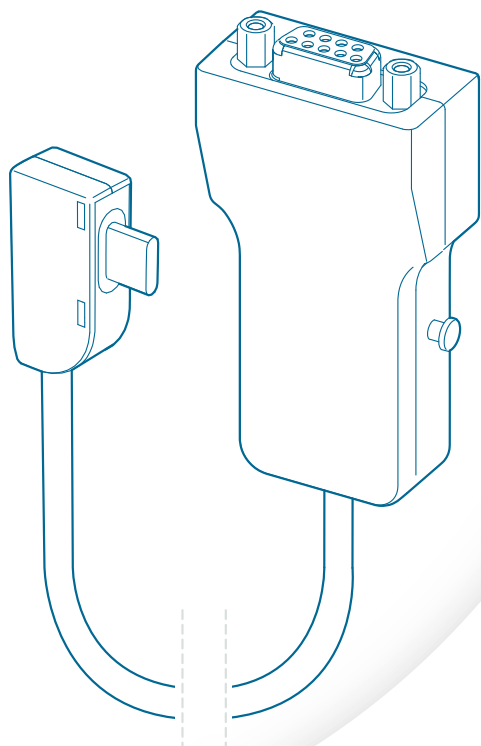


Português do Brasil



TETRAHUB

Rx Only

TETRA**GRAPH**® Solução de conectividade
Instruções de utilização

Índice

1. Introdução	4
2. Escopo da utilização e contraindicações	4
Usuários previstos.....	4
Utilização prevista.....	4
Indicações de utilização.....	4
Contraindicações.....	5
Benefícios clínicos.....	5
3. Resumo da utilização	5
4. Conheça o TetraHub	6
Layout do dispositivo.....	6
O sistema TetraHub.....	6
Dispositivos associados.....	6
5. Configuração.....	8
6. Utilização	9
7. Resolução de problemas	10
8. Manutenção.....	11
Vida útil do produto.....	11
9. Limpeza e desinfecção.....	11
10. Especificações técnicas e de desempenho	12
11. Saída de dados.....	12
12. Segurança	13
Advertências e precauções	13
Resumo das advertências, precauções e efeitos colaterais.....	13
Símbolos e ícones.....	14
13. Ambiente	15
14. Informações sobre compatibilidade eletromagnética	16
15. Garantia do produto	16
16. Eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.....	16

1. Introdução

Estas instruções destinam-se a ajudar na utilização do TetraHub e na sua conexão do monitor TetraGraph (SEN 2015) a um hub de conexão Registro de Saúde Eletrônico compatível ou a um monitor externo.

É fundamental ler atentamente e compreender estas instruções antes de usar o equipamento.

Sempre inspecione o TetraHub e o monitor externo compatível para ver se há danos físicos ou peças em falta antes de o usar.

Abreviaturas

DB9	Conector D-Subminiatures com 9 pinos
EMG	Eletromiografia
NMT	Transmissão neuromuscular
TOF	Train-of-Four
PTC	Contagem pós-tetânica
ST	Single Twitch
IFU	Instruções de utilização

2. Escopo da utilização e contraindicações

O TetraHub pode ser reutilizado e é um acessório opcional do monitor TetraGraph (modelo n.º SEN 2015). Não se destina a ser introduzido no corpo humano ou aplicado em quaisquer tecidos

Usuários previstos

O usuário previsto do TetraHub é o mesmo grupo de usuários previstos para o monitor TetraGraph que tenha um hub ou monitor externo compatível com o TetraGraph.

Utilização prevista

O TetraHub faz parte do sistema TetraGraph. Para a utilização prevista do sistema TetraGraph, consulte o Manual de Utilização do TetraGraph.

Indicações de utilização

O TetraHub faz parte do sistema TetraGraph. Para as indicações de utilização do sistema TetraGraph, consulte o Manual de Utilização do TetraGraph.

Contraindicações

Não foram identificadas contraindicações para a utilização prevista do TetraHub.

Benefícios clínicos

O TetraHub faz parte do sistema TetraGraph. Para os benefícios clínicos do sistema TetraGraph, consulte o Manual de Utilização do TetraGraph.

3. Resumo da utilização

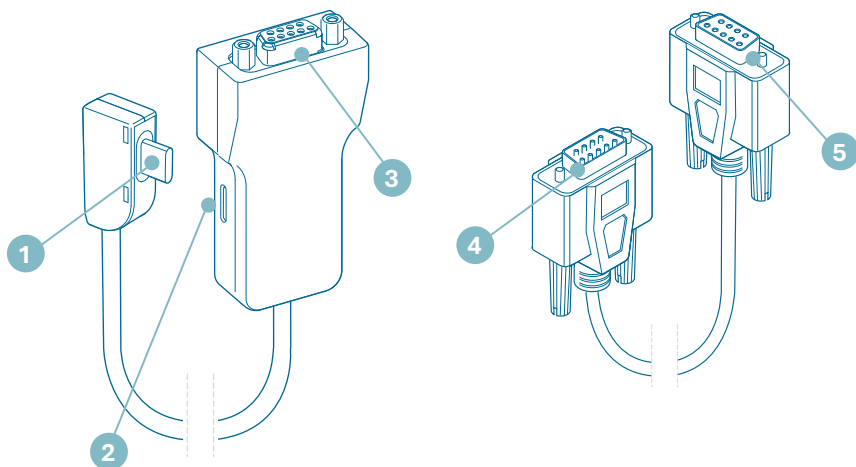
Para mais informações sobre o TetraGraph e a sua funcionalidade, consulte as instruções de utilização do monitor TetraGraph.

Com o TetraHub, o TetraGraph pode ser conectado a qualquer hub de conexão de Registros de Saúde Eletrônicos compatíveis com o TetraGraph, ou a um hub ou monitor externo compatível com o TetraGraph para transmitir apresentações numéricas e visualização da forma de onda das medições da relação TOF, medição de TOF, PTC e ST para o hub ou monitor. As informações sobre os estímulos também podem ser exibidas no hub ou no monitor.

Para obter mais informações sobre as etiquetas, por favor, leia a seção 12 [Símbolos e ícones na página 14](#).

4. Conheça o TetraHub

Layout do dispositivo



- | | |
|----------------------------|--|
| 1. Cabo USB-C | 4. Cabo de extensão DB9 com conector macho |
| 2. Porta USB-C no TetraHub | 5. Cabo de extensão DB9 com conector fêmea |
| 3. Conector DB9 | |

O sistema TetraHub

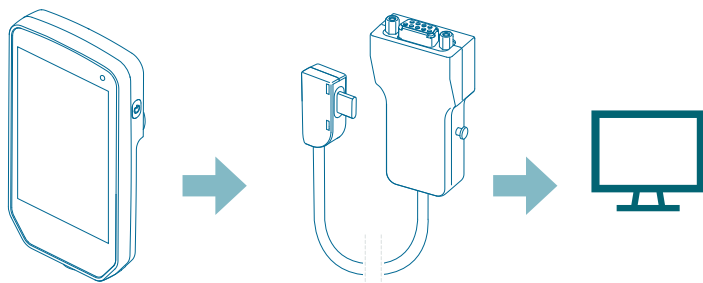
O sistema como é entregue inclui os seguintes itens:

- SEN 2017 TetraHub
- Cabo de extensão DB9 (modelo RND n.º RND 765-00023)
- INFO0135 Instruções de utilização (este documento)

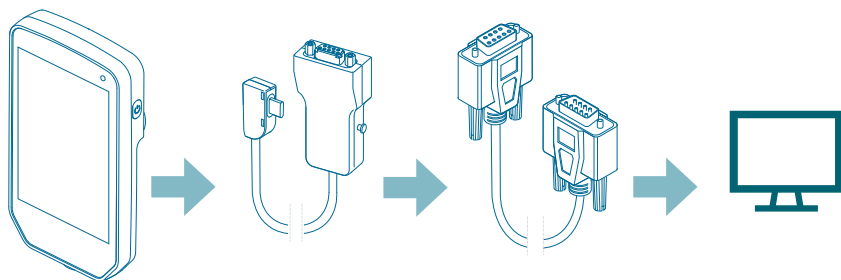
Dispositivos associados

Os dispositivos associados ao TetraHub são o monitor TetraGraph e o hub ou monitor compatível.

Esquema de blocos de conexão sem cabo de extensão DB9



Esquema de blocos de conexão incluindo o cabo de extensão DB9



Após a recepção e de períodos de armazenamento, limpe e desinfete o TetraGraph antes de utilizá-lo. Há mais instruções detalhadas na seção 9. [Limpeza e desinfecção na página 11.](#)

O monitor TetraGraph e o TetraHub são fornecidos pela Senzime AB, os hubs ou monitores externos compatíveis são fornecidos pelo fabricante designado. O hub ou monitor externo tem de ser atualizado para a versão de software compatível com o monitor TetraGraph.

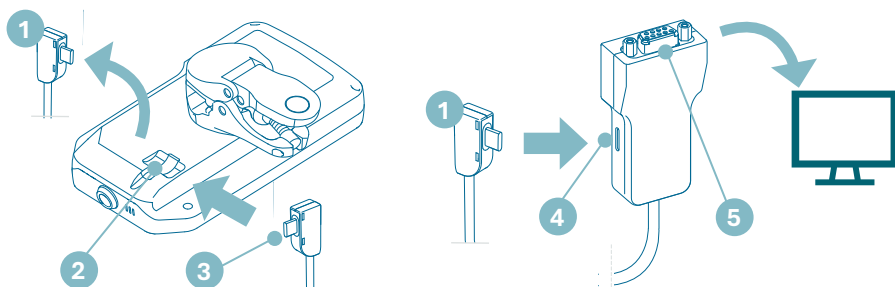


CUIDADO Antes de usar, inspecione visualmente o aparelho e o cabo integrado para ver se há peças soltas ou danificadas.

5. Configuração

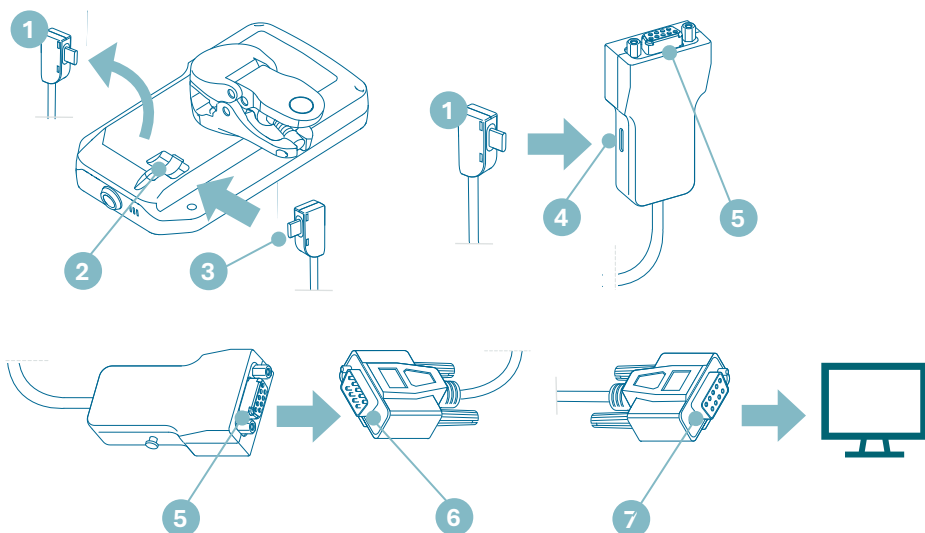
Montagem do TetraHub com TetraGraph e hub ou monitor externo

1. Desconecte o cabo de alimentação elétrica (1) da porta USB-C (2) na parte de trás do monitor TetraGraph.
2. Conecte o cabo USB-C integrado do TetraHub (3) à porta USB-C (2) na parte de trás do monitor TetraGraph.
3. Opções de alimentação elétrica:
 - Conecte o cabo de alimentação elétrica do TetraGraph (1) à porta USB-C do TetraHub (4).
 - Energize o TetraHub através do monitor TetraGraph. **Observação** Aplicável somente para dispositivos TetraGraph com a versão de software 1.009 ou superior.
4. Conecte o conector DB9 do TetraHub (5) à porta DB9 do hub ou monitor externo.



Montagem do TetraHub e do cabo de extensão DB9 com o TetraGraph e o hub ou monitor externo

1. Desconecte o cabo de alimentação elétrica (1) da porta USB-C (2) na parte de trás do monitor TetraGraph.
2. Conecte o cabo USB-C integrado do TetraHub (3) à porta USB-C (2) na parte de trás do monitor TetraGraph.
3. Opções de alimentação elétrica:
 - Conecte o cabo de alimentação elétrica do TetraGraph (1) à porta USB-C do TetraHub (4).
 - Energize o TetraHub através do monitor TetraGraph. **Observação** Aplicável somente para dispositivos TetraGraph com a versão de software 1.009 ou superior.
4. Conecte o conector DB9 do TetraHub (5) ao conector macho do cabo de extensão DB9 (6).
5. Conecte o conector fêmea do cabo de extensão DB9 (7) à porta do hub externo ou do monitor.



Conecte o monitor TetraGraph ao hub externo ou monitor através do TetraHub antes de o paciente ser conectado ao sistema.

Quando o monitor TetraGraph é ligado a um hub ou monitor externo através do TetraHub, os dados seguintes são transmitidos ao dispositivo externo:

- Identificação do monitor TetraGraph (número de série e versão do software)
- Informações sobre o pulso
- Sinais de medição e de estado
- Resultados de TOF, PTC, e ST
- Amplitudes individuais pico a pico

OBSERVAÇÃO

Consulte as instruções e descrições específicas do hub externo ou do monitor sobre as informações que podem ser exibidas no monitor.

6. Utilização

Consulte o manual do hub externo ou do monitor para obter informações sobre o manuseio específico do dispositivo.

Consulte o manual do monitor TetraGraph para ver as instruções de utilização.

Iniciar sessões de medição

1. Ligue o monitor TetraGraph.
2. Vá para Configurações > Dispositivo > Comunicação e selecione a opção.
3. Verifique se o símbolo de indicação do monitor externo é exibido na barra de informação do TetraGraph.
4. Conecte o paciente ao sistema.
5. Inicie as medições do TOF.
6. O hub ou monitor externo começa a exibir informações do monitor TetraGraph.

Como encerrar as sessões de medições

Consulte o manual de utilização do hub ou monitor externo correspondente para desligar o dispositivo.

Consulte a IFU para o Monitor TetraGraph para desligar o dispositivo.

Desconecte o TetraHub da alimentação elétrica, do hub ou do monitor externo e do monitor TetraGraph. Proceda com a limpeza e desinfecção do TetraHub. Há mais instruções detalhadas no capítulo 9. [Limpeza e desinfecção na página 11.](#)

7. Resolução de problemas

Quadro de resolução de problemas

Usar este quadro de resolução de problemas para solucionar os problemas mais comuns identificados quando o TetraHub é usado.

Sintoma	Solução
Não há nada visível no hub externo ou no monitor quando o TetraGraph está ligado	Certifique-se de que está selecionado o protocolo de comunicação correto (selecione em Configuração > Dispositivo > Comunicação). Verifique se o símbolo do monitor externo é exibido na tela do monitor TetraGraph. Confira se todos os cabos estejam conectados corretamente.
A apresentação dos dados sobre o hub externo ou sobre o monitor não é representativa dos resultados exibidos com o TetraGraph	Consulte seu distribuidor Senzime

OBSERVAÇÃO Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o usuário e/ou o paciente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Senzime e às autoridades competentes do Estado-Membro (Europa), ou autoridade sanitária relevante (outros países) onde o usuário e/ou paciente estiver localizado.

8. Manutenção

Não é necessária qualquer manutenção ou inspeção preventiva.

Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.

Vida útil do produto

A vida útil do TetraHub é de 2 anos.

9. Limpeza e desinfecção

A caixa externa deve ser limpa e desinfetada manualmente com produtos de limpeza e desinfetantes de superfície. Os produtos de limpeza e os desinfetantes têm de ser apropriados para uso em dispositivos médicos e também especificar se são compatíveis com plásticos e superfícies de metal. Desinfetantes adequados são aqueles à base de álcool 70%, como o etanol ou o isopropanol, ou desinfetantes à base de peróxido de hidrogênio.

Limpeza manual

1. Limpe todas as peças com panos de limpeza úmidos ou com um pano macio sem felpa umedecido em água e sabão, ou desinfetante à base de detergente até estarem visualmente limpas.
2. Deixe a superfície secar.
3. Limpe vestígios do produto de limpeza com um pano macio sem felpa umedecido em água.

Inspecione visualmente se a superfície está limpa. Caso contrário, repita o procedimento de limpeza. Quando a superfície estiver limpa, continue e conecte o dispositivo de acordo com [6. Utilização na página 9](#).

Desinfecção manual

1. Tenha cuidado para a umidade não penetrar no dispositivo através dos conectores.
2. Limpe as superfícies antes da desinfecção manual.
3. Limpe todas as peças com panos desinfetantes ou um pano macio sem felpa umedecido em desinfetante. Certifique-se de que a superfície fica úmida durante o tempo especificado.
 - a. Desinfetante à base de álcool (70%) - por 3 minutos na superfície
 - b. Pano embebido em Oxivir Excel (0,36% de peróxido de hidrogênio) - por 3 minutos na superfície
4. Deixe a superfície secar ao ar.
5. Limpe vestígios de desinfetante com um pano macio sem felpa umedecido em água. Certifique-se de usar um pano limpo para cada parte para evitar contaminações cruzadas.

10. Especificações técnicas e de desempenho

Compatibilidade

Informações sobre dispositivos externos	O protocolo de comunicação é unidirecional, ou seja, um hub ou monitor que adere ao protocolo pode exibir os dados recebidos do TetraGraph, mas não pode controlar remotamente o dispositivo. Observe que o usuário controla a monitorização através da interface gráfica do usuário do monitor TetraGraph ao fazer interface com o hub externo ou com o monitor. O dispositivo transfere informações sobre informação do dispositivo, o estado da bateria, o estado da conexão, informações das ondas e informações das medições.
Dispositivos compatíveis	Esta integração é compatível com o TetraGraph SEN 2015.
Parceiros compatíveis	A implementação do protocolo de comunicação externa da Senzime foi efetuada utilizando a interface UART a 115200 Baud. Entre em contato com a Senzime AB para obter mais informações sobre o protocolo de comunicação e a lista de parceiros compatíveis.

11. Saída de dados

Restrição relativa a outros equipamentos

O equipamento externo previsto para ser conectado à entrada de sinal, saída de sinal ou a outros conectores deve estar em conformidade com a norma IEC relevante (por ex., a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos). Além disso, todas essas combinações de sistemas devem estar em conformidade com o padrão IEC 60601-1, Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos, em alternativa à IEC 60601-1 ed.3 §16, ME SYSTEMS. Qualquer pessoa que conectar equipamento externo à saída de sinal, ou a outros conectores, formou um sistema e é por isso responsável pela conformidade do sistema com estes requisitos. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico qualificado ou, em alternativa, um representante ou assistência técnica da Senzime. Conecte ao equipamento ou monitor externo/hub compatível com o SEN 2015.

O sistema TetraGraph pode enviar dados apenas para monitores/hubs externos através do TetraHub.

O sistema TetraGraph não deve estar conectado à internet ou a qualquer outra rede, consulte INFO0124 TetraGraph SEN 2015.

12. Segurança

Advertências e precauções

As Normas Internacionais para Dispositivos Médicos exigem que todos os fabricantes incluam indicações de advertência e precaução apropriadas em seus equipamentos; muitas das advertências e precauções indicadas aqui também se aplicam a dispositivos semelhantes.

São feitas diversas advertências e precauções ao longo destas instruções para assegurar que todos os usuários estão bem informados.



Uma **ADVERTÊNCIA** é feita quando há um perigo com um nível médio de risco que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



Uma **PRECAUÇÃO** é informada quando há um perigo com um baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

Resumo das advertências, precauções e efeitos colaterais

Como com todos os dispositivos médicos desta natureza, há riscos e efeitos secundários inerentes. Apesar de terem sido feitos todos os esforços para eliminar estes riscos é necessário ter cuidado ao utilizar este dispositivo. É importante que o usuário esteja familiarizado com todas as advertências e precauções contidas neste documento.

OBSERVAÇÃO Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o usuário e/ou o paciente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Senzime e às autoridades competentes do Estado-Membro (Europa), ou autoridade sanitária relevante (outros países) onde o usuário e/ou paciente estiver localizado.



ADVERTÊNCIA!

- O TetraGraph e os respectivos cabos não devem ser submersos em água ou outros líquidos durante o processo de limpeza e desinfecção.
- Não use outros diluentes ou produtos de limpeza abrasivos que não estejam indicados neste manual de instruções.
- Antes de limpar, desconecte o TetraHub da alimentação elétrica, do monitor TetraGraph e do hub ou monitor externo.



PRECAUÇÃO!

- Antes de usar, inspecione visualmente o dispositivo e o cabo TetraCord para detectar quaisquer peças soltas ou danificadas.

Símbolos e ícones

Os símbolos a seguir encontram-se nas etiquetas do TetraHub.

Ícone	Significado	Descrição
	Marca CE e número do organismo notificado	Indica conformidade com os Regulamentos Europeus de Dispositivos Médicos. O símbolo é associado a um número indicando o organismo notificado.
	Marca FCC	A marca FCC é uma marca de certificação colocada em produtos eletrônicos vendidos nos Estados Unidos, que certifica que a interferência magnética do dispositivo está dentro dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações.
	Código de lote	Número de lote do dispositivo.
	Número de referência	O número de catálogo ou de modelo do dispositivo.
 senzime.com/ifu	Instruções de utilização	O dispositivo contém instruções eletrônicas de utilização. Consulte as instruções eletrônicas de utilização.
	Consultar o manual de instruções	É necessário ler as instruções de utilização.
	Símbolo geral de advertência	Indica um perigo com um nível de risco médio que, se não for evitado, pode provocar a morte ou lesões graves.
	Símbolo de precaução	Indica um perigo com um nível de risco baixo que, se não for evitado, pode provocar lesões leves ou moderadas.
	Manter seco	O produto deve ser mantido seco.
	Manter longe do sol	Não deixe sob luz direta do sol ou próximo de fontes de calor excessivo.
	Data de fabricação	Data de fabricação, constando o ano e o mês.
	Fabricante	Nome e endereço do fabricante.
	Não seguro para RM	O instrumento não é seguro para RM.
	Dispositivo médico	O instrumento é um dispositivo médico.

Ícone	Significado	Descrição
	Identificação Única de Dispositivo	A Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification, UDI) é um sistema utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos na cadeia de abastecimento de material hospitalar.
	Uso apenas com prescrição médica	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais médicos certificados pela legislação do estado no qual exercem suas funções, ou por prescrição destes.
	REEE	Não descarte juntamente com resíduos domésticos. Consulte o capítulo 16. Eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos na página 16.
	Umidade	Limites de umidade no transporte e armazenamento
	Pressão	Limites de pressão no transporte e armazenamento
	Temperatura	Limites de temperatura no armazenamento ou transporte

13. Ambiente

Ambiente durante o transporte

Temperatura	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa

Ambiente durante o armazenamento

Temperatura	5 °C a 50 °C (41 °F a 122 °F)
Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa

Ambiente durante a utilização

Temperatura	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Ambiente eletromagnético	Consulte 14. Informações sobre compatibilidade eletromagnética na página 16.

14. Informações sobre compatibilidade eletromagnética

O TetraHub foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética como acessório em conjunto com o TetraGraph (SEN 2015). Veja as instruções de utilização do TetraGraph (SEN 2015) para informações completas sobre a Compatibilidade Eletromagnética.

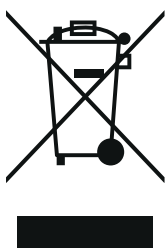
15. Garantia do produto

Garantimos que o produto, quando novo, está isento de defeitos de material e de fabricação e funciona em conformidade com as especificações do fabricante durante o período de dois (2) anos a partir da data de compra ao fabricante ou a um distribuidor aprovado.

O fabricante reparará ou substituirá, a seu critério, quaisquer componentes defeituosos ou em discordância com as especificações aplicáveis no momento, sem custos para o comprador.

A garantia não cobre avarias ou falhas devido a adulteração, utilização indevida, negligência, acidentes, modificações ou transporte. A garantia também deixa de ser aplicável se o produto não for utilizado em conformidade com as instruções do fabricante ou se for reparado durante o período de garantia por qualquer indivíduo que não o fabricante ou um agente por ele nomeado. Não é fornecida qualquer outra garantia explícita ou implícita.

16. Eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Este símbolo significa que os produtos elétricos e eletrônicos utilizados não devem ser misturados com resíduo geral.

A eliminação correta deste produto economiza recursos importantes e previne quaisquer potenciais efeitos negativos para a saúde humana e para o ambiente, que poderiam ocorrer no caso de eliminação indevida de resíduos. Caso você não tenha a certeza sobre os requisitos nacionais para eliminação de resíduos, entre em contato com as autoridades locais, distribuidor ou fornecedor para obter mais informações. Podem ser aplicáveis penalizações em casos de eliminação indevida dos resíduos, em conformidade com a lei nacional.



Fabricante:
Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Suécia



senzime.com/ifu

www.senzime.com
info@senzime.com