

TETRAGRAPH

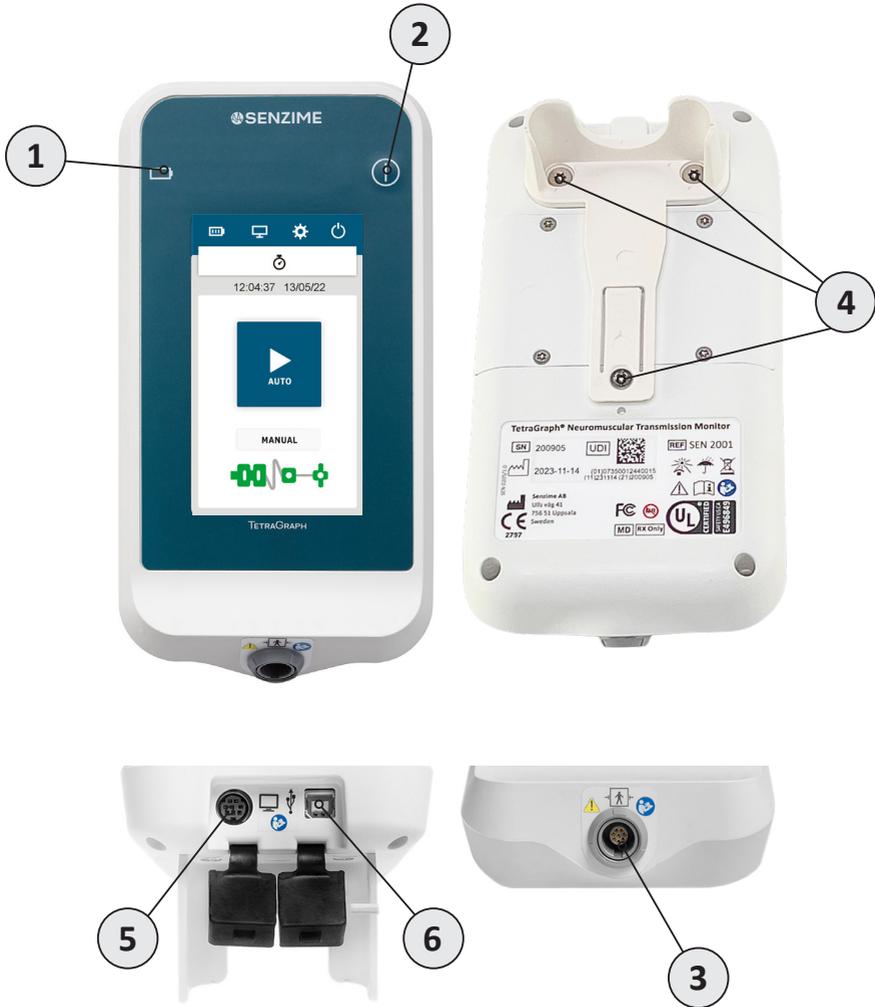
Monitor zur Überwachung der neuromuskulären Transmission Bedienungsanleitung

TetraGraph Modell SEN 2001

Rx Only

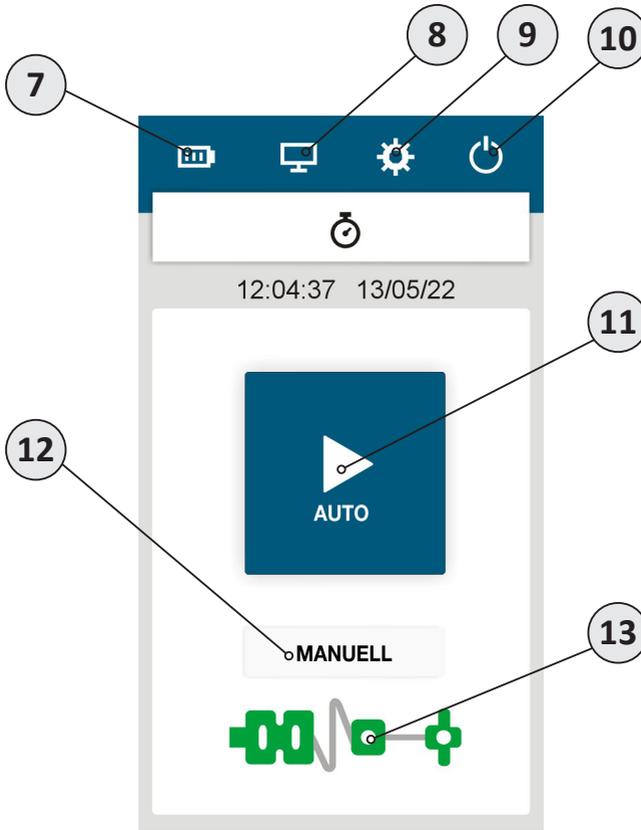


Gerätelayout



1. Akkusymbol mit Ladezustandsanzeige.
2. EIN-Schalter
3. Kabelstecker für das TetraCord-Patientenkabel.
4. Aufsatz für TetraGraph Pole Clamp Kit (Stativhalterung).
5. RS-232-Schnittstelle für Multiparameter-Patientenmonitore.
6. USB-Anschluss für das USB-Kabel (Stromversorgung und Datenaupload).

Layout des Startbildschirms



7. Batteriekapazitätssymbol und Prozentsatz
8. Externe Monitoranzeige
9. Einstellungssymbol
10. AUS-Schaltfläche
11. Schaltfläche Autostart
12. Schaltfläche Manueller Start
13. Sensoranzeigesymbol

Inhalt

1.	Einführung.....	5
2.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
3.	Anwendungsbereich und Kontraindikationen	5
4.	Vorgesehene Anwender	6
5.	Betriebsmodi	6
6.	Train-of-Four (TOF), TOF-Ratio (TOFR) und TOF-Count (TOFC).....	7
7.	Post-Tetanic Count (PTC)	8
8.	Einzelreize (Single Twitch, ST).....	9
9.	Zugehörige Geräte und Zubehör	9
10.	Zusammenfassung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen ..	11
11.	Symbole und Piktogramme	12
12.	Erste Schritte	14
13.	Inbetriebnahme.....	15
14.	TetraSens-Elektroden	16
15.	Betrieb.....	19
16.	Datenausgabe und Cybersicherheitskontrollen.....	30
17.	Fehlerbehebung	30
18.	Wartung und Aufladen des Akkus	32
19.	Reinigung und Desinfektion	34
20.	Leistung und technische Daten	35
21.	Umgebung.....	37
22.	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	37
23.	Produktgarantie.....	39
24.	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten	39

1. Einführung

Diese Bedienungsanleitung dient der Unterstützung beim Betrieb des TetraGraph neuromuskulären Transmissions Monitors (Neuromuscular Transmission/NMT) und der TetraSens-Elektroden.

Ein NMT-Monitor wie der TetraGraph dient der Ergänzung klinischer Informationen, die von anderen Messgeräten erhalten werden, z. B. periphere Sauerstoffsättigung (SpO₂), endexpiratorisches Kohlendioxid (ETCO₂), sowie der klinischen Untersuchung, um eine angemessene Beatmung zu gewährleisten.

Prüfen Sie den TetraGraph Monitor stets auf dessen ordnungsgemäße Funktion und vergewissern Sie sich, dass das Gerät beim ersten Einschalten die vollständige Selbsttestsequenz abschließt. Prüfen Sie das Gerät und das entsprechende Zubehör auf jegliche physische Schäden oder fehlende Teile.

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die internationalen Normen für Medizinprodukte erfordern, dass alle Hersteller ihren Geräten die entsprechenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beilegen. Zahlreiche der hier erwähnten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für ähnliche Geräte.

Zur Sicherstellung, dass alle Anwender gut informiert sind, werden in dieser Anleitung verschiedene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen angezeigt.



EIN WARNHINWEIS wird angezeigt, wenn die persönliche Sicherheit des Patienten oder des Anwenders beeinträchtigt sein und die Nichtbeachtung dieser Informationen zu einer Verletzung führen könnte.



EINE VORSICHTSMASSNAHME wird angezeigt, wenn besondere Anweisungen befolgt werden müssen. Die Nichtbeachtung dieser Informationen könnte zu einem Schaden am Gerät führen.

3. Anwendungsbereich und Kontraindikationen

TetraGraph ist dazu vorgesehen, einen Nerv zu stimulieren und die elektrische Muskelaktivität aufzuzeichnen, zu messen, zu analysieren und anzuzeigen und auf diese Weise die Muskelfunktion zu untersuchen.

TetraGraph ist ein Monitor zur Messung der neuromuskulären Transmission (NMT) zum Einsatz in Krankenhausumgebungen, einschließlich Operationssälen, postoperativen Erholungsbereichen und Intensivstationen. TetraGraph dient dem Einsatz bei Patientinnen und Patienten (ausgenommen Neugeborene), wenn die Patientin oder der Patient mechanisch beatmet wird und ein Muskelrelaxanz verabreicht wurde.

Als neuromuskuläre Transmission bezeichnet man die Übertragung eines elektrischen Impulses zwischen einem motorischen Nerv und seinem zugehörigen Muskel. Die neuromuskuläre Übertragung wird durch Muskelrelaxanzien gestoppt, die zu einer vorübergehenden Muskel-lähmung führen, welche den Patienten daran hindert, sich zu bewegen und spontan zu atmen.

Muskelrelaxanzien werden während einer Allgemeinanästhesie verwendet, um die endotracheale Intubation zu ermöglichen und optimale Operationsbedingungen zu schaffen. In der Intensivmedizin können Muskelrelaxanzien bei der mechanischen Beatmung eingesetzt werden. Unter diesen Bedingungen kann der TetraGraph als objektiver Monitor zur Messung der neuromuskulären Übertragung eingesetzt werden.

Patientinnen und Patienten mit einer bereits bestehenden neuromuskulären Erkrankung (Myasthenia Gravis, Dystrophie usw.) oder Patientinnen und Patienten, die einen Gehirnschlag oder Schlaganfall erlitten haben, können eventuell unerwartete elektromyografische Reaktionen zeigen, welche die Messergebnisse beeinträchtigen. Ordnen Sie die EMG-Reaktionen in den entsprechenden klinischen Kontext ein.

HINWEIS: TetraGraph darf nicht in einer Umgebung mit MRT-Geräten eingesetzt werden (und ist nicht mit der Kernspintomografie kompatibel).



WARNHINWEIS Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät wie einem Herzschrittmacher dürfen ohne vorherige fachliche Beurteilung eines medizinischen Experten keiner elektrischen Stimulation ausgesetzt werden



WARNHINWEIS Nicht in einer leicht entflammaren Atmosphäre oder an Orten verwenden, an denen sich brennbare Anästhetika konzentrieren können.

3.1 Erklärung zu den Indikationen

Der TetraGraph Monitor zur Messung der neuromuskulären Transmission (NMT) ist für die Messung der Relaxation des Patienten während der neuromuskulären Blockade indiziert.

Rx Only

Der TetraGraph Monitor ist nur zur medizinischen Verwendung bestimmt.

(nur für USA)

3.2 Klinischer Nutzen

Der größte Patientennutzen, den TetraGraph bietet, ist die Möglichkeit, den Grad der neuromuskulären Blockade zu überwachen, wenn Muskelrelaxanzien im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs und/oder mechanischer Beatmung verabreicht werden.

Klinische Entscheidungen dürfen niemals ausschließlich auf den Daten des TetraGraph Monitors beruhen. Die durch den TetraGraph gewonnenen Informationen sollten dementsprechend als ergänzend für Entscheidungen zur optimalen Patientenbehandlung betrachtet werden. Aus diesem Grund können Parameter für ein spezifisches Behandlungsergebnis wie Operationszeit, Symptomreduzierung, Verweildauer im Krankenhaus usw. nicht direkt dem Gerät zugeschrieben werden, und das Behandlungsergebnis muss im Zusammenhang mit dem Gesamtnutzen des Monitorings der neuromuskulären Relaxation betrachtet werden.

4. Vorgesehene Anwender

TetraGraph muss von geschultem und kompetentem Krankenhauspersonal gemäß der genehmigten klinischen Praxis und den vor Ort geltenden Richtlinien und Empfehlungen verwendet werden.

5. Betriebsmodi

Ein neuromuskulärer Transmissions (NMT) Monitor zeigt das Vorhandensein einer neuromuskulären Blockade durch die Stimulation eines peripheren motorischen Nervs und die Beurteilung der evozierten Muskelreaktion. TetraGraph übernimmt diese Funktion durch periodische elektrische Stimulation des peripheren Nervs und direkte Messung der evozierten elektromyographischen (EMG) Antwort der Muskeln. Auf diese Weise wird eine quantitative und automatische Messung der Muskelreaktion auf einen Reiz erzielt.

Der **TOF-Modus**, der wichtigste Betriebsmodus des TetraGraph, ist die Abgabe einer Folge von vier Reizen, der sogenannten „Train-of-Four“-Sequenz (TOF), sowie die Berechnung der Train-of-Four-Ratio (TOFR, d. h. des Verhältnisses der Amplitude der vierten Reaktion zur Amplitude der ersten Reaktion) und des TOF-Counts (TOFC) aus den evozierten EMG-Reaktionen. Die TOF-Stimulation wird zur Beurteilung der neuromuskulären Blockadetiefe und der Erholung während der Reversierung verwendet. Die erste Reaktion in der TOF-Sequenz (T1) (vor der Verabreichung von Muskelrelaxanzien) wird als T1-Baseline gespeichert, mit der weitere Messungen verglichen werden können. Eine T1-Baseline über 5 mV weist auf eine angemessene Reaktion hin, die eine gute EMG-Messung während des gesamten Verfahrens ermöglicht.

Die vier hervorgerufenen Amplituden der Reaktionen werden als ein sequentielles Balkendiagramm angezeigt, neben den errechneten TOFR- und TOFC-Werten. Die vier zugrunde liegenden, von TetraGraph aufgezeichneten EMG-Kurvenformen können alternativ angezeigt werden. In beiden Fällen wird die vertikale Achse des Diagramms automatisch skaliert.

Im Modus der Balkendiagramm-Anzeige, in dem keine EMG-Reaktion vom Monitor erkannt werden kann, wird die Position der Reaktion als rotes Rechteck gekennzeichnet, was bedeutet, dass eine Messung versucht, jedoch keine Reaktion ermittelt wurde.

Andere Betriebsmodi sind Post-Tetanic Count (PTC) und Single Twitch (ST).

Der **PTC-Modus** führt ein Protokoll der tetanischen Stimulation aus, bei welchem ein Hochfrequenzreiz ausgeübt wird, gefolgt von einer Sequenz von 1 Hz-Reizen. Der PTC-Modus darf nur verwendet werden, wenn der TOF-Count (TOFC) 0 beträgt.

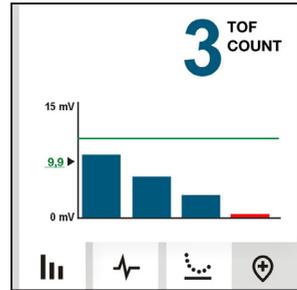
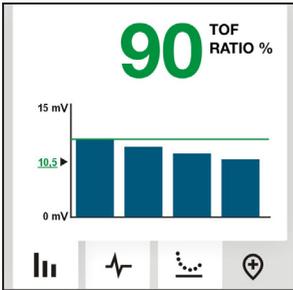
Im **ST-Modus** wird ein einziger Reiz abgegeben und eine einzige Reaktion angezeigt. Dies wird alle 10 Sekunden wiederholt. Die erste Messung, die meist zu Beginn des Verfahrens erfolgt (vor der Verabreichung von Muskelrelaxanzien), wird als Baseline gespeichert, mit der die weiteren Messungen verglichen werden können. Die Sequenz der Reaktionen wird als Scroll-Frequenz mit Balken angezeigt, wobei die neueste Messung von rechts erscheint. Der Wert der Baseline-Amplitude wird neben der y-Achse angezeigt.

Die ST-Baseline kann durch Drücken auf den Baseline-Wert und den Pfeil neben dem Wert angepasst werden.

6. Train-of-Four (TOF), TOF-Ratio (TOFR) und TOF-Count (TOFC)

Der Ausgangswert der TOF-Ratio (TOFR) wird vor der Verabreichung der Muskelrelaxanzien, aber nach der Durchführung einer Allgemeinanästhesie bestimmt. Der Ausgangswert der TOF-Ratio (vor der Verabreichung eines Muskelrelaxans) wird als 100 % angezeigt und entspricht einer Ratio von 1,0. Bei einem zunehmenden Nichtdepolarisationsblocks nimmt der Prozentwert mit zunehmendem Grad der Blockade ab.

Mit zunehmender Blockade sinkt die Ratio von 100 % ab. Wenn sich die TOFR 0 % nähert, ist die vierte Reaktion in der Sequenz (T4) nicht mehr vorhanden und nur drei Reaktionen verbleiben – ein TOF-Count (TOFC) von 3. Die Amplituden nehmen mit zunehmender Tiefe der neuromuskulären Blockade weiter ab, bis T3 nicht mehr vorhanden ist und der TOFC 2 beträgt. Wenn T2 nicht mehr vorhanden ist und nur T1 verbleibt, liegt der TOF-Count bei 1. Wenn T1 nicht mehr vorhanden ist, ist der TOFC gleich 0.



Wenn depolarisierende Substanzen wie Succinylcholin (Suxamethonium) verwendet werden, tritt normalerweise kein Fading auf und die TOFR liegt nahe 100 %, bis keine Reaktionen mehr vorhanden sind.

7. Post-Tetanic Count (PTC)

Wenn der Train-of-Four-Count (TOFR) 0 erreicht, aktiviert der TetraGraph den Post-Tetanic-Count (PTC-)Modus. Der PTC-Modus ist nur betriebsbereit, wenn der TOF-Count (TOFC) bei 0 liegt.

Wurde der PTC-Modus ausgewählt, führt der TetraGraph eine neue TOF-Messung durch, um zu prüfen, ob der Train-of-Four-Count (TOFC) gleich null ist. Wenn diese Anforderung erfüllt ist, beginnt die PTC-Sequenz.

Die tetanische Stimulation besteht aus einem tetanischen Reiz von 50 Hz mit einer Stromstärke von 50 mA und einer Pulsdauer von 200 μ s für 5 Sekunden, auf die 3 Sekunden später bis zu 20 einzelne Stimulationen mit 1 Hz folgen.

Der PTC ist die Anzahl der Reaktionen, die nach einer tetanischen Stimulation erkannt werden. Der Monitor stoppt die Stimulation und die Zählung, wenn keine weiteren Reaktionen erkannt werden. Somit kann der PTC zwischen 0 und 20 liegen, wobei 0 eine tiefe neuromuskuläre Blockade darstellt.

Nach Abgabe einer PTC-Sequenz deaktiviert der TetraGraph den PTC-Modus mindestens 2 Minuten lang. Durch Drücken der Intervall-Schaltfläche kann ein PTC-Intervall von 2, 3 oder 5 Minuten ausgewählt werden.



Eine häufigere Wiederholung der PTC-Messungen als alle 2 Minuten kann zu einer ungenauen Messung führen. Der Grund dafür ist die post-tetanische Verstärkung (Amplifikation) der Reaktionen.

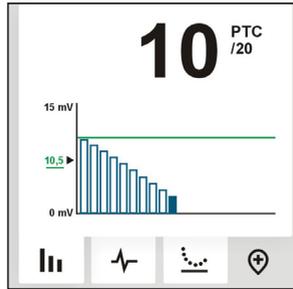
On-Demand-PTC oder Repeated-PTC kann in den Einstellungen ausgewählt werden.



Wenn On-Demand-PTC ausgewählt ist, führt das Gerät eine PTC-Messesequenz durch. Danach kehrt das Gerät in den TOF-Modus zurück. Drücken Sie die PTC-Schaltfläche, um eine weitere PTC-Sequenz auszuführen.



Wenn Repeated-PTC ausgewählt ist, führt das Gerät PTC-Sequenzen wiederholt aus, bis die Vorbedingungen für den PTC nicht erfüllt sind (TOFC ist nicht Null). Drücken Sie die PTC-Schaltfläche, um Repeated-PTC erneut zu initiieren.

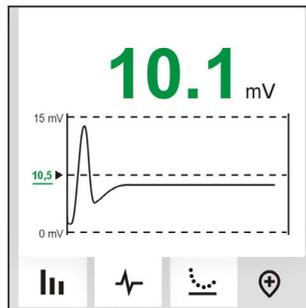


8. Einzelreize (Single Twitch, ST)

Single Twitch (ST) ist ein einzelner Stimulus, der vom Monitor genutzt wird, um die Spitze-zu-Spitze-Amplitude der Muskelreaktion in Millivolt (mV) anzuzeigen. Die Frequenz der Stimulation ist 0,1 Hz, dies entspricht einer Stimulation alle 10 Sekunden. Der Einzelreiz bei einer Frequenz von 1 Hz (eine Stimulation pro Sekunde) wird als Teil der PTC-Sequenz durchgeführt (siehe oben).

Single Twitch (ST) wird in zwei verschiedenen Anwendungen eingesetzt:

1. Zur Bestimmung des Einsetzens der Paralyse während der neuromuskulären Relaxation als Indikator für die Bereitschaft zur Trachealintubation.
2. Als Teil der PTC-Sequenz (siehe Abschnitt 7).



9. Zugehörige Geräte und Zubehör

Die zum TetraGraph zugehörigen Geräte sind das mitgelieferte Zubehör TetraCord-Patientenkabel und das Netzteil mit USB-Kabel. Die erforderlichen TetraSens-Elektroden sind separat erhältlich.

HINWEIS: Mit dem TetraGraph dürfen nur TetraSens-Elektroden verwendet werden.



WARNHINWEIS: Eine Wiederverwendung von TetraSens kann aufgrund des Austrocknens oder Verlusts an Hydrogel und Klebeeigenschaften zu ungenauen Messungen führen. Außerdem kann die Wiederverwendung der Elektrode zu Kreuzkontamination oder oberflächlichen Verbrennungen führen.



WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer Elektroden als TetraSens kann zu ungenauen Messungen und/oder oberflächlichen Verbrennungen führen.

Der Akku wird mit dem AC-Adapter aufgeladen. Dieser Adapter ist für Steckdosen vor Ort konfiguriert und wird mit dem USB-Kabel an den TetraGraph angeschlossen.



HINWEIS: TetraGraph darf nicht betrieben und nicht an einen Patienten zur Messung von Werten angeschlossen werden, wenn das Gerät an einem Computer angeschlossen ist. Der TetraGraph darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil verwendet werden.

Der USB-Anschluss dient ebenfalls der Übertragung von Daten auf einen PC, auf dem TetraConnect ausgeführt wird.*

Der RS-232-Anschluss ermöglicht den Anschluss an externe Multiparameter-Monitore oder Kommunikations-Hubs. Für den Anschluss an Philips-IntelliVue-Monitore ist das TetraGraph Philips Interface-Kabel und für den Anschluss an CapsuleTech Connectivity Hubs Axon und Neuron das TetraGraph Xcom erforderlich.

Der Anwender benötigt zudem: SEN 2101 TetraGraph Pole Clamp Kit (optional) zur Befestigung des TetraGraph an einem Infusionsständer.

*Eine Cloud-basierte Anwendung zur Verwendung auf Computern, Tablets und Smartphones zum Importieren, Anzeigen und Suchen in Datensätzen, die mit dem TetraGraph erstellt wurden.

10. Zusammenfassung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Wie bei allen medizinischen Geräten dieser Art bestehen auch bei diesem Gerät naturgemäß Risiken und Nebenwirkungen. Obwohl diese Risiken soweit wie möglich ausgeschlossen wurden, sollte das Gerät stets mit Vorsicht und Sorgfalt bedient werden. Es ist wichtig, dass sich der Anwender selbst mit allen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut macht, die in diesem Dokument beschrieben werden.



WARNHINWEISE

Nicht in einer leicht entflammbaren Atmosphäre oder an Orten verwenden, an denen sich brennbare Anästhetika konzentrieren können.

Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät wie einem Herzschrittmacher dürfen ohne vorherige fachliche Beurteilung eines medizinischen Experten keiner elektrischen Stimulation ausgesetzt werden.

TetraGraph darf nicht in der Nähe von Therapiegeräten mit Kurz- oder Mikrowellen eingesetzt werden, da dies zu einer unerwünschten Stimulation der Elektroden und einem inkorrekten Betrieb führen kann.

Falls die elektrochirurgische Erdung fehlschlägt, können an der Stelle, an welcher die Elektroden aufgebracht sind, Hautverbrennungen auftreten.

Eine Wiederverwendung von TetraSens kann aufgrund des Austrocknens oder Verlusts an Hydrogel und Klebeeigenschaften zu ungenauen Messungen führen. Außerdem kann die Wiederverwendung der Elektrode zu Kreuzkontamination oder oberflächlichen Verbrennungen führen.

Die Verwendung anderer Elektroden als TetraSens kann zu ungenauen Messungen und/oder oberflächlichen Verbrennungen führen.

Verwenden Sie Elektroden nur auf sauberer, trockener Haut, die keine Anzeichen von Verbrennungen oder Entzündungen aufweist.

Einige Tattoo-Pigmente sind ferromagnetisch und können bei elektrischer Stimulation Hautverbrennungen verursachen.

Das Gerät darf nur mit den vom Hersteller empfohlenen Kabeln und Elektroden verwendet werden. Die Langzeitwirkungen einer chronischen Elektrostimulation sind unbekannt.

Die Stimulation sollte nicht über die Karotissinusnerven erfolgen, insbesondere bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.

Die Stimulation sollte nicht über Hals oder Mund erfolgen. Schwere Krämpfe der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur können auftreten und die Kontraktionen stark genug sein, um die Atemwege zu schließen oder Atembeschwerden zu verursachen.

Die Stimulation sollte nicht transthorakal erfolgen, da die Einführung von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen kann.

Die Stimulation sollte nicht transkranial erfolgen.

Die Stimulation sollte nicht über geschwollene, infizierte oder entzündete Bereiche oder Hautausschläge erfolgen, z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.

Die Stimulation sollte nicht über oder in der Nähe von karzinogenen Läsionen erfolgen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie.

Vorsicht ist geboten bei:

- a. Gebärmutter während der Menstruation oder Schwangerschaft; und
- b. Bereichen der Haut, die kein normales Empfinden haben.

Bei einigen Patienten können Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten aufgrund elektrischer Stimulation oder elektrisch leitfähiger Mittel wie klinischer Kleber oder Hydrogel auftreten. Die Reizung kann durch eine alternative Anordnung der Elektroden gemindert werden.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass der Monitor intakt und der Akku vollständig aufgeladen oder das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist. Führen Sie auch eine Sichtkontrolle des Geräts und des TetraCord-Kabels auf lose und beschädigte Teile durch.

Falls die Leistung des Geräts von der spezifizierten, erforderlichen oder erwarteten Leistung abweicht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb.

Wartungsarbeiten müssen von geschulten Mitarbeitern gemäß den Richtlinien des Herstellers durchgeführt werden.

Nutzen Sie zur Reinigung des Geräts keine aggressiven Reinigungsmittel.

Trennen Sie vor der Reinigung das Netzteil vom Stromnetz. Der TetraGraph und seine Kabel dürfen während der Reinigung oder Desinfektion NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Durch Verdrehen des Kabels oder heftiges Ziehen beim Trennen vom TetraGraph Monitor kann das TetraCord-Patientenkabel beschädigt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Beim Einsatz des TetraGraph und seiner TetraSens-Elektroden können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Allergische Reaktionen gegen klinische Klebemittel oder Hydrogel.

Lokal begrenzte Reizung, falls die Stimulationselektroden nicht sicher befestigt sind oder wiederverwendet werden.

Die Neurostimulation mit maximalen Stromstärken kann bei nicht anästhesierten Patientinnen und Patienten zu Schmerzen führen.

Beim Patienten können Hautreizungen und Verbrennungen unter den auf die Haut aufgetragenen Stimulationselektroden auftreten.

11. Symbole und Piktogramme

Die folgenden Symbole finden sich auf dem TetraGraph Monitor und dem Display sowie auf den TetraSens-Elektroden.

Die folgenden Symbole sind auf den Etiketten des TetraGraph zu sehen.

 2797	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	Kennzeichnet die Einhaltung der europäischen Vorschriften für Medizinprodukte. Das Symbol ist mit einer Nummer versehen, die die benannte Stelle angibt.
	Seriennummer	Die eindeutige Seriennummer, die dem Gerät zugeordnet ist.
	Referenznummer	Die Katalog- oder Modellnummer des Geräts.
	Bedienungsanleitung	Dem Gerät liegt eine Bedienungsanleitung bei. Lesen Sie die Bedienungsanleitung.
	Bedienungsanleitung lesen	Sie müssen die Bedienungsanleitung lesen.

	Allgemeine Warnkennzeichnung	Zeigt wichtige Informationen.
	Trocken halten	Das Produkt sollte trocken gehalten werden.
	Vor Sonnenlicht schützen	Das Gerät darf nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt oder in der Nähe von starken Hitzequellen aufgestellt werden.
	Datum der Herstellung	Datum der Herstellung, als Jahr und Monat dargestellt.
	Hersteller	Name und Adresse des Herstellers.
	FCC-Kennzeichnung	Die FCC-Kennzeichnung ist eine Zertifizierung für elektronische Produkte, die in den USA verkauft werden. Sie bescheinigt, dass die von dem Gerät abgegebene elektronische Interferenz unter dem von der US-Bundesbehörde Federal Communications Commission festgelegten Grenzwert liegt.
	UL-Kennzeichnung	TetraGraph ist von UL zertifiziert.
	Nicht MR-sicher	Das TetraGraph-Gerät ist nicht MR-sicher.
	Medizinprodukt	TetraGraph ist ein Medizinprodukt.
	Eindeutige Gerätekennzeichnung	Die eindeutige Gerätekennzeichnung (UDI) ist ein System, mit dem Medizinprodukte innerhalb der Lieferkette im Gesundheitswesen gekennzeichnet und identifiziert werden.
	Nur zur medizinischen Verwendung	Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden, die eine Zulassung in dem Bundesstaat besitzen, in dem sie praktizieren.
	WEEE	Nicht im Hausmüll entsorgen, siehe Kapitel 24.
	Feuchtigkeit	Feuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Lagerung
	Druck	Transport- und Lagerdruckgrenzen
	Temperatur	Lagertemperaturgrenzen
	Temperatur	Transporttemperaturgrenzen
	Anwendungsteil für BF-Defibrillator	Der Schutz vor den Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators hängt von der Verwendung der spezifizierten Kabel und Elektroden ab.
	Universal Serial Bus (USB)	USB-Anschluss zum Laden und zum Herunterladen von Dateien.
	Anschluss des Messgerät	Anschluss für Monitorkabel, siehe Kapitel 9.

Auf den Elektroden finden sich folgende zusätzliche Symbole.

	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung ohne Ziffern zeigt an, dass das Produkt ein selbstzertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I ist. Dieses Symbol gilt für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektrode.
	UKCA-Kennzeichnung	Die UKCA-Kennzeichnung ohne Ziffern zeigt an, dass das Produkt ein selbstzertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I ist. Dieses Symbol gilt für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektrode.
	Chargennummer	Chargennummer des Geräts.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Für den TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektrodenbeutel.
	Nicht wiederverwenden	Für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektrode – nur zum einmaligen Gebrauch.
	Nicht steril	Für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektrode
	Verfallsdatum	Für die TetraSens-/TetraSens Pediatric-/TetraSensitive-Elektrode

Die folgenden Symbole finden sich auf dem TetraGraph-Netzteil.

	IEC 60417-5172	Geräte der Klasse II.
	IEC 60417-5032	Wechselstrom.
	IEC 60417-5031	Gleichstrom.

12. Erste Schritte

Im Lieferumfang des Systems sind die folgenden Artikel enthalten:

SEN 2001 TetraGraph Monitor

SEN 2100 TetraCord-Patientenkabel/SEN 2111 TetraCord-Patientenkabel/

SEN 2112 TetraCord-Patientenkabel (mit Klickverbindung)

0302 USB-Netzteil (FRIWO-Modellnr. FW8002.1MUSB/05)

USB-Kabel, 3 m (Stecker Typ A auf Stecker Typ B), zum Anschluss des Netzteils

SEN 008 Bedienungsanleitung (dieses Dokument)

Zubehör für SEN 2100 und SEN 2111 TetraCord-Patientenkabel:

SEN 2002 Verpackungseinheit mit 20 TetraSens-Elektroden (einzeln SEN 1002)

SEN 2009 Verpackungseinheit mit 15 TetraSens Pediatric-Elektroden (einzeln SEN 1009)

SEN 2014 Verpackungseinheit mit 15 TetraSensitive-Elektroden (einzeln SEN 1012)

Zubehör für SEN 2112 TetraCord-Patientenkabel (mit Klickverbindung):

SEN 2012 Verpackungseinheit mit 20 TetraSens-Elektroden (einzeln SEN 1010)

SEN 2013 Verpackungseinheit mit 15 TetraSens Pediatric-Elektroden (einzeln SEN 1011)

SEN 2016 Verpackungseinheit mit 15 TetraSensitive-Elektroden (einzeln SEN 1013)

Optionales Zubehör:

SEN 2101 TetraGraph Pole Clamp Kit (Stativhalterung)

SEN 2007 TetraGraph Philips Interface

SEN 2010 TetraGraph Xcom-Kabel

Nach Erhalt des TetraGraph und nach längerer Aufbewahrung müssen Sie das Gerät vor dem Einsatz reinigen und desinfizieren. Weitere Anweisungen finden Sie in Kapitel 19.



VORSICHT Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass der Monitor intakt und der Akku vollständig aufgeladen oder das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist. Führen Sie auch eine Sichtkontrolle des Geräts und des TetraCord-Kabels auf lose und beschädigte Teile durch.

13. Inbetriebnahme

Gehen Sie folgendermaßen vor:

Schließen Sie den TetraGraph mit dem im Lieferumfang enthaltenen USB-Kabel und Netzteil an die Stromversorgung an. Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem USB-Anschluss oben auf dem TetraGraph.



Alternativ laden Sie den eingebauten Akku vor Gebrauch mit dem mitgelieferten Netzteil auf.

Drücken Sie den EIN-Schalter auf der Vorderseite, um den TetraGraph einzuschalten.

Der Bildschirm leuchtet auf und der Monitor führt einen kurzen Selbsttest durch.

Der blaue Balken füllt sich von links nach rechts, die Softwareversion des Geräts wird angezeigt, und auf dem Display öffnet sich der nächste Bildschirm.

Die Softwareversion kann auch beim Ausschalten des Geräts angezeigt werden. Siehe Abschnitt 15.



14. TetraSens-Elektroden

Achten Sie darauf, dass die Hautoberfläche sauber und trocken ist, bevor Sie die Elektroden auf der Haut platzieren.

Platzieren Sie zuerst die Elektroden auf der Haut und schließen Sie dann die Elektroden mithilfe des mitgelieferten Kabels an den TetraGraph Monitor an.

Die Elektroden können an beiden Händen verwendet werden, wobei die Stimulationselektroden über dem Nervus ulnaris am Handgelenk platziert werden und die evozierte Reaktion entweder vom Hypothenar-Muskel unterhalb des kleinen Fingers (Musculus abductor digiti minimi), vom Thenar-Muskel unterhalb des Daumens (Musculus adductor pollicis) oder vom ersten dorsalen interossären Muskel auf dem Handrücken aufgezeichnet werden, wie unten dargestellt.

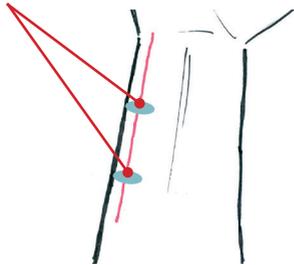
Falls eine Operation an einem Arm durchgeführt wird, platzieren Sie die TetraSens-Elektroden am anderen Arm. Vermeiden Sie, dass nicht-sterile Elektroden in die Nähe der Operationsstelle gelangen, und reduzieren Sie im Fall einer Hochfrequenz-Elektrokaustik den Effekt potenzieller Interferenzen.

Gehen Sie zur Platzierung der Elektroden folgendermaßen vor:

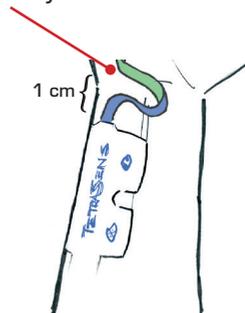
Falls notwendig, entfernen Sie die Haare mit einer Schere und reiben Sie die Haut leicht mit einem sauberen Gaze-Schwämmchen ab. Reißen Sie die Verpackung auf (keine Schere benutzen) und entnehmen Sie die TetraSens-Elektroden.

Entfernen Sie die Stimulationselektroden (proximal, quadratisch) von der Trägerfolie, indem Sie den Rand der Elektroden anheben und über dem Ellenerv (Nervus ulnaris) platzieren, wie unten dargestellt.

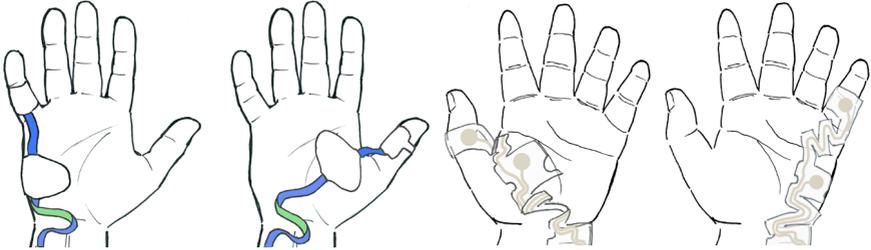
Platzieren Sie die ovalen Stimulations-
elektroden über dem Nervus ulnaris



Handgelenkfalte



Entfernen Sie die Aufzeichnungselektroden (distal, rund) von der Trägerfolie, indem Sie den Rand der Elektroden anheben und wie dargestellt platzieren.

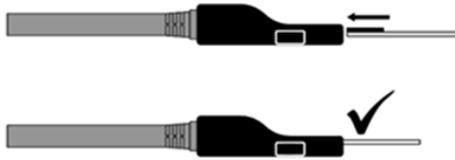


Verbinden Sie das TetraCord-Kabel mit den Elektroden.

SEN 2100, Drücken Sie die Klemmen an der Seite des Elektrodensteckers und stecken Sie den blauen Teil des TetraSens-Elektrodensteckers in den Kabelanschluss. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung, siehe Abbildung. Lassen Sie die Klemmen los.

SEN 2111, Öffnen Sie den Deckel und stecken Sie den blauen Teil des Elektrodensteckers in den Kabelanschluss. Schließen Sie den Deckel.

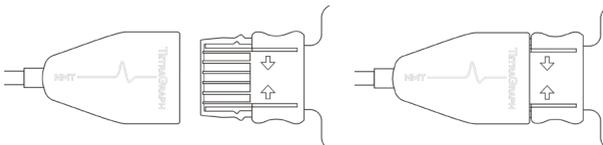
SEN 2112 (mit Klickverbindung), Stecken Sie den Elektrodenstecker in den Kabelanschluss. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung, siehe Abbildung. Ein Klickgeräusch bestätigt die korrekte Verbindung.



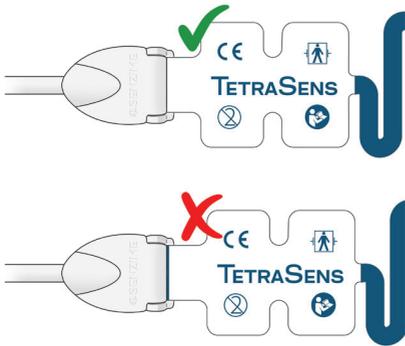
Artikelnummer SEN 2100



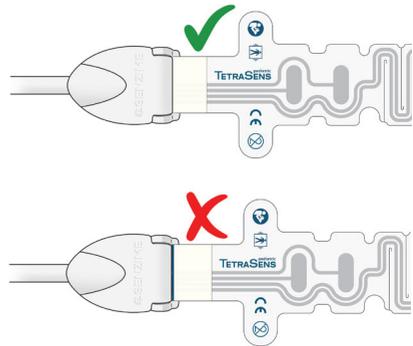
Artikelnummer SEN 2111



Artikelnummer SEN 2112



Richtige versus falsche Positionierung der TetraSens-Elektrode beim Einstecken in den SEN 2111 Patientenkabelanschluss.



Richtige versus falsche Positionierung der TetraSens Pediatric- und TetraSensitive-Elektrode beim Einstecken in den SEN 2111 Patientenkabelanschluss.

Hinweis zur Verwendung des SEN 2111 Patientenkabels: Der Widerstand muss überwunden und der Sensor vollständig in den Kabelanschluss eingeschoben werden. Bei korrekter Positionierung ist die blaue Linie auf dem Sensor nicht mehr sichtbar.

Die Elektroden müssen entsorgt werden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften. Stellen Sie sicher, dass keine anderen Geräte mit den Stimulations- oder Aufzeichnungselektroden in Kontakt kommen.

Schließen Sie das TetraCord-Kabel an den TetraGraph Monitor an, indem Sie das Kabel gerade in den Monitor einführen. Das Kabel NICHT VERDREHEN! Der schwarze Pfeil auf dem Kabelsteckverbinder sollte mit dem Ausschnitt am Stecker/Anschluss im Monitor übereinstimmen.



Befestigen Sie das Kabel wie unten abgebildet mit Klebeband am Unterarm, um die Belastung der Verbindung durch Bewegung zu verringern.



Gehen Sie zum Entfernen der Elektroden folgendermaßen vor:

Schalten Sie den TetraGraph Monitor aus.

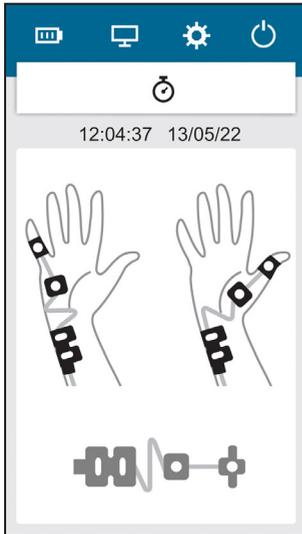
Trennen Sie das TetraCord-Kabel von den TetraSens-Elektroden, indem Sie die Klemmen an der Seite (SEN 2100) zusammendrücken oder den Deckel (SEN 2111) öffnen bzw. gleichzeitig die Klemmen an der Seite des Elektrodensteckers (SEN 2112) zusammendrücken, während Sie ihn aus dem Kabelanschluss ziehen.

Entfernen Sie die Elektrode von der Haut, indem Sie sie vorsichtig vom Rand aus ablösen.

Entfernen Sie mögliche Gelrückstände von der Haut.

Entsorgen Sie die gebrauchten Elektroden als klinischen Abfall.

15. Betrieb



Überprüfen Sie, ob der Akku ausreichend geladen ist, wie in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt, oder schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an. Eine 100%ige Batterieladung ermöglicht ca. 8 Stunden Dauerbetrieb mit einer neuen, gut erhaltenen Batterie.

Wählen Sie Einstellungen, um die Helligkeit, den Ton, den PTC-Modus, Datum/Uhrzeit und die Patientenreferenz einzustellen.

Der Bildschirm zeigt die Funktionsfähigkeit der Elektrode bei Kontakt mit der Haut an, indem sich die Farbe der Piktogramme für die Sensoren zur Stimulation und zur hervorgerufenen Reaktion ändert.

GRAU zeigt an, dass die stimulierenden oder aufzeichnenden Elektrodenpaare nicht mit dem Patienten verbunden sind. Der Monitor unterbricht die Stimulation, bis sie richtig verbunden sind.

GRÜN zeigt an, dass die Elektrode ordnungsgemäß verbunden ist und die Impedanz innerhalb der zulässigen Grenzwerte liegt, um die erforderliche Stromstärke zu liefern und die Reaktion aufzuzeichnen.

Zur Fehlerbehebung siehe Abschnitt 17.



WARNHINWEIS TetraGraph darf nicht in der Nähe von Therapiegeräten mit Kurz- oder Mikrowellen eingesetzt werden, da dies zu einer unerwünschten Stimulation der Elektroden und einem inkorrekten Betrieb führen kann



Wenn Einstellungen ausgewählt sind, wird der links abgebildete Bildschirm angezeigt.

Drücken Sie + oder -, um die Helligkeit zu erhöhen oder zu reduzieren.

Zum Ein-/Aus-switchen des Tons drücken Sie



Um den PTC-Modus auszuwählen, drücken Sie



Um das Datum und die Uhrzeit auszuwählen, drücken Sie den Pfeil und drücken Sie JJ/MM/TT, um zwischen den Datums- und Formatoptionen zu wechseln. Für das Datum stehen drei Formate zur Verfügung: JJ/MM/TT, TT/MM/JJ, MM/TT/JJ.

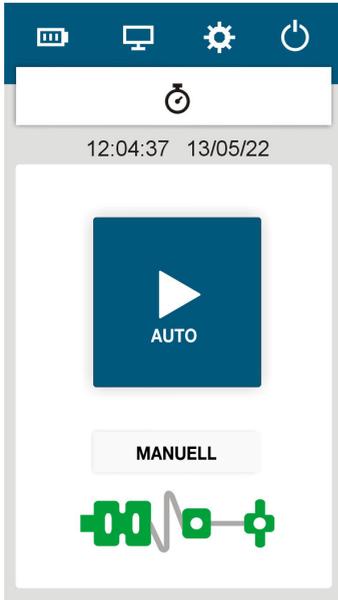
Um eine Patientenreferenz hinzuzufügen, drücken Sie auf den Pfeil und geben Sie die Patientenreferenz-ID ein.

Drücken Sie Patientendaten und Daten löschen, um alle Patientendaten zu löschen.



Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass der Monitor intakt und der Akku vollständig aufgeladen oder das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist. Führen Sie auch eine Sichtkontrolle des Geräts und des TetraCord-Kabels auf lose und beschädigte Teile durch

AUTOSTART

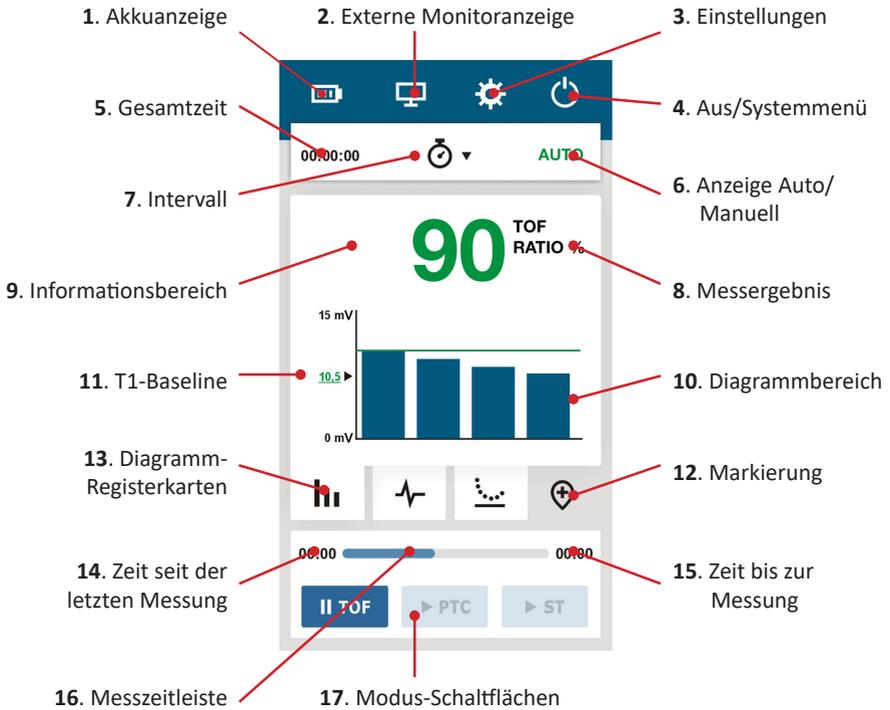


Um den Autostart-Modus zu starten, drücken Sie die Schaltfläche AUTO auf dem Startbildschirm. Bei der automatischen Initialisierung erkennt das Gerät den Maximalstrom, bevor der Messbildschirm angezeigt wird, und stellt die Stromstärke auf 20 % über dem Punkt der maximalen Reaktion ein (supramaximale Stromstärke). Die automatisch ausgewählten Parameter für Stimulus in Milliampere (mA) und Pulsdauer in Mikrosekunden (μ s) werden einige Sekunden lang auf dem Bildschirm angezeigt, bevor die TOF-Messungen beginnen. Der AUTO-Modus wird in der oberen rechten Ecke in Grün angezeigt. Wenn das Gerät die maximale Reaktion nicht erreichen kann, verwendet der Monitor standardmäßig den maximalen Stimulus von 60 mA bei einer Impulsbreite von 300 μ s, und der MAN-Modus wird in der oberen rechten Ecke in Orange angezeigt.

MANUELLER MODUS

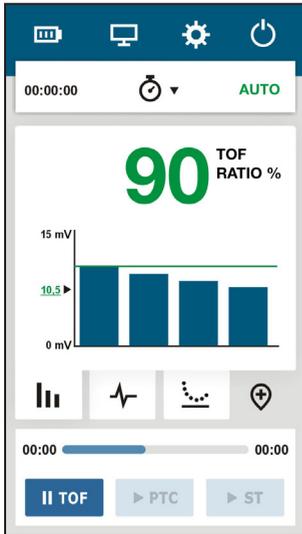


Zum Starten des manuellen Modus drücken Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche Manuell. Wählen Sie in den Einstellungen den gewünschten Strom und die Impulsbreite. Die Standardeinstellung für den manuellen Modus ist 50 mA und 200 μ s. Drücken Sie die Schaltfläche TOF oder ST, um die Überwachung zu starten. Der MAN-Modus wird in der oberen rechten Ecke orangefarben angezeigt.



Nr.	Komponente	Beschreibung
1	Akkuanzeige	Der Akkustand wird mit einer grafischen Darstellung und einer Zahl angezeigt.
2	Externer Monitor	Wenn kein Monitor angeschlossen ist: Leer Externer Monitor angeschlossen:  Verbindungsabbruch mit externem Monitor: 
3	Einstellungen	Die Schaltfläche ist hervorgehoben und kann gedrückt werden, wenn das Gerät pausiert, ansonsten wird die Schaltfläche ausgeblendet.
4	Aus/Systemmenü	Die Schaltfläche wird gedrückt, um das Systemmenü zu öffnen oder das Gerät auszuschalten. Die Schaltfläche ist hervorgehoben und kann gedrückt werden, wenn das Gerät pausiert, ansonsten wird die Schaltfläche ausgeblendet.
5	Gesamtzeit	Die Gesamtzeit ist die Zeit seit der ersten Messung.
6	Anzeige Auto/ Manuell	Zeigt AUTO an, wenn ein supramaximaler Strom gefunden wurde. Wurde kein supramaximaler Strom gefunden oder der Anwender hat den manuellen Modus ausgewählt, wird MAN angezeigt.
7	Intervall	Zeigt die aktuelle Intervalleinstellung an. Kann jederzeit gedrückt werden, um die Intervalleinstellung zu ändern. Im TOF-Modus wird das TOF-Intervall angezeigt und im Repeated-PTC-Modus wird das PTC-Intervall angezeigt.
8	Messergebnis	Zeigt das Ergebnis der letzten Messung an. Ist das Gerät pausiert, wird der Wert grau abgeblendet dargestellt.
9	Informationsbereich	Hier werden verschiedene Informationen angezeigt. Kurze Hinweise werden neben dem Messergebnis angezeigt: 1) Schwachstrom (gelbe Elektrode) 2) PTC wegen Signal in TOF-Prüfung abgebrochen Große Hinweise: 1) Geräusch 2) Tetanische Stimulation
10	Diagrammbereich	Anzeige von Balkendiagramm, Kurvendiagramm und Trenddiagramm
11	Baseline	Zeigt die T1- oder ST-Ausgangswert an. Grün ≥ 5 mV, Orange < 5 mV. Die Baseline kann manuell gesetzt werden, indem Sie auf den Zahlenwert auf dem Bildschirm drücken. Der Wert wird als Linie im Balkendiagramm angezeigt.
12	Markierung	Kann gedrückt werden, um eine Markierung zu setzen. Die gesetzte Markierung ist nur in der Trendgrafik sichtbar.
13	Diagramm-Registerkarten	Wählen Sie zwischen Balken-, Kurven- und Trendansicht.
14	Zeit seit letzter Messung	Zeigt die Zeit seit der letzten Messung an, die auf dem Bildschirm angezeigt wird. Diese Zahl steigt ständig an.
15	Zeit bis zur Messung	Ein Countdown-Timer bis zur nächsten Messung. Wenn das Gerät pausiert ist, werden keine Werte angezeigt.
16	Messzeitleiste	Zeigt den Countdown bis zur nächsten Messung an. Wenn das Gerät pausiert ist, ist der Balken grau.
17	Modustasten	Zum Auswählen des Modus

TOF-MODUS



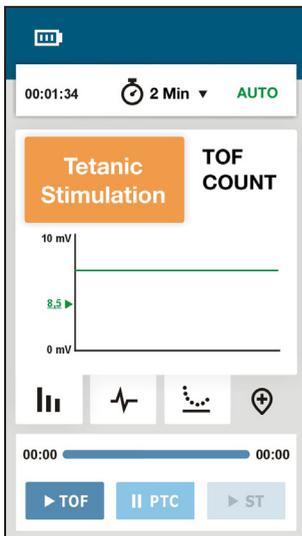
TOF-Intervalle können während der Messungen durch Drücken von Intervall geändert werden. Mögliche TOF-Intervalle sind 20 Sekunden, 1 Minute, 5 Minuten, 15 Minuten, 60 Minuten.

Um die TOF-Messung anzuhalten, drücken Sie **|| TOF**

Die Stimulation stoppt, wenn die Messung angehalten wird.

Bei allen Messungen können die Daten als Balken-, Trend- oder Kurvendiagramm angezeigt werden.

TETANISCHE STIMULATION UND POST-TETANIC COUNT (PTC)



Bei TOF-Count Null (0) aktiviert der TetraGraph den PTC-Modus.

Wenn der PTC-Modus ausgewählt ist, führt der TetraGraph eine neue TOF-Messung durch, um den TOFC 0 zu bestätigen. Wenn der TOFC gleich 0 ist, wird die PTC-Sequenz initiiert.

Der PTC besteht aus:

1. Einer tetanischen Stimulation mit 50 Hz (5 s).
2. Gefolgt von bis zu 20 einzelnen Stimulationen.

Der PTC ist die Anzahl der Reaktionen, die nach einer tetanischen Stimulation festgestellt werden, und kann eine Zahl zwischen 0 und 20 sein.

Nach dem Abschluss einer PTC-Messung werden weitere TOF-Messungen für ein bestimmtes Intervall blockiert, bevor eine neue Messung durchgeführt werden kann. Das Standardintervall für PTC-Messungen beträgt 2 Minuten. Weitere optionale PTC-Intervalle sind 2, 3 und 5 Minuten, die Änderung des Intervalls erfolgt unter Einstellungen.



Ergibt die TOF-Messung eine TOFR oder einen TOFC über 0, ist die PTC-Schaltfläche deaktiviert.



Ergibt die TOF-Messung einen TOFC gleich 0, wird die PTC-Schaltfläche aktiviert.

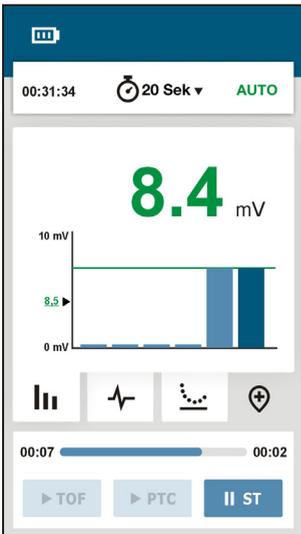


On-Demand-PTC: Wird PTC gestartet, führt der TetraGraph eine PTC-Messung durch und kehrt dann in den TOF-Modus zurück.



Repeated-PTC: Wird PTC gestartet, führt der TetraGraph PTC-Messungen in festgelegten PTC-Intervallen durch. Wenn die TOF-Prüfung in der PTC-Sequenz einen TOFC-Wert über 0 ergibt, verlässt der TetraGraph den PTC-Modus und kehrt in den TOF-Modus zurück. PTC-Intervalle können während der PTC-Messungen geändert werden.

SINGLE TWITCH MODUS (EINZELREIZE)

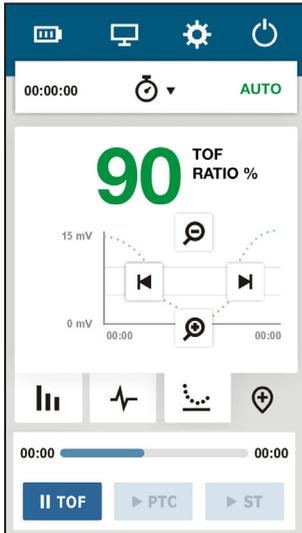


Single Twitch (ST) ist ein einzelner Stimulus, der vom Monitor genutzt wird, um die Spitze-zu-Spitze-Amplitude der Muskelreaktion in Millivolt (mV) anzuzeigen. Um ST zu starten, drücken Sie die ST-Schaltfläche.

DARSTELLUNG DER MESSUNGEN

Die Messung kann in drei verschiedenen Diagrammen dargestellt werden: Balken-, Kurven- und Trendsicht.

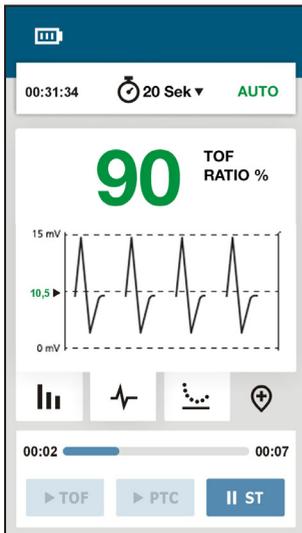
TRENDDIAGRAMM



Das Trenddiagramm zeigt auf der X-Achse die Zeit und auf der Y-Achse die TOF-Ratio, den TOF-Count und den PTC.

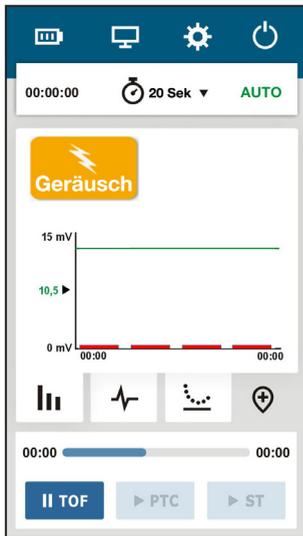
Drücken Sie auf dem Bildschirm nach rechts, um nach rechts zu scrollen, und drücken Sie auf dem Bildschirm nach links, um nach links zu scrollen. Wählen Sie die Markierungsschaltfläche (die Registerkarte rechts), um eine Markierung zu erstellen.

KURVENDIAGRAMM



Das Kurvendiagramm zeigt das elektrische Signal in mV an.

GERÄUSCH-BENACHRICHTIGUNG

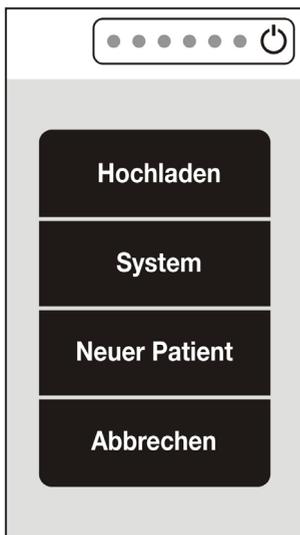


Die Geräusch-Benachrichtigung wird angezeigt, wenn eine elektromagnetische Interferenz von einem Elektrogerät in der Nähe erkannt wird.

Dies kann das Ergebnis einer elektrokaustischen Aktivität sein, und die Messung wird nach dem Ende der elektrokaustischen Interferenz fortgesetzt.

Dies kann auch durch Geräte in der Nähe verursacht werden. Vergewissern Sie sich, dass das Patientenkabel von anderen elektrischen Geräten und Kabeln getrennt ist.

NEUER PATIENT, ABSCHALTEN DES GERÄTS, HOCHLADEN UND SYSTEM



Nach dem Abschluss der Messung drücken Sie auf Pause und schalten das Gerät mit der AUS-Schaltfläche oben rechts im Bildschirm aus.

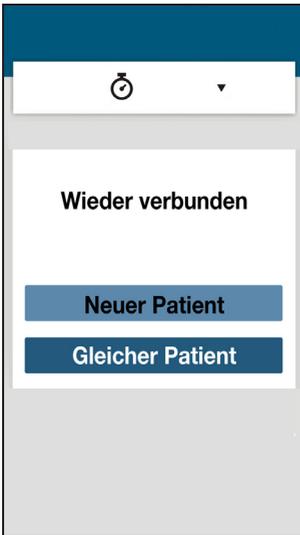
Wenn die AUS-Schaltfläche gedrückt wurde, wird ein Bildschirm mit einem Countdown von 5 Sekunden angezeigt. Dieser Bildschirm bietet auch die Option, die vorher aufgezeichneten Daten hochzuladen oder das Menü der Systemoptionen zu öffnen.

Um die Messungen für einen neuen Patienten zu starten, wählen Sie die Schaltfläche Neuer Patient.

Alternativ können Sie die AUS-Schaltfläche erneut drücken, um den Countdown zu überspringen und das Gerät auszuschalten.

Wurde System gewählt, wird der Bildschirm Systeminformationen angezeigt.

Hinweis: Der TetraGraph Monitor schaltet sich automatisch aus, wenn das Gerät länger als 60 Minuten inaktiv war (d. h. keine Änderungen von Einstellungen und kein Anschluss an einen Patienten).



Wenn der TetraGraph länger als 5 Minuten nicht angeschlossen war und dann wieder angeschlossen wird, erscheint ein Pop-up-Fenster mit der Möglichkeit, mit dem gleichen Patienten fortzufahren oder einen neuen Patienten auszuwählen.

SYSTEMINFORMATIONEN



Neu programmieren (nur durch einen Service-Techniker)

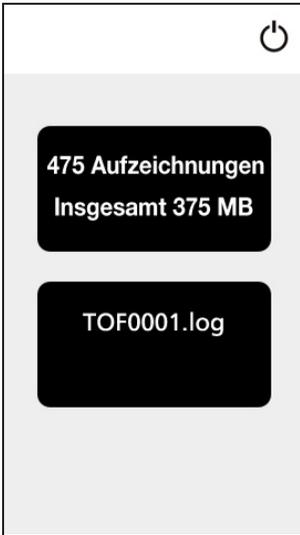
Bildschirmkalibrierung Mit der Schaltfläche Touch. Kalibrieren können Sie den Touchscreen mithilfe der Anweisungen auf dem Bildschirm kalibrieren. Verwenden Sie einen Stift (oder einen anderen spitzen Gegenstand) und markieren Sie die Mitte der drei Fokuspunkte, die auf dem Bildschirm angezeigt werden

Software-Version (nur zur Information)

Seriennummer xxxxxx (nur zur Information)

Frequenz Stellen Sie die Netzfrequenz ein. Durch Drücken der Schaltfläche kann zwischen 50 Hz und 60 Hz umgeschaltet werden.

HOCHLADEN



Wurde Hochladen gewählt, wird der linke Bildschirm angezeigt.

Das Hochladen kann über TetraConnect durchgeführt werden, wenn der Monitor über das USB-Kabel (im Bild rechter Anschluss) mit einem Computer verbunden ist, auf dem die Anwendung ausgeführt wird.

Sobald das Hochladen abgeschlossen ist, erscheint der Text „abgeschlossen“ zusammen mit einer Aufforderung, ob die hochgeladenen Patientendaten vom Gerät gelöscht werden sollen. Drücken Sie „Löschen“, um Daten zu löschen, oder „Abbrechen“, um das Gerät auszuschalten, ohne die Daten zu löschen.



16. Datenausgabe und Cybersicherheitskontrollen

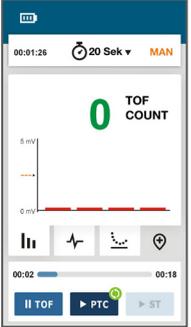
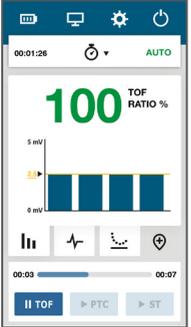
Der TetraGraph kann über die externen Anschlüsse nicht gesteuert oder anderweitig angesprochen werden. Der Monitor überträgt Daten über das USB-/serielle Kabel, einschließlich der TOF-Ratio, dem TOF-Count, des PTC und dem Single Twitch. Der TetraGraph enthält oder überträgt keine geschützten Gesundheitsinformationen. Um unbefugten Zugriff auf Daten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass sich alle externen Geräte, mit denen der TetraGraph verbunden ist, in einem vertrauenswürdigen Netzwerk befinden.

17. Fehlerbehebung

Fehlerbehebungs-Tabelle

Verwenden Sie diese Tabelle zur Fehlerbehebung, um einige der häufigsten Probleme zu beheben, die bei der Verwendung eines TetraGraph Monitors auftreten.

Symptom	Lösung
<p>Das Elektrodensymbol ist gelb</p> 	<p>Zeigt an, dass der TetraGraph die erforderliche Stromstärkeinstellung (mA) nicht liefern konnte, vermutlich aufgrund einer hohen Impedanz an der Hautoberfläche.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Elektrode korrekt mit dem Patientenkabel verbunden ist, siehe dazu Abschnitt 14.</p> <p>Überprüfen Sie, ob das Patientenkabel mit dem TetraGraph verbunden ist.</p> <p>Achten Sie darauf, dass die angegebene Elektrode einen guten Kontakt mit der Haut hat, wie in Abschnitt 14 beschrieben.</p>
<p>Das Elektrodensymbol ist teilweise grau und ein Fragezeichen erscheint</p> 	<p>Achten Sie darauf, dass die grau markierte Elektrode einen guten Kontakt mit der Haut hat, wie in Abschnitt 14 beschrieben.</p> <p>Diese Anzeige (mit grauen Aufzeichnungselektroden) kann auch bei der Anwendung von Elektrokautern angezeigt werden. Sie erlischt, sobald die Elektrokauterisation beendet ist.</p>
<p>Das Elektrodensymbol ist vollständig grau und das Fragezeichensymbol wird angezeigt</p> 	<p>Zeigt an, dass die stimulierenden oder aufzeichnenden Elektrodenpaare nicht mit dem Patienten verbunden sind. Der Monitor unterbricht die Stimulation, bis sie richtig verbunden sind.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Elektrode korrekt mit dem Patientenkabel verbunden ist, siehe dazu Abschnitt 14.</p> <p>Überprüfen Sie, ob das Patientenkabel mit dem TetraGraph verbunden ist.</p> <p>Achten Sie darauf, dass die Elektroden platziert wurden und gut auf der Haut aufliegen.</p>
<p>Das Geräuschsymbol wird angezeigt</p> 	<p>Wenn keine Elektrokauterisation angewendet wird, achten Sie bei der Anzeige des Geräuschsymbols darauf, dass das TetraCord-Patientenkabel gut von anderen Kabeln oder elektrischen Geräten getrennt ist.</p>

<p>Keine Baseline erkannt.</p> 	<p>Wahrscheinlich wurden vor Beginn der Überwachung Muskelrelaxanzien verabreicht, daher kann keine T1-Baseline festgestellt werden. Das Gerät gibt automatisch den maximalen Stimulus von 60 mA mit einer Pulsdauer von 300 µs ab. Eine T1-Baseline wird automatisch festgelegt, wenn die TOFR 80 % erreicht.</p>
<p>Baseline mV-Reaktion <5 mV</p> 	<p>Eine Baseline <5 mV weist auf Folgendes hin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vor Beginn des TetraGraph-Monitorings wurden Muskelrelaxanzien verabreicht. 2. Stimulations- und/oder Aufzeichnungselektroden wurden nicht richtig platziert. <p>Für optimale Messungen sollte der Ausgangswert der Train-of-Four-Ratio (TOFR) vor der Verabreichung von Muskelrelaxanzien und nach der Induktion einer Allgemeinanästhesie bestimmt werden.</p>
<p>Gerät ist ausgeschaltet</p>	<p>Das Gerät war länger als 60 Minuten inaktiv oder der Akku ist möglicherweise leer. Schließen Sie das Gerät mit dem von Senzime gelieferten USB-Kabel und Netzteil an die Stromversorgung an. Alternativ den TetraGraph außer Betrieb nehmen und den eingebauten Akku aufladen. Siehe Abschnitt 13.</p>
<p>Der Bildschirm reagiert nicht auf Berührung</p>	<p>Überprüfen Sie die Bildschirmpkalibrierung, siehe dazu Abschnitt 15. Falls das Problem durch die Bildschirmpkalibrierung nicht behoben wird, nehmen Sie den TetraGraph außer Betrieb und wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum.</p>
<p>Geräteleistung ändert sich</p>	<p>Nehmen Sie den TetraGraph außer Betrieb und wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum.</p>
<p>Verfügbare Protokollspeicher < 20 Std.</p>  <p>Verfügbare Protokollspeicher < 20 h Alle Aufzeichnungen werden gelöscht, wenn < 10 Stunden verbleiben.</p>	<p>Der Monitor kann bis zu 500 Aufzeichnungen (Behandlungen) speichern. Wenn der freie Speicherplatz noch für ca. 30 zusätzliche Aufzeichnungen (ca. 20 Stunden Aufzeichnungsplatz) ausreicht, wird auf dem sich öffnenden Bildschirm eine Warnung angezeigt. Der Monitor arbeitet normal weiter. Auf Wunsch können Daten in TetraConnect hochgeladen und anschließend auf dem Gerät gelöscht werden. Nach der Aufzeichnung von 500 Behandlungen löscht der Monitor sämtliche Aufzeichnungen. Anweisungen zum Löschen von Daten finden Sie in Abschnitt 15.</p>

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der beim Benutzer und/oder Patienten in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, muss Senzime und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (für Europa) oder der jeweiligen Gesundheitsbehörde (für andere Länder), in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.

18. Wartung und Aufladen des Akkus

Zum Aufladen schließen Sie den TetraGraph an den USB-Anschluss ausschließlich über das im Lieferumfang enthaltene Kabel und Ladegerät an. Der TetraGraph kann während des Ladevorgangs verwendet werden. Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum eingelagert wird, muss der Akku vorher auf 40 % geladen/entladen, alle 12 Monate überprüft und bei Bedarf aufgeladen werden, um den Akkustand bei 40 % zu erhalten. So werden die maximale Lebensdauer und Erhaltung der Echtzeit-Uhreinrichtung sichergestellt.

Die Anzeigeleuchte des Akkuladestands oben links auf der Vorderseite leuchtet gelb auf, wenn das Gerät lädt, und ändert die Farbe auf Grün, wenn der Ladevorgang beendet ist. Der TetraGraph kann während des Ladevorgangs abgeschaltet werden, um die Ladezeit zu reduzieren.

Prüfen Sie vor dem Beginn eines operativen Verfahrens stets den Akkuladestand.

Prüfen Sie das Gerät und die Kabel vor dem Einsatz auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht erwartungsgemäß funktioniert.

TetraGraph verfügt über keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nicht modifiziert werden.



VORSICHT: Wartungsarbeiten müssen von geschulten Mitarbeitern gemäß den Richtlinien des Herstellers durchgeführt werden

Regelmäßige Kontrollen

Untersuchen Sie den TetraGraph visuell auf diese Arten von Schäden:

- Risse in Gehäuse, Bildschirm, Standfüßen oder Stativklemme
- Korrosion
- Verschlechterung der Schutzbeschichtung (Oberflächenbeschichtung der Akkukontakte)
- Einkerbungen, Beulen oder Kratzer

Untersuchen Sie das TetraCord und alle Kommunikationskabel visuell auf diese Arten von Schäden:

- Risse, Knicke oder Verschleißerscheinungen an Kabeln oder Drähten

Untersuchen Sie die elektrischen Anschlüsse sowohl am TetraGraph als auch an den Kabeln visuell auf diese Art von Schäden:

- Verschlechterung der Isolierung
- Anzeichen von Überhitzung
- Verbogene oder beschädigte Kontakte

Achten Sie darauf, dass das Gerät und die Kabel gründlich gereinigt und frei von Rückständen sind, insbesondere an oder in der Nähe der Stecker.

Prüfen Sie, ob der Akku ausgetauscht werden muss. Gehen Sie wie folgt vor, um festzustellen, ob der Akku ausgetauscht werden muss:

- Laden Sie den TetraGraph auf, bis die Akkuladestandsanzeige grün leuchtet.
- Verbinden Sie den TetraGraph mit dem Entladeanschluss SEN 2226.
- Wählen Sie die Schaltfläche Manuell.
- Wählen Sie 60 mA als Reiz-Einstellung.

- Wählen Sie 300 µs als Pulsdauer-Einstellung.
- Wählen Sie 20 Sek als Intervalleinstellung.
- Starten Sie den TetraGraph durch Drücken der TOF-Schaltfläche. Notieren Sie die Startzeit des Tests.
- Lassen Sie den TetraGraph in Betrieb, bis der Akku 0 % erreicht hat oder der TetraGraph ausgeschaltet wird. Notieren Sie den Zeitpunkt, zu dem der Test beendet wurde.
- Wenn die Gesamtzeit für den Test weniger als 6 Stunden beträgt, sollten Sie den Akku ersetzen.

Überprüfen Sie den USB-Anschluss am TetraGraph. Stellen Sie sicher, dass beim Einstecken des USB-Kabels (von der Stromversorgung) eine gute Verbindung besteht, und vergewissern Sie sich auch, dass der Stecker selbst nicht locker ist.

Es wird empfohlen, diese Tests alle 24 Monate durchzuführen.

STK - Sicherheitstechnische Kontrolle (nur Deutschland)

TetraGraph unterliegt alle 24 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) gemäß Anlage 1 zur MPBetreibV.

Servicearbeiten müssen von qualifizierten und durch den Hersteller autorisierten Fachpersonen durchgeführt werden. Für Anfragen zur STK wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Senzime-Vertretung.

Austausch des Akkus

Die Kapazität aller Akkus verringert sich mit der Zeit. Wenn ein vollständig geladener Akku weniger als 6 Stunden hält, sollte er ausgetauscht werden. Um festzustellen, ob der Akku ausgetauscht werden muss, befolgen Sie die obigen Anweisungen.

Wenden Sie sich an einen Senzime-Vertreter, um Informationen zum Akkuwechsel zu erhalten.

Austausch von TetraCord

Die Haltekraft des TetraCord-Patientenkabelanschlusses kann mit der Zeit nachlassen. Es wird empfohlen, das SEN 2100 Kabel nach 500 Steckvorgängen oder einem Jahr und das SEN 2111 / SEN 2112 TetraCord Kabel nach 1000 Steckvorgängen oder 2 Jahren zu ersetzen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Es wird empfohlen, das Netzteil gemäß den Sicherheitstestrictlinien der klinischen Einrichtung jährlich auf dessen elektrische Sicherheit zu testen.

Falls der Ladevorgang aufgrund einer Fehlfunktion abgebrochen werden muss, sollten Sie das USB-Kabel und ggf. auch das Ladegerät vom Stromnetz trennen. Um die Trennung zu erleichtern, sorgen Sie bitte dafür, dass der Ort leicht zu erreichen ist.

Wenn Sie sich an die Service- oder Wartungsabteilung wenden, geben Sie bitte stets die Serien- und Referenznummern an, die sich auf dem Etikett am unteren Teil des Geräts befinden.

Die Lebensdauer des TetraGraph beträgt 7 Jahre. Danach sollte das Gerät von einem autorisierten Senzime-Servicezentrum kontrolliert werden.

Austausch des Netzteils

Wenn das Netzteil, der Adapter zur Stromversorgung oder das USB-Kabel defekt sind und ersetzt werden müssen, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder an Senzime AB für Ersatzteile.

Nutzen Sie zum Anschluss an den TetraGraph ausschließlich das Ladegerät und Kabel, die im Lieferumfang des Geräts enthalten sind.



VORSICHT Falls die Leistung des Geräts von der spezifizierten, erforderlichen oder erwarteten Leistung abweicht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb

19. Reinigung und Desinfektion



VORSICHT Trennen Sie vor der Reinigung das Netzteil vom Stromnetz. Der TetraGraph und seine Kabel dürfen während der Reinigung oder Desinfektion NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.



VORSICHT Nutzen Sie zur Reinigung des Geräts keine aggressiven Reinigungsmittel.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen ausdrücklich zur Anwendung bei medizinischen Geräten geeignet und zur Anwendung auf Kunststoff- und Metalloberflächen spezifiziert sein. Nur der TetraGraph Monitor und das TetraCord-Kabel dürfen gereinigt werden: Die TetraSens-Elektrode ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss bei jeder Patientenmessung durch einen neuen Sensor ersetzt werden.



WARNHINWEIS Die Wiederverwendung von TetraSens kann aufgrund des Austrocknens oder des Verlusts der Hydrogel- und Hafteigenschaften zu ungenauen Messungen führen. Außerdem kann die Wiederverwendung der Elektrode zu Kreuzkontamination oder oberflächlichen Verbrennungen führen.

Reinigung und Desinfektion

Das äußere Gehäuse muss mit Oberflächenreinigungs- und Desinfektionsmitteln, ausgenommen Lösungsmittel und Scheuermittel, manuell gereinigt und desinfiziert werden. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion immer zusammen durch. Sofort nach Gebrauch und immer vor der Desinfektion reinigen.

Manuelle Reinigung

Wischen Sie alle Teile mit Reinigungstüchern oder einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit Wasser und Seife oder einem Desinfektionsmittel auf Reinigungsbasis angefeuchtet wurde, bis sie optisch sauber sind.

Lassen Sie die Oberfläche trocknen.

Wischen Sie Reinigungsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.

Überprüfen Sie visuell, ob die Oberfläche sauber ist. Falls nicht, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

Manuelle Desinfektion

1. Reinigen Sie die Oberflächen vor der manuellen Desinfektion
2. Wischen Sie alle Teile mit Desinfektionstüchern oder einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten weichen, fusselfreien Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche während der angegebenen Zeit befeuchtet ist.
 - a. Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (70 %) – 3 Minuten Einwirken auf der Oberfläche
 - b. Oxivir-Excel-Wischtuch (0,36 % Wasserstoffperoxid) – 3 Minuten Einwirken auf der Oberfläche
3. Lassen Sie die Oberfläche an der Luft trocknen.

4. Wischen Sie Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass Sie für jedes Teil saubere Tücher verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
5. Achten Sie darauf, dass über die Anschlüsse oder die Akkuabdeckung keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.

20. Leistung und technische Daten

Stimulationsmuster

Einzelreize (Single Twitch, ST)	Puls von 200 oder 300 μ s Dauer bei 0,1 Hz
Automatische Kalibrierung ist ST	Eingestellt auf bis zu 14 Pulse einer Dauer von 200 oder 300 μ s mit automatischer Wiederholung bei 1 Hz
Train-of-Four-Ratio (TOFR & TOFC)	4 Pulse der Dauer von 200 oder 300 μ s bei 2 Hz werden bei der vom Nutzer ausgewählten Frequenz von 20 Sekunden, 1 Minute, 5 Minuten, 15 Minuten oder 60 Minuten wiederholt
Post-Tetanic Count (PTC)	Der PTC besteht aus tetanischer Stimulation, einem Satz von 250 Impulsen (1 Impuls bei 50 Hz über 5 s) festgelegt auf 50 mA, 200 μ s; gefolgt von bis zu 20 ST-Impulsen mit 1 Hz
Genauigkeit der Zeiteinstellung	Pulsdauer und Pulswiederholfrequenzen \pm 5 % Strom zur Amplitudenregelung liegt innerhalb der definierten Präzision und erfüllt IEC 60601-2-40(\pm 25 %) und die wesentlichen Leistungsmerkmale (SEN012M) \pm 10 %

Stimulation

Modus:	Max. Stromstärke (mA)		Max. Spannung (V)		Gleichstromkomponente
	Effektivwert bei 1 k Ω	Spitzenwert	Effektivwert bei 1 k Ω	Spitzenwert	(V)
ST (Single Twitch/Einzelreiz)	0,33	60	0,33	300	0
TOFR & TOFC (Train-of-Four)	1,47	60	1,47	300	0
Tetanische Stimulation	5,0	50	5,0	300	0
Reizkalibrierung	1,04	60	1,04	300	0

Optionen für Stimulationsstrom: 10, 20, 30, 40, 50, 60 mA, außer bei tetanischer Stimulation, die auf 50 mA eingestellt ist

Stimulationsspannung 300 Volt Spitzenwert. Elektroden-/Patientenwiderstand 50–5000 Ohm maximal. Eine hohe Hautimpedanz kann dazu führen, dass die ausgewählte Stromstärke nicht erreicht wird.

Genauigkeit der Messung

TOF-Ratio	\pm 10 % der vollständigen Skala im Vergleich zum theoretischen Wert. (z. B.: 85 % liegt zwischen 75 und 95 %)
TOFC-Werte	90 % der Ergebnisse sind gleich dem theoretischen Wert und liegen innerhalb einer Anzahl von 1 bei den verbleibenden 10 %
mV-Werte	\pm 15 % spezifiziert aufgrund der Variabilität der Hautimpedanz.

Stromversorgung

Akku	Varta Artikelnr. 56456 702 099 (installiert im TetraGraph). 8 Stunden Dauerbetrieb mit neuem Akku in gutem Zustand.
Ladegerät	EN 60601-1 Stromversorgung 5 V DC USB-Anschluss

Grafik

Anzeige	Farb-LCD, Helligkeitsregelung, Touchscreen-Benutzeroberfläche
MAP (Muskelaktivitätspotenziale)	Anzeige der Wellenformen
TOF	Balken der vier Puls-Amplituden und %, Trend der folgenden TOFR-Werte
TOFC	TOF-Count, Ganzzahl und Trend
PTC	Anzahl der post-tetanischen ST-Reaktionen
ST	Amplitude der Reaktionen, mV, Reihe der Reaktionsamplituden als Balken

Einstellungen

Konfiguration	Automatische Erkennung des Maximalstroms Supramaximaler Strom 20 % über Maximalstrom
Tag-Datum	Drei vom Nutzer auszuwählende Formate
Patienten-ID	Bis zu 12 Zeichen, numerisch plus Bindestrich
Hörbare Reizanzeige	An/Aus
Datenschnittstelle	USB-Dateiübertragung zum PC

Abmessungen

Länge	180 mm
Breite	100 mm
Dicke	35 mm
Gewicht	380 g ± 40 g (einschließlich Akku)

Kommunikationsschnittstelle

USB-Anschluss	Angeschlossene Geräte, USB 2.0 oder höher
RS-232-Anschluss	Reserviert für den Anschluss an andere Messgeräte

Netzteil

Nennwerte	Eingang: 100–240 V ~, 50–60 Hz, 160–80 mA Ausgang: 5 V DC, 1400 mA
-----------	---

Wesentliche Leistung	Das TetraGraph-Messgerät misst ein EMG, das anschließend von der Software gefiltert wird. Ein Algorithmus wird ausgeführt, um die Magnitude zwischen den Spitzenwerten des EMG zu erkennen. Die EMG-Funktion des TetraGraph wird mit einem Simulator abgeglichen, der getestet wurde und nachweislich eine präzise simulierte EMG-Stromspannung liefert. Die kleinste EMG-Spannung, die die Kombination aus Simulator und TetraGraph erzeugen und erkennen kann, liegt bei 3 mV.
----------------------	--

Angewendete Normen

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

EN 60601-1-2:2015

IEC 60601-2-40:2016

21. Umgebung

Umgebung während des ersten Transports

Temperatur	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) für Zeiträume von höchstens 5 Tagen
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa
Höhe	Höhe über Meeresspiegel 5000–0 m (50–100 kPa)

Umgebung bei der Lagerung und beim Transport zwischen Krankenhausbereichen

Temperatur	5 °C bis 30 °C (41 °F bis 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Umgebung während der Anwendung

Temperatur	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 85 % nicht-kondensierend
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

22. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Installation und Betrieb

Die folgenden Punkte sollten vor der Installation und dem Betrieb des TetraGraph berücksichtigt werden.

- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Messwertaufnehmern und Kabeln, mit Ausnahme von Messwertaufnehmern und Kabeln, die vom Hersteller des TetraGraph als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen und verminderter Störfestigkeit des TetraGraph führen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln als den in der Bedienungsanleitung angegebenen und vom Hersteller bereitgestellten kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität des TetraGraph führen.
- Falls es notwendig ist, den TetraGraph mit anderen Geräten zu verwenden, beobachten Sie sowohl den TetraGraph als auch die anderen Geräte, um deren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- Achten Sie darauf, dass das TetraCord-Kabel von anderen Kabeln getrennt wird.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es zum Einsatz in Krankenhäusern (11 Klasse A) geeignet. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen; dieses Gerät bietet eventuell unzureichenden Schutz bezüglich Funkfrequenz-

Kommunikationsdienste. Der Nutzer muss eventuell Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort zu bringen oder neu anzuordnen.

- Das USB-Kabel darf höchstes 3 Meter lang sein.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Der TetraGraph darf nur in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung eingesetzt werden. Der Kunde bzw. der Anwender des TetraGraph muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der TetraGraph verwendet HF-Energie nur intern für seine interne Funktion. Daher ist es unwahrscheinlich, dass die HF-Emissionen in der Nähe befindliche elektronische Geräte stören.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der TetraGraph eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem TetraGraph-System			
Das TetraGraph-System darf nur in einer elektromagnetischen Umgebung eingesetzt werden, in welcher strahlungsgebundene HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des TetraGraph-Systems kann zur Vorbeugung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem TetraGraph-System einhält, wie im Folgenden gemäß der maximalen Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders, m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	d=1,2VP	d=1,2VP	d=2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer maximalen Nenn-Ausgabeleistung, die oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) geschätzt werden, und zwar mithilfe der Gleichung für die Senderfrequenz, wobei P die maximale Nenn-Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller bezeichnet.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

23. Produktgarantie

Für das Produkt wird im Neuzustand garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum beim Hersteller oder seinem zugelassenen Vertriebspartner gemäß den Spezifikationen des Herstellers funktioniert.

Der Hersteller repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen alle Komponenten, die sich innerhalb dieses Zeitraums als defekt erweisen oder nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, ohne dass dem Käufer Kosten entstehen.

Die Garantie deckt keine Schäden oder Funktionsstörungen ab, die auf Manipulation, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfälle, Modifizierungen oder den Versand zurückgehen. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet oder während des Garantiezeitraums von anderen Personen als dem Hersteller oder dessen befugten Vertretern repariert wird. Es werden keine weiteren ausdrücklichen oder implizierten Garantien gewährt.

24. Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol bedeutet, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Die korrekte Entsorgung dieses Produkts schont wertvolle Ressourcen und beugt potenziellen negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor, die sonst durch eine nicht ordnungsgemäße Abfallentsorgung entstehen könnten. Wenn Sie sich mit den Anforderungen Ihres Landes zur Entsorgung nicht auskennen, wenden Sie sich an Ihre lokale Behörde, Ihren Vertriebshändler oder Lieferanten, um sich kundig zu machen.

Für die nicht ordnungsgemäße Entsorgung dieses Abfalls können gemäß der jeweiligen staatlichen Gesetzgebung Bußgelder anfallen.

Hersteller:



2797

Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Schweden

www.senzime.com
info@senzime.com



MEDIZINISCHER BEREICH – GERÄTE MIT ANGELEGTEM STROM/ENERGIE BEZÜGLICH GEFAHREN DURCH ELEKTROSCHOCK, BRAND UND MECHANISCHE SCHÄDEN NUR GEMÄSS ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC60601-1-6:2010 + A1:2013, IEC 60601-2-40:2016, CAN/CSA-C22.2 Nr: 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6:2011 + A1:2015, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-40:2017

Copyright © Senzime AB, alle Rechte vorbehalten – aktualisiert 2025

Die Informationen in diesem Dokument sind das Eigentum und unterliegen dem Urheberrecht von Senzime AB. Das Dokument ist nur für Benutzer des Geräts vorgesehen und darf nicht kopiert, verbreitet oder elektronisch an andere Parteien übertragen werden.