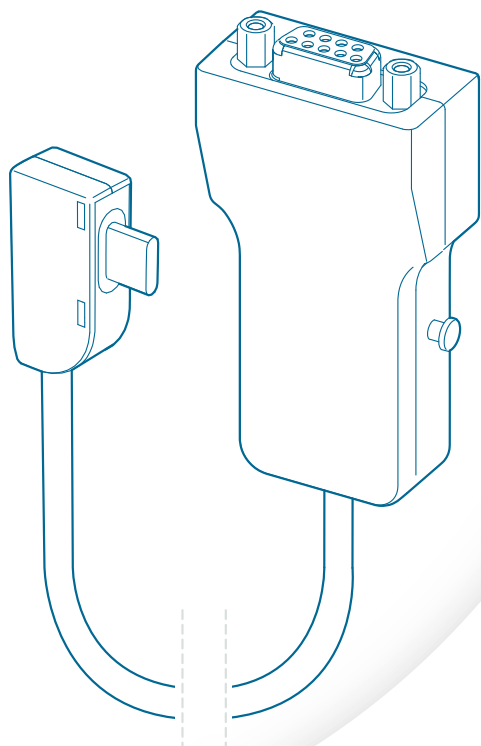


Polski



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® – Rozwiązanie połączeniowe
Instrukcja obsługi

Spis treści

1. Wstęp	4
2. Zakres zastosowań i przeciwwskazania	4
Przewidziani użytkownicy.....	4
Przewidziane zastosowanie.....	4
Wskazania do stosowania.....	4
Przeciwwskazania.....	5
Korzyści kliniczne.....	5
3. Podsumowanie eksploatacji	5
4. Informacje o TetraHub.....	6
Wygląd urządzenia	6
System TetraHub.....	6
Powiązane urządzenia.....	6
5. Konfiguracja.....	8
6. Obsługa.....	9
7. Rozwiązywanie problemów	10
8. Konserwacja	11
Żywotność produktu	11
9. Czyszczenie i dezynfekcja	11
10. Działanie i dane techniczne	12
11. Wyjście danych	12
12. Bezpieczeństwo	13
Ostrzeżenia i przestrogi.....	13
Podsumowanie ostrzeżeń, przestróg i skutków ubocznych.....	13
Symbole i ikony	14
13. Środowisko.....	15
14. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	16
15. Gwarancja	16
16. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	16

1. Wstęp

Niniejsza instrukcja ma pomóc w obsłudze TetraHub i jego połączeniu od monitora TetraGraph (SEN 2015) do systemu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej lub monitora zewnętrznego.

Należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.

Przed przystąpieniem do użytkowania należy sprawdzić TetraHub oraz obsługiwany monitor zewnętrzny pod kątem fizycznych uszkodzeń i brakujących części.

Skróty

DB9	9-stykowe złącze D-Sub
EMG	Elektromiografia
NMT	Przewodnictwo nerwowo-mięśniowe
TOF	Stymulacja ciągiem czterech impulsów
PTC	Liczba potężcowa
ST	Pojedyncze drgnięcie
IFU	Instrukcja obsługi

2. Zakres zastosowań i przeciwwskazania

TetraHub jest opcjonalnym osprzętem do monitora TetraGraph (model nr SEN 2015). Można go używać wielokrotnie. Nie jest przeznaczony do wprowadzania do organizmu ludzkiego ani do stosowania w kontakcie z jakimikolwiek tkankami.

Przewidziani użytkownicy

TetraHub przewidziany jest dla tej samej grupy użytkowników, co monitor TetraGraph, posiadający zewnętrzny koncentrator lub monitor obsługujący TetraGraph.

Przewidziane zastosowanie

TetraHub jest częścią systemu TetraGraph. Przewidziane zastosowanie systemu TetraGraph omówione jest w instrukcji obsługi TetraGraph.

Wskazania do stosowania

TetraHub jest częścią systemu TetraGraph. Wskazania do stosowania systemu TetraGraph omówione są w instrukcji obsługi TetraGraph.

Przeciwwskazania

Nie stwierdzono żadnych przeciwwskazań do zgodnego z przeznaczeniem stosowania TetraHub.

Korzyści kliniczne

TetraHub jest częścią systemu TetraGraph. Korzyści kliniczne systemu TetraGraph omówione są w instrukcji obsługi TetraGraph.

3. Podsumowanie eksploatacji

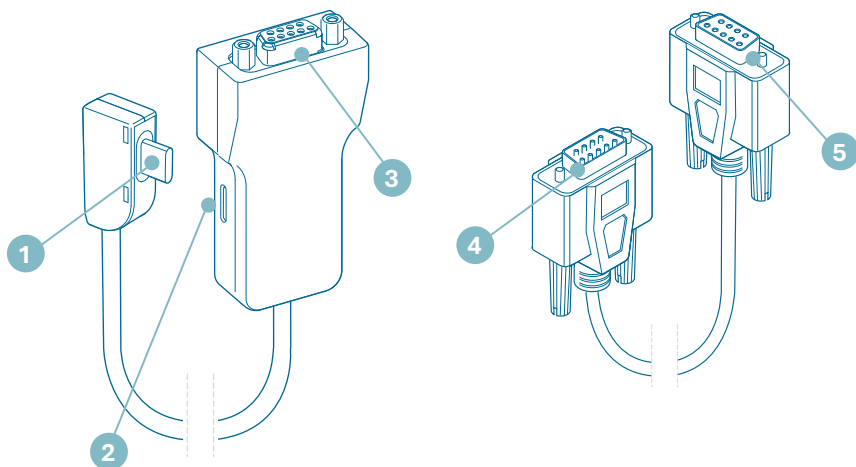
Więcej informacji na temat TetraGraph i jego funkcji można znaleźć w instrukcji obsługi monitora TetraGraph.

TetraHub umożliwia podłączenie urządzenia TetraGraph do dowolnego obsługiwanego przez nie systemu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, bądź do obsługiwanego przez nie zewnętrznego koncentratora lub monitora. Umożliwia to przesyłanie do koncentratora lub monitora zarówno parametrów numerycznych, jak i przebiegów falowych pomiarów współczynnika TOF, liczby TOF, PTC oraz ST. Informacje o bodźcach mogą być też wyświetlane w centrum danych lub na monitorze.

Więcej informacji na temat etykiet podano w sekcji 12 [Symbole i ikony na stronie 14](#).

4. Informacje o TetraHub

Wygląd urządzenia



1. Kabel USB-C

2. Port USB-C w TetraHub

3. Złącze DB9

4. Złącze męskie przedłużacza DB9

5. Złącze żeńskie przedłużacza DB9

System TetraHub

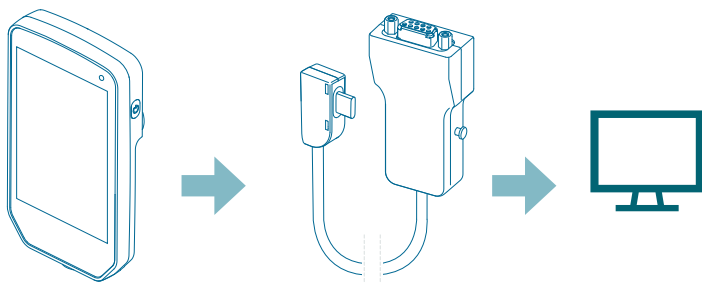
Dostarczony system składa się z następujących elementów:

- SEN 2017 TetraHub
- Przedłużacz DB9 (Nr modelu RND: RND 765-00023)
- INFO0135 Instrukcja obsługi (niniejszy dokument)

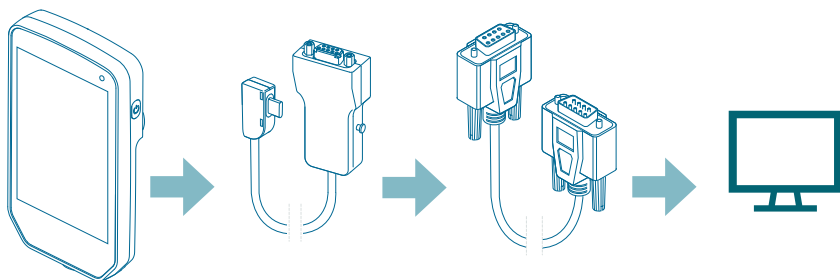
Powiązane urządzenia

Z TetraHub powiązane są monitor TetraGraph oraz obsługiwany koncentrator lub monitor.

Schemat blokowy połączeń bez przedłużacza DB9



Schemat blokowy połączeń z przedłużaczem DB9



Po odbiorze urządzenia i po dłuższych okresach przechowywania należy wyczyścić i zdezynfekować TetraHub przed użyciem. Dalsze instrukcje znajdują się w rozdziale 9. **Czyszczenie i dezynfekcja** na stronie 11.

Monitor TetraGraph oraz TetraHub są dostarczane przez firmę Sensime AB, natomiast obsługiwane zewnętrzne koncentratory lub monitory dostarczane są przez wyznaczonego producenta. Oprogramowanie zewnętrznego koncentratora lub monitora należy zaktualizować do wersji obsługującej monitor TetraGraph.

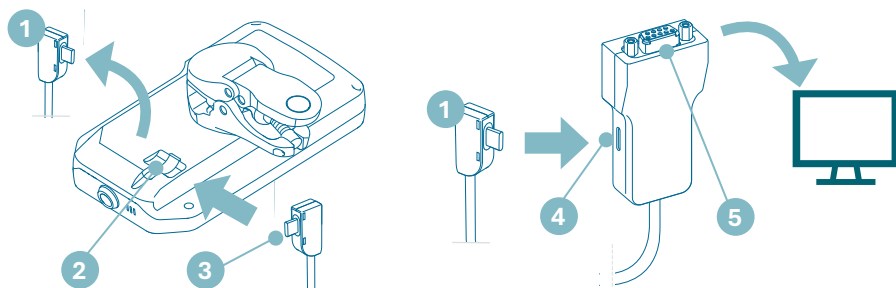


PRZESTROGA Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo urządzenie wraz ze zintegrowanym przewodem pod kątem poluzowanych lub uszkodzonych części.

5. Konfiguracja

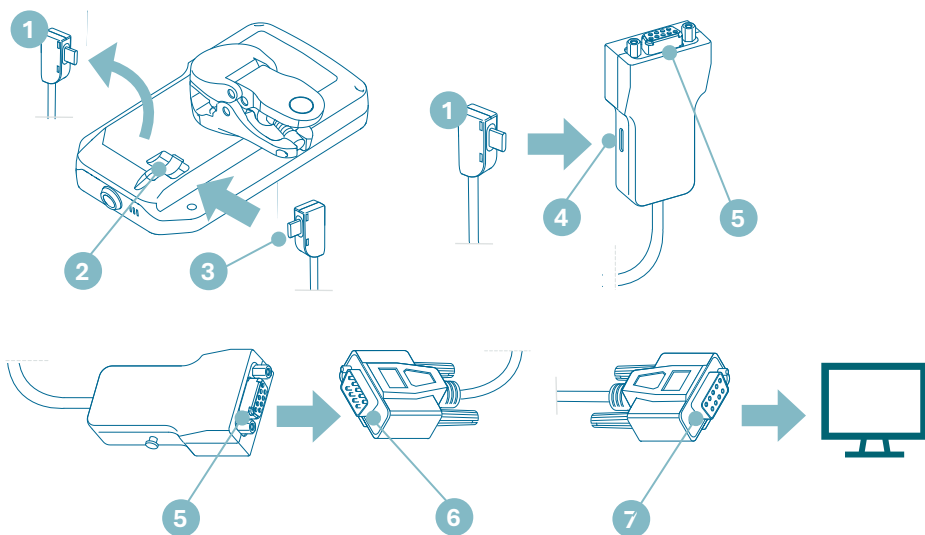
Połączenie TetraHub z TetraGraph z zewnętrznym koncentratorem lub monitorem

1. Odłączyć kabel zasilający (1) od portu USB-C (2) z tyłu monitora TetraGraph.
2. Podłączyć zintegrowany kabel USB-C (3) TetraHub do portu USB-C (2) z tyłu monitora TetraGraph.
3. Opcje zasilania:
 - Podłączyć kabel zasilający (1) urządzenia TetraGraph do portu USB-C (4) TetraHub.
 - Zasiłić TetraHub za pośrednictwem monitora TetraGraph. **Uwaga:** Dotyczy to wyłącznie urządzeń TetraGraph z oprogramowaniem w wersji 1.009 lub nowszej.
4. Podłączyć złącze DB9 (5) TetraHub do portu DB9 zewnętrznego koncentratora lub monitora.



Połączenie TetraHub z przedłużaczem DB9 z TetraGraph i zewnętrznym koncentratorem lub monitorem

1. Odłączyć kabel zasilający (1) od portu USB-C (2) z tyłu monitora TetraGraph.
2. Podłączyć zintegrowany kabel USB-C (3) TetraHub do portu USB-C (2) z tyłu monitora TetraGraph.
3. Opcje zasilania:
 - Podłączyć kabel zasilający (1) urządzenia TetraGraph do portu USB-C (4) TetraHub.
 - Zasiłić TetraHub za pośrednictwem monitora TetraGraph. **Uwaga:** Dotyczy to wyłącznie urządzeń TetraGraph z oprogramowaniem w wersji 1.009 lub nowszej.
4. Podłączyć złącze DB9 (5) TetraHub do złącza męskiego na przedłużaczu DB9 (6).
5. Podłączyć żeńskie złącze przedłużacza DB9 (7) do portu w zewnętrznym koncentratorze lub monitorze.



Przed podłączeniem pacjenta do systemu podłączyć monitor TetraGraph do zewnętrznego koncentratora lub monitora za pośrednictwem TetraHub.

Po podłączeniu monitora TetraGraph do zewnętrznego koncentratora lub monitora za pomocą TetraHub, do urządzenia zewnętrznego przesyłane są następujące dane:

- Identyfikacja monitora TetraGraph (numer seryjny i wersja oprogramowania)
- Informacja o pulsie
- Pomiar i flagi statusu
- Wyniki TOF, PTC i ST
- Indywidualne amplitudy międzyszczytowe

UWAGA Aby sprawdzić, jakie informacje można wyświetlać na danym monitorze, należy zapoznać się z instrukcjami i opisami konkretnego zewnętrznego koncentratora lub monitora.

6. Obsługa

Aby uzyskać informacje dotyczące obsługi zewnętrznego koncentratora lub monitora, należy zapoznać się z instrukcją obsługi danego urządzenia.

Należy zapoznać się także z instrukcją obsługi monitora TetraGraph.

Rozpoczęcie sesji pomiarowych

1. Włączyć monitor TetraGraph.
2. Przejsz do pozycji menu Ustawienia > Urządzenie > Komunikacja i wybrać opcję.
3. Upewnić się, że na pasku informacyjnym TetraGraph wyświetlany jest symbol monitora zewnętrznego.
4. Podłączyć pacjenta do systemu.
5. Rozpocząć pomiary TOF.
6. Zewnętrzny koncentrator lub monitor zacznie wyświetlać informacje z monitora TetraGraph.

Kończenie sesji pomiaru

Aby sprawdzić, jak wyłączyć urządzenie, należy zapoznać się z instrukcją obsługi danego zewnętrznego koncentratora lub monitora.

Aby sprawdzić, jak wyłączyć urządzenie, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania monitora TetraGraph.

Odłączyć TetraHub od źródła zasilania, zewnętrznego koncentratora lub monitora oraz monitora TetraGraph. Przystąpić do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia TetraHub.

Dalsze instrukcje znajdują się w rozdziale 9. **Czyszczenie i dezynfekcja na stronie 11.**

7. Rozwiązywanie problemów

Tabela rozwiązywania problemów

Poniższa tabela pomoże w rozwiązywaniu problemów najczęściej spotykanych podczas używania koncentratora TetraHub.

Objaw	Rozwiązanie
Po podłączeniu TetraGraph nie pojawia się na zewnętrznym koncentratorze lub monitorze	Upewnić się, że wybrano właściwy protokół komunikacyjny (w menu Ustawienia > Urządzenie > Komunikacja). Upewnić się, że na ekranie monitora TetraGraph wyświetlany jest symbol monitora zewnętrznego. Upewnić się, że wszystkie kable są prawidłowo podłączone.
Prezentacja danych na zewnętrznym koncentratorze lub monitorze nie jest reprezentatywna dla wyników wyświetlanych za pomocą TetraGraph	Prosimy o kontakt z dystrybutorem Senszime

UWAGA

Każdy poważny incydent dotyczący urządzenia z udziałem użytkownika i/lub pacjenta należy zgłaszać firmie Senszime oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego (w Europie) lub odpowiedniemu organowi odpowiedzialnemu za ochronę zdrowia (w pozostałych krajach) w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

8. Konserwacja

Nie ma potrzeby przeprowadzania czynności konserwacyjnych ani kontroli zapobiegawczych. Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji sprzętu.

Żywotność produktu

Żywotność produktu TetraHub wynosi 2 lata.

9. Czyszczenie i dezynfekcja

Obudowę zewnętrzną należy czyścić i dezynfekować ręcznie środkami do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni. Środki czyszczące i dezynfekcyjne muszą być opisane jako przeznaczone do zastosowań medycznych i nadające się do użytku na powierzchniach plastikowych i metalowych. Za odpowiedni środek dezynfekujący uznaje się środek dezynfekujący na bazie 70% alkoholu, np. etanolu lub izopropanolu, lub środek dezynfekujący na bazie nadtlenku wodoru.

Czyszczenie ręczne

1. Wytrzeć wszystkie części chusteczkami do czyszczenia lub miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą z mydłem lub środkiem dezynfekującym na bazie detergentu, aż do uzyskania wizualnej czystości.
2. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia.
3. Zetrzeć ślady środka czyszczącego miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą.

Sprawdzić wzrokowo, czy powierzchnia jest czysta. Jeśli nie, powtórzyć procedurę czyszczenia. Po oczyszczeniu powierzchni kontynuować podłączanie urządzenia zgodnie z punktem 6. [Obsługa na stronie 9.](#)

Dezynfekcja ręczna

1. Nie dopuszczać do zawilgocenia urządzenia przez złącza.
2. Wyczyścić powierzchnię przed ręczną dezynfekcją.
3. Wytrzeć wszystkie części chusteczkami do dezynfekcji lub miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym. Upewnić się, że powierzchnia jest mokra przez określony czas.
 - a. Środek dezynfekujący na bazie alkoholu (70%) – 3 minuty na powierzchni
 - b. Chusteczka Oxivir Excel (nadtlenek wodoru 0,36%) – 3 minuty na powierzchni
4. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu.
5. Zetrzeć ślady środka dezynfekującego miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą. Należy używać czystych ściereczek do każdej części, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

10. Działanie i dane techniczne

Zgodność

Informacje o urządzeniu zewnętrznym	Protokół komunikacyjny jest jednokierunkowy, tzn. koncentrator lub monitor, który realizuje protokół, może wyświetlać dane otrzymane z TetraGraph, ale nie może zdalnie sterować urządzeniem. Należy pamiętać, że użytkownik kontroluje monitorowanie za pomocą graficznego interfejsu użytkownika monitora TetraGraph podczas współpracy z zewnętrznym koncentratorem lub monitorem. Urządzenie przesyła informacje dotyczące stanu urządzenia, stanu baterii, stanu połączenia, informacje o falach oraz dane pomiarowe.
Obsługiwane urządzenia	Niniejsza integracja obsługuje TetraGraph SEN 2015.
Obsługiwane hosty	Implementacja protokołu komunikacji zewnętrznej została przeprowadzona przez firmę Senszime z wykorzystaniem interfejsu UART pracującego z szybkością 115 200 bodów. Aby uzyskać więcej informacji na temat protokołu komunikacyjnego oraz listę obsługiwanych hostów, skontaktuj się z firmą Senszime AB.

11. Wyjście danych

Ograniczenia dotyczące innego sprzętu

Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnałowego, wyjścia sygnałowego lub innych złączy muszą być zgodne z odpowiednią normą IEC (np. normą serii IEC 60601 dotyczącą medycznego sprzętu elektrycznego). Ponadto wszystkie takie połączenia systemów muszą być zgodne z normą IEC 60601-1. Wymagania bezpieczeństwa dla medycznych systemów elektrycznych, alternatywnie IEC 60601-1 wyd. 3 §16, SYSTEMY ME. Osoba podłączająca urządzenia zewnętrzne do wyjścia sygnałowego lub innych złączy tworzy w ten sposób system i jest odpowiedzialna za zgodność tego systemu z niniejszymi wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem, przedstawicielem firmy Senszime lub działem pomocy technicznej.

Podłączać do sprzętu lub zewnętrznego monitora lub koncentratora obsługiwanego przez SEN 2015.

System TetraGraph może przysyłać dane do zewnętrznych monitorów i koncentratorów wyłącznie za pośrednictwem TetraHub.

System TetraGraph nie powinien być podłączony do Internetu ani żadnych innych sieci, patrz INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Bezpieczeństwo

Ostrzeżenia i przestrogi

Międzynarodowe normy dotyczące urządzeń medycznych wymagają, żeby wszyscy producenci oznaczali swoje urządzenia odpowiednimi ostrzeżeniami i przestrogami. Wiele spośród pokazanych tu ostrzeżeń i przestrog dotyczy również podobnych urządzeń. Aby upewnić się, że użytkownicy są dobrze poinformowani, w niniejszej instrukcji zamieszczono różne ostrzeżenia i przestrogi.



OSTRZEŻENIE sygnalizowane jest w przypadku zagrożenia o średnim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



PRZESTROGA sygnalizowana jest w przypadku zagrożenia o niskim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować mniejsze lub umiarkowane obrażenia.

Podsumowanie ostrzeżeń, przestrog i skutków ubocznych

Użytkowanie urządzenia, podobnie jak wszystkich urządzeń medycznych tego rodzaju, wiąże się z zagrożeniami i skutkami ubocznymi. Choć podjęto wszelkie starania, aby wyeliminować te zagrożenia, należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia. Użytkownik powinien zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w niniejszym dokumencie.

UWAGA Każdy poważny incydent dotyczący urządzenia z udziałem użytkownika i/lub pacjenta należy zgłaszać firmie Sensime oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego (w Europie) lub odpowiedniemu organowi odpowiedzialnemu za ochronę zdrowia (w pozostałych krajach) w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.



OSTRZEŻENIE!

- Urządzenia TetraGraph podczas czyszczenia lub dezynfekcji nie wolno zanurzać w wodzie ani innych płynach.
- Nie wolno używać rozpuszczalników ani ściernych środków czyszczących, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji obsługi.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć TetraHub od źródła zasilania, monitora TetraGraph i zewnętrznego koncentratora lub monitora.



PRZESTROGA!

- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo urządzenie wraz ze zintegrowanym przewodem pod kątem poluzowanych lub uszkodzonych części.

Symbole i ikony

Na etykietach TetraHub widoczne są następujące symbole.

Ikona	Znaczenie	Opis
	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej	Oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. Symbolowi towarzyszy numer określający jednostkę notyfikowaną.
	Znak FCC	Znak FCC jest znakiem certyfikacyjnym na produktach elektronicznych sprzedawanych w Stanach Zjednoczonych, który potwierdza, że zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez urządzenie mieszczą się w limicie zaaprobowanym przez Federalną Komisję Łączności.
	Kod partii	Numer seryjny urządzenia.
	Numer referencyjny	Numer katalogowy lub numer modelu urządzenia.
 senzime.com/itu	Instrukcja obsługi	Do urządzenia dołączona jest instrukcja obsługi w formie elektronicznej. Przed przystąpieniem do pracy należy zapoznać się z tą instrukcją.
	Zajrzeć do instrukcji obsługi	Należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Znak ogólnego ostrzeżenia	Oznacza zagrożenie o średnim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
	Znak przestrogi	Oznacza zagrożenie o niskim poziomie ryzyka, które – o ile się go nie uniknie – może spowodować mniejsze lub umiarkowane obrażenia.
	Chronić przed wilgocią	Produkt należy chronić przed wilgocią.
	Chronić przed słońcem	Nie pozostawiać w bezpośrednim świetle słonecznym ani w pobliżu źródeł nadmiernego ciepła.
	Data produkcji	Data produkcji pokazana jako rok i miesiąc.
	Producent	Nazwa i adres producenta.
	Urządzenie niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego	Instrument powoduje zagrożenie podczas obrazowania MR.
	Urządzenie medyczne	Instrument jest urządzeniem medycznym.

Ikona	Znaczenie	Opis
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia to element systemu służącego do oznaczania i identyfikowania urządzeń medycznych w łańcuchu dostaw zaopatrzenia opieki zdrowotnej.
	Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza	Amerykańskie prawo federalne wymaga, aby to urządzenie było sprzedawane przez lub na zlecenie praktykującego lekarza licencjonowanego w stanie, w którym prowadzi praktykę.
	WEEE	Wyrobu nie wolno wyrzucać z odpadami domowymi. Patrz rozdział 16. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego na stronie 16.
	Wilgotność	Limity wilgotności podczas transportu i przechowywania.
	Ciśnienie	Limity ciśnienia podczas transportu i przechowywania.
	Temperatura	Limity temperatury podczas przechowywania i transportu

13. Środowisko

Środowisko podczas transportu

Temperatura	-20 do 60°C (-4 do 140°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	50 do 106 kPa

Środowisko podczas przechowywania

Temperatura	5 do 50°C (41 do 122°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	50 do 106 kPa

Otoczenie podczas użytkowania

Temperatura	5 do 40°C (41 do 104°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	70 do 106 kPa
Środowisko elektromagnetyczne	Patrz rozdział 14. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej na stronie 16.

14. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Produkt TetraHub został przetestowany pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej jako akcesorium w połączeniu z urządzeniem TetraGraph (SEN 2015). Pełne informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej dostępne są w instrukcji obsługi TetraGraph (SEN 2015).

15. Gwarancja

Gwarantuje się, że nowy produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych i że będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres dwóch (2) lat od nabycia od producenta lub autoryzowanego dystrybutora.

W okresie tym producent naprawi lub wymieni, według własnego uznania, uszkodzone lub odbiegające od specyfikacji komponenty bez dodatkowych kosztów dla kupującego. Gwarancja nie dotyczy uszkodzeń ani awarii spowodowanych ingerencją, nieprawidłowym użyciem, zaniedbaniem, wypadkami, modyfikacjami lub transportem. Gwarancja traci również ważność, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją producenta albo zostanie naprawiony w okresie gwarancyjnym przez osoby inne niż producent lub jego wyznaczony przedstawiciel. Nie udziela się żadnych innych jawnych ani domniemyanych gwarancji.

16. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Symbol ten oznacza, że zużytych produktów elektrycznych i elektronicznych nie wolno mieszać z odpadami ogólnymi. Prawidłowa utylizacja produktu pozwala na oszczędzanie cennych zasobów i zapobiega niekorzystnemu wpływowi na ludzkie zdrowie i środowisko, jaki mógłby wystąpić przy niewłaściwym obchodzeniu się z odpadami. W razie nieznajomości krajowych wymagań w zakresie utylizacji odpadów należy zwrócić się po dalsze informacje do lokalnego urzędu, dystrybutora lub dostawcy. Nieprawidłowa utylizacja produktu grozi karą przewidzianą przepisami prawa krajowego.



Producent:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Szwecja



senzime.com/ifu

www.senzime.com
info@senzime.com