillverkarens specifikationer under två (2) års tid från datumet för inköp från tillverkaren eller dennes godkända distributör.

Tillverkaren kommer efter eget gottfinnande att reparera eller ersätta alla komponenter som finns vara defekta eller i strid med tillverkarens specifikation inom denna tid utan någon kostnad för köparen.

Garantin täcker inte skada eller fel på grund av manipulation, missbruk, försummelse, olyckor, modifieringar eller frakt. Garantin är också ogiltig om produkten inte används i enlighet med tillverkarens anvisningar eller repareras under garantiperioden av andra personer än tillverkaren eller dess utsedda ombud. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti ges.

16. Kassering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning



Den här symbolen innebär att använda elektriska och elektroniska produkter inte ska blandas med hushållsavfall.

Korrekt kassering av denna produkt sparar värdefulla resurser och förhindrar eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön som annars skulle kunna uppstå vid olämplig avfallshantering. Om du är osäker på vilka krav som gäller i ditt land avseende bortskaffande, kontakta din lokala myndighet, återförsäljare eller leverantör för mer information.

Felaktig kassering av detta avfall kan leda till påföljder, i enlighet med nationell lagstiftning.



Tillverkare:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Sverige



www.senzime.com
info@senzime.com

