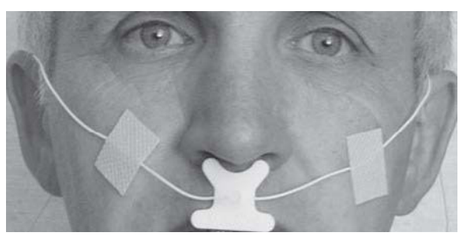
Dymedix® DIAGNOSTICS

EN	**Airflow Sensor, Disposable Small, Medium, Large**
FR	**Capteur de voies respiratoires jetable Petit (S), Moyen (M) et Grand (L)**
DA	**Luftflowsensor til engangsbrug Lille, mellem, stor**
NL	**Luchtstroomsensor, wegwerpbaar Klein, Gemiddeld, Groot**
DE	**Einweg-Luftstromsensor Klein, Mittelgroß, Groß**
IT	**Sensore del flusso respiratorio, monouso piccolo, medio, grande**
NO	**Luftinntakssensor til engangsbruk Liten, medium, stor**
PT	**Sensor de fluxo de ar descartável Pequeno, médio e grande**
ES	**Sensor de flujo de aire, desechable Pequeño, mediano, grande**

86-41010-0070 Rev E

U.S. patents US6485432, US6491642, US6254545



EN Secure the wires to the patient's cheek areas with medical tape to provide a secure attachment.

FR Fixer correctement les fils au niveau des joues du patient à l'aide de ruban adhésif médical.

DA Fastgør ledningerne til patientens kindområder med medicinsk tape for at sørge for sikker fastgøring.

NL Bevestig de kabels aan de wang van de patiënt met medische kleefband om een goede bevestiging te verzekeren.

DE Die Kabel mit medizinischem Klebeband an den Wangenbereichen des Patienten befestigen, um für eine sichere Verbindung zu sorgen.

IT Fissare i fili sulle guance del paziente con del cerotto per fermare il sensore.

NO Fest ledningene til pasientens kinnområder med medisinsk tape for å sørge for at de er godt festet.

PT Prenda os fios às bochechas do paciente com fita adesiva médica para garantir que fiquem bem presos.

ES Asegure los alambres a las áreas de las mejillas del paciente con la cinta médica para ofrecer una fijación segura.

EN

CAUTION STATEMENTS

In the event of skin reaction, discontinue use. Incorrect placement or connections could result in erratic or no signal.

This product is for diagnostic purposes only and is not to be used in life supporting or life sustaining situations.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Dymedix Diagnostics and the competent authority of the Member States in which the user and/or patient is established.

Symbol	Definition of Symbol
	Latex Free
	Do not re-use
Rx ONLY	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical Device
	Consult instructions for use.
	Date of Manufacture Expressed as: YYYYMMDD
	Manufactured by

FEATURES AND INTENDED USE

The Dymedix Airflow sensor detects respiratory airflow (breathing) signals during sleep disorder studies. This sensor is intended to produce a small electrical signal to existing recording equipment. The signal size can be adjusted by changing settings on the recording equipment. This sensor must be used with a Dymedix Electronic Filtration Module (EFM).

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the polysomnograph manual for proper instrument connection and settings. Response is affected by sensor placement, sleep position, ambient room temperature, sensitivity settings, frequency filter settings, EFM battery life and system characteristics.

PRECAUTIONS FOR SENSOR

1. Store sensor at room temperature.
2. Do not sterilize or reuse sensor.
3. Connect the sensor to electrically isolated equipment.
4. Always disconnect the sensor from the EFM cable when data is not being collected.
5. Use all available recorded parameters in making diagnosis.
6. If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.
7. If the unit is damaged or the adhesive will not stick discontinue use and discard.

PATIENT INSTALLATION

1. Remove the release liner from the back of the sensor to expose the adhesive surface. Use of adhesive backing not necessary where facial hair is present.
2. Apply the sensor to clean and unbroken skin on upper lip as shown below, with the bottom edge extending over the top lip.
   The sensor DOES NOT need to touch the nose.
3. Secure the wires to the patient's cheek areas with medical tape to provide a secure attachment.
4. Connect the sensor wires to the EFM cable. Connect the EFM cable to the input connections on the recording instrument headbox.
5. Connect the color coded connectors to the corresponding color on the EFM. (Red to Red and black to black etc.)
6. The sensor must be connected to AC-coupled inputs on the recording instrument.
7. **BE SURE PATIENT IS PROPERLY GROUNDED.**
8. Proceed with polysomnography by clinician procedure.
9. Do not apply electrode to broken or damaged skin.

SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS

1. Disconnect wires from EFM.
2. Remove sensor from patient.
3. Dispose of sensor as normal waste. Do not reuse.

WARRANTY

Dymedix warrants it sensors to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for One (1) Year from the date of purchase. Should the sensor fail, the sole liability of Dymedix is limited to replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Dymedix be liable for any consequential damages arising from the use of, or the inability to use this product. This warranty is rendered void for conditions resulting from: damage, marginal performance or malfunctions caused by: reuse, misuse, abuse, neglect, improper amplification settings, improper line voltage, power fluctuations, or any adverse environmental conditions, tampering, unauthorized modifications, adjustments or repairs to the product or its accessories. This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied and is extended only to the original purchaser.

FR

MISES EN GARDE

En cas de réaction cutanée, interrompre toute utilisation. Un mauvais positionnement ou des raccordements incorrects pourraient entraîner une irrégularité ou une absence de signal.

Ce produit est uniquement destiné à des fins diagnostiques et ne doit en aucun cas être utilisé pour le maintien de la vie ou des fonctions vitales.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Dymedix Diagnostics et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Symbole	Définition du symbole
	Sans latex
	Ne pas réutiliser
Rx ONLY	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur ordonnance d'un médecin.
MD	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi.
	Date de fabrication Indiquée au format : AAAAMMJJ
	Fabriqué par

CARACTERISTIQUES ET INDICATIONS

Le capteur des voies respiratoires Dymedix détecte les signaux (respiratoires) émis par les voies respiratoires dans le cadre d'études sur les troubles du sommeil. Ce capteur est conçu pour générer un faible signal électrique envoyé à l'équipement d'enregistrement existant. La taille du signal peut être ajustée en modifiant les paramètres de l'équipement d'enregistrement. Ce capteur doit être utilisé avec un module de filtration électronique (MFE) Dymedix.

BRANCHEMENTS ET REGLAGES DE L'INSTRUMENT

Pour le branchement et les réglages corrects de l'instrument, consulter le manuel du polysomnographe. Les réactions varient en fonction du positionnement du capteur, de la position de sommeil, de la température ambiante, des paramètres de sensibilité, des paramètres du filtre de fréquence, de la durée de vie de la batterie du MFE et des caractéristiques du système.

MISES EN GARDE RELATIVES AU CAPTEUR

1. Conserver le capteur à température ambiante.
2. Ne pas restériliser ni réutiliser le capteur.
3. Connecter le capteur à un équipement électriquement isolé.
4. Toujours débrancher le capteur du câble du MFE en dehors des opérations de collecte de données.
5. Lors de la réalisation d'un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.
6. En l'absence de signal émis par le capteur alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, interrompre toute utilisation.
7. Si l'unité est endommagée ou si l'adhésif ne colle pas, interrompre toute utilisation et mettre au rebut.

INSTALLATION SUR LE PATIENT

1. Retirer la pellicule de protection figurant au dos du capteur de sorte à exposer la surface adhésive. L'utilisation du renfort adhésif est inutile en présence de poils sur le visage.
2. Appliquer le capteur sur une peau propre et intacte au niveau de la lèvre supérieure, comme indiqué ci-dessous, le bord inférieur débordant sur la lèvre supérieur.
   Il n'est PAS NECESSAIRE que le capteur touche le nez.
3. Fixer correctement les fils au niveau des joues du patient à l'aide de ruban adhésif médical.
4. Connecter les fils du capteur au câble MFE, puis connecter ce dernier aux connexions d'entrée du caisson de tête de l'instrument d'enregistrement.
5. Connecter les connecteurs au MFE en respectant le code couleur. (Rouge avec rouge, noir avec noir, etc.)
6. Le capteur doit être connecté aux entrées secteur de l'instrument d'enregistrement.
7. **VERIFIER QUE LE PATIENT EST CORRECTEMENT RACCORDE A LA MASSE.**
8. Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.
9. N'appliquez pas l'électrode sur une peau cassée ou endommagée.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU CAPTEUR

1. Débrancher les fils du MFE.
2. Retirer le capteur du patient.
3. Mettre le capteur au rebut selon la procédure applicable aux déchets normaux. Ne pas réutiliser.

GARANTIE

Dymedix garantit que ses capteurs sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et qu'ils fonctionnent de manière satisfaisante pendant un (1) an à compter de la date d'achat. En cas de défaillance du capteur, la seule responsabilité de Dymedix se limite au remplacement du produit sans aucun frais de pièce ou de main d'œuvre. En aucun cas, Dymedix ne pourra être tenu responsable de tout dommage indirect découlant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utilisation de ce produit. Cette garantie se verra annulée dans les situations découlant : de dommages, de réduction des performances ou de dysfonctionnements causés par : la réutilisation, l'utilisation incorrecte, l'abus, la négligence, des paramètres d'amplification incorrects, une tension de ligne incorrecte, des fluctuations de l'alimentation ou toute condition environnementale néfaste, la manipulation frauduleuse, les modifications non autorisées, les ajustements ou les réparations apportés au produit ou à ses accessoires. la réutilisation, l'utilisation incorrecte, l'abus, la négligence, des paramètres d'amplification incorrects, une tension de ligne incorrecte, des fluctuations de l'alimentation ou toute condition environnementale néfaste, la manipulation frauduleuse, les modifications non autorisées, les ajustements ou les réparations apportés au produit ou à ses accessoires. Cette garantie vient remplacer toute autre garantie, expresse ou implicite, et ne s'applique qu'à l'acheteur d'origine.

DA

FORSIGTIGHEDSERKLÆRINGER

I tilfælde af en hudreaktion skal brugen standses. Forkert placering eller forkerte tilslutninger kan resultere i uregelmæssigt eller intet signal.

Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål og må ikke anvendes i livsunderstøttende eller livsopretholdende situationer.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Dymedix Diagnostics og til den kompetente myndighed i de medlemslande, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbol	Definition på symbol
	Latexfri
	Må ikke genanvendes
Rx ONLY	Forbundsloven (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordinering fra en læge.
MD	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning.
	Fremstillingsdato Skrevet i dette format: YYYYMMDD
	Fremstillet af

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Dymedix luftflowsensor registrerer respiratorisk luftflow (vejrtræknings) -signaler under undersøgelser af søvnforstyrrelser. Denne sensor er beregnet til at skabe et lille elektrisk signal til eksisterende registreringsudstyr. Signalets størrelse kan justeres ved at ændre indstillingerne på registreringsudstyret. Denne sensor skal anvendes sammen med et Dymedix elektronisk filtreringsmodul (EFM).

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG INDSTILLINGER

Der henvises til brugsanvisningen for polysomnografen vedrørende korrekt tilslutning og indstilling af instrumentet. Respons påvirkes af sensorplacering, søvnposition, omgivende stuetemperatur, følsomhedsindstillinger, frekvensfilterindstillinger, EFM-batteriets levetid og systemegenskaber.

FORHOLDSREGLER FOR SENSOREN

1. Sensoren opbevares ved stuetemperatur.
2. Sensoren må ikke steriliseres eller genbruges.
3. Sensoren skal forbindes til elektrisk isoleret udstyr.
4. Sensoren skal altid kobles fra EFM-kablet, når der ikke indsamles data.
5. Alle foreliggende registrerede parametre skal anvendes til at stille diagnose.
6. Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra sensoren, og den er korrekt placeret på patienten, skal brugen standses.
7. Hvis enheden er beskadiget, eller klæbemidlet ikke klæber, skal brugen standses og enheden kasseres.

PLACERING PÅ PATIENTEN

1. Fjern den aftagelige beklædning bag på sensoren for at afdække den klæbende flade. Anvendelse af klæbende belægning er ikke nødvendig, hvis der er hårvækst i ansigtet.
2. Anbring sensoren på ren, ubrudt hud på overlæben som vist herunder, så den nederste kant ligger over overlæben.
   Denne sensor behøver IKKE røre ved næsen.
3. Fastgør ledningerne til patientens kindområder med medicinsk tape for at sørge for sikker fastgøring.
4. Slut sensorens ledere til EFM-kablet. Slut EFM-kablet til inputforbindelserne på registreringsinstrumentets indløbskasse.
5. Slut de farvekodede konnektorer til den tilsvarende farve på EFM. (Rød til rød og sort til sort osv.)
6. Sensoren skal sluttes til AC-koblede indgange på registreringsinstrumentet.
7. **VÆR SIKKER PÅ, AT PATIENTEN ER KORREKT JORDFORBUNDET.**
8. Fortsæt med polysomnografi i henhold til klinikerens procedure.
9. Anvend ikke elektrode på knust eller beskadiget hud.

VEJLEDNING I FJERNELSE AF SENSORER

1. Tag ledningerne ud af EFM.
2. Tag sensoren af patienten.
3. Bortskaf sensoren som almindeligt affald. Må ikke genbruges.

GARANTI

Dymedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabrikationsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. Hvis sensoren skulle svigte, er Dymedix erstatningsansvar begrænset til udskiftning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle indirekte skader, der er opstået på grund af brug af, eller manglende evne til at bruge, dette produkt. Denne garanti ugyldiggøres ved forhold, der skyldes: beskadigelse, forringet ydeevne eller fejlfunktion forårsaget af: genbrug misbrug, mishandling, vanrøgt, forkerte indstillinger af forstærkning, forkert ledningsspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, manipulation, uautoriserede justeringer eller reparationer af produktet eller dets tilbehør. Denne garanti erstatter alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og ydes kun til den oprindelige køber.

NL

WAARSCHUWINGEN

Stop het gebruik ervan bij huidreactie. Verkeerde plaatsing of aansluitingen kunnen leiden tot een foutief of ontbrekend signaal.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden en mag niet worden gebruikt in levensreddende of levensondersteunende situaties.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Dymedix Diagnostics og til den kompetente myndighed i de medlemslande, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbool	Definitie van symbool
	Bevat geen latex
	Niet hergebruiken
Rx ONLY	Federale wetgeving (VS) verbiedt de verkoop van dit apparaat behalve door of in opdracht van een arts.
MD	Medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
	Fabricagedatum Weergegeven als: JJJJMMDD
	Gefabriceerd door

KENMERKEN EN BEOOGD GEBRUIK

De Dymedix luchtstroomsensor detecteert signalen van luchtstroom (ademhaling) tijdens studies van slaapstoornissen. Deze sensor moet een klein elektrisch signaal naar bestaande opnametoestellen sturen. De grootte van het signaal kan worden aangepast door de instellingen van het opnametoestel te wijzigen. Deze sensor moet met een Dymedix elektronische filtratiemodule (EFM) worden gebruikt.

AANSLUITINGEN EN INSTELLINGEN VAN INSTRUMENT

Raadpleeg de gebruikshandleiding van de polysomnograaf voor de juiste aansluitingen en instellingen van het instrument. De reactie wordt beïnvloed door variabelen, zoals de plaatsing van de sensor, slaappositie, kamertemperatuur, instellingen voor gevoeligheid, instellingen voor frequentiefilter, batterijduur van EFM en de systeemkenmerken.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR SENSOR

1. De sensor bij kamertemperatuur bewaren.
2. De sensor niet steriliseren of opnieuw gebruiken.
3. De sensor op elektrisch geïsoleerde apparatuur aansluiten.
4. Koppel de sensor altijd los van de EFM-kabel wanneer er geen gegevens worden verzameld.
5. Alle beschikbare opgenomen parameters gebruiken voor het stellen van een diagnose.
6. Als de sensor geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, dient u het gebruik stop te zetten.
7. Als de eenheid is beschadigd of het kleefmiddel niet kleeft, stopt u het gebruik en gooit u de sensor weg.

INSTALLATIE BIJ DE PATIËNT

1. Verwijder de beschermstrook van de achterkant van de sensor om het klevende oppervlak bloot te stellen. Het gebruik van de kleverige achterkant is niet nodig op plaatsen waar gezichtshaar aanwezig is.
2. Breng de sensor aan op gereinigde en onbeschadigde huid op de bovenlip zoals hieronder weergegeven, waarbij de onderste rand over de bovenlip komt.
   De sensor mag de neus NIET AANRAKEN.
3. Bevestig de kabels aan de wang van de patiënt met medische kleefband om een goede bevestiging te verzekeren.
4. Sluit de kabels van de sensor aan op de EFM-kabel. Sluit de EFM-kabel aan op de invoeraansluitingen van de schakelkast van het opnametoestel.
5. Sluit de kleurgecodeerde aansluitingen aan op de overeenkomende kleur op de EFM. (Rood bij rood en zwart bij zwart, enzovoort)
6. De sensor moet op een AC-gekoppelde invoer op het opnametoestel worden aangesloten.
7. **ZORG ERVOOR DAT DE PATIËNT GOED IS GEAARD.**
8. Ga verder met de polysomnografie volgens de procedure voor artsen.
9. Breng de elektrode niet aan op een gebroken of beschadigde huid.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDEREN VAN SENSOR

1. Koppel de kabels los van de EFM.
2. Verwijder de sensor bij de patiënt.
3. De sensor zoals normaal afval verwijderen. Niet opnieuw gebruiken.

GARANTIE

Dymedix garandeert dat haar sensoren geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop naar behoren functioneren. Als de sensor niet goed werkt, is Dymedix uitsluitend aansprakelijk voor de vervanging van het product zonder kosten voor onderdelen of arbeid. In geen geval is Dymedix aansprakelijk voor gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van het product of het onvermogen om dit product te gebruiken. De geldigheid van deze garantie vervalt in omstandigheden die voortvloeien uit: schade, slechte prestaties of storingen veroorzaakt door: hergebruik, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, onjuiste instelling van de versterking, verkeerde netspanning, stroomschommelingen of ongunstige werkingsomstandigheden, geknoei, ongeautoriseerde wijzigingen, aanpassingen of reparaties aan het product of de bijbehorende accessoires. Deze garantie vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, en geldt alleen voor de oorspronkelijke koper.

DE

VORSICHTSHINWEISE

Bei Auftreten einer Hautreaktion nicht weiter verwenden. Falsche Positionierung oder Anschlüsse können zu unregelmäßigem Signal führen oder dazu, dass kein Signal übertragen wird.

Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke vorgesehen und darf nicht in lebensunterstützenden oder lebenserhaltenden Situationen eingesetzt werden.

Ernsthafte Vorfälle mit diesem Gerät sollten an Dymedix Diagnostics und die verantwortliche Behörde der Mitgliedsstaaten gemeldet werden, in denen der Benutzer und/oder Patient etabliert ist.

Symbol	Definition des Symbols
	Latexfrei
	Nicht wiederverwenden
Rx ONLY	Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
MD	Medizinisches Produkt
	Gebrauchsanweisung konsultieren.
	Herstellungsdatum Angegeben als: JJJJMMTT
	Hergestellt von

EIGENSCHAFTEN UND VERWENDUNGSZWECK

Der Luftstromsensor von Dymedix erkennt Atemstromsignale (Atemsignale) im Rahmen von Schlafstörungsstudien. Dieser Sensor ist für die Erzeugung eines schwachen elektrischen Signals für vorhandene Aufzeichnungsgeräte vorgesehen. Die Signalstärke kann durch Änderung der Einstellungen an den Aufzeichnungsgeräten angepasst werden. Dieser Sensor ist mit einem Elektronischen Filtrationsmodul (EFM) von Dymedix zu verwenden.

INSTRUMENTENANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN

Für den sachgemäßen Instrumentenanschluss und die Einstellungen siehe das Handbuch des Polysomnographen. Das Ansprechen wird durch die Platzierung des Sensors, die Schlafposition, die Umgebungstemperatur des Raumes, die Empfindlichkeitseinstellungen, die Frequenzfiltereinstellungen, die Lebensdauer der EFM-Batterie und die Systemeigenschaften beeinflusst.

VORKEHRUNGEN FÜR DEN SENSOR

1. Den Sensor bei Raumtemperatur lagern.
2. Den Sensor nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
3. Den Sensor an elektrisch isolierte Geräte anschließen.
4. Wenn keine Daten gesammelt werden, stets den Sensor vom EFM-Kabel trennen.
5. Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.
6. Wenn der Sensor kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist, die Anwendung bitte unterbrechen.
7. Wenn die Einheit beschädigt ist oder der Klebstoff nicht haftet, die Anwendung bitte unterbrechen und die Einheit entsorgen.

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

1. Die FastTrack Effort Sensoren an den beiden Anschlüssen des Schnittstellenkabels anschließen und darauf achten, dass die rot und schwarz markierten Enden übereinstimmen.
2. Das Schnittstellenkabel mit dem Kopfgehäuse des PSG- oder HST-Geräts verbinden. Die Farben der Schlüssellochverbinder müssen mit den entsprechenden Eingängen am Kopfgehäuse übereinstimmen. Bei Verwendung von Schnittstellenkabeln ohne Schlüssellochverbinder rote und schwarze DIN-Anschlüsse für die richtige Polarität anschließen.
3. Das Schnittstellenkabel muss an einen AC-gekoppelten Kanal am Aufnahmegerät angeschlossen werden. Mit der Polysomnographie wie im klinischen Verfahren vorgegeben fortfahren.

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

1. Ziehen Sie das Trägermaterial von der Hinterseite des Sensors ab, um die haftende Oberfläche freizulegen. Die Verwendung der haftenden Oberfläche ist bei Anwesenheit von Gesichtsbehaarung nicht erforderlich.
2. Den Sensor, wie unten gezeigt, an sauberer und unverletzter Haut an der Oberlippe anbringen, so dass der untere Rand über die Oberlippe herausragt.
   Der Sensor muss dabei NICHT mit der Nase in Berührung sein.
3. Die Kabel mit medizinischem Klebeband an den Wangenbereichen des Patienten befestigen, um für eine sichere Verbindung zu sorgen.
4. Die Sensorleitungen an das EFM-Kabel anschließen. Das EFM-Kabel an die Eingangsanschlüsse an der Headbox des Aufzeichnungsinstruments anschließen.
5. Die farbkodierten Steckverbinder an die entsprechende Farbe am EFM anschließen. (Rot an rot und schwarz an schwarz usw.)
6. Der Sensor muss an die AC-gekoppelten Eingänge am Aufzeichnungsinstrument angeschlossen werden.
7. **STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ORDNUNGSGEMÄSS GEERDET IST.**
8. Gemäß klinischen Verfahren mit der Polysomnographie fortfahren.
9. Breng de elektrode niet aan op een gebroken of beschadigde huid.

ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG DES SENSORS

1. Die Kabel vom EFM abziehen.
2. Dem Patienten den Sensor abnehmen.
3. Den Sensor als normalen Abfall entsorgen. Nicht wiederverwenden.

GARANTIE

Dymedix garantiert, dass bei seinen Sensoren keine Defekte bei Material und Verarbeitung vorliegen und dass sie für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach ab Kaufdarum zufriedenstellend funktionieren. Sollte der Sensor ausfallen, beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Berechnung von Ersatzteil- und Lohnkosten. Dymedix übernimmt in keinem Fall die Haftung für Folgeschäden die als Folge der Verwendung des Produkts oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu verwenden, entstehen. Diese Garantie wird ungültig für Zustände infolge von: Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen durch: Wiederverwendung, Missbrauch, Zweckentfremdung, Fahrlässigkeit, unsachgemäße Verstärkungseinstellungen, ungeeignete Leitungsspannung, Leistungsschwankungen oder nachteilige Umweltbedingungen, Manipulation, unbefugte Änderungen, Anpassungen oder Reparaturen am Produkt oder seinem Zubehör. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien und kann nur vom ursprünglichen Käufer geltend gemacht werden.

IT

MESSAGGI DI ATTENZIONE

In caso di reazione cutanea, interrompere l'uso. Il posizionamento errato può causare un segnale debole o nullo.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente per scopi diagnostici e non è indicato per procedure di rianimazione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Dymedix Diagnostics e all'autorità competente degli Stati membri in cui risiede l'utente e/o la paziente.

Simbolo	Definizione del simbolo
	Privo di lattice
	Non riutilizzare
Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Data di produzione Espressa nel formato: AAAAMMGG
	Prodotto da

CARATTERISTICHE E USO PREVISTO

Il sensore Dymedix del flusso respiratorio rileva i segnali della respirazione durante gli studi sui disturbi del sonno. Questo sensore è indicato per produrre un piccolo segnale elettrico sull'apparecchiatura di registrazione esistente. L'entità del segnale può essere regolata modificando le impostazioni sull'apparecchiatura di registrazione. Questo sensore deve essere usato con un modulo di filtraggio elettronico (EFM) Dymedix.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale del polisonnografo per le corrette connessioni e impostazioni dello strumento. La risposta è influenzata dalla posizione del sensore, dalla posizione assunta durante il sonno, dalla temperatura della stanza, dalle impostazioni della sensibilità, dalle impostazioni del filtro della frequenza e dalle caratteristiche del sistema.

PRECAUZIONI PER IL SENSORE

1. Conservare il sensore a temperatura ambiente.
2. Non sterilizzare o riutilizzare il sensore.
3. Collegare il sensore a un'apparecchiatura dotata di isolamento elettrico.
4. Scollegare sempre il sensore dal cavo EFM quando non è in corso l'acquisizione di dati.
5. Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.
6. Se il sensore è posizionato correttamente sul paziente ma non è presente un'uscita di segnale, interrompere l'uso.
7. Se l'unita e danneggiata o l'adesivo non si attacca, interrompere l'uso e gettarla.

INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

1. Rimuovere la pellicola protettiva dal retro del sensore per esporre la superficie adesiva.
2. Applicare il sensore sulla cute pulita e integra sul labbro superiore, come illustrato in basso, con il bordo inferiore sul labbro superiore.
   Il sensore NON deve toccare il naso.
3. Fissare i fili sulle guance del paziente con del cerotto per fermare il sensore.
4. Collegare i fili del sensore al cavo EFM. Collegare il cavo EFM ai collegamenti di ingresso sulla testata dello strumento di registrazione.
5. Collegare i connettori colorati ai colori corrispondenti sull'EFM (rosso con rosso, nero con nero, ecc.).
6. Il sensore deve essere collegato a ingressi dotati di un accoppiamento in c.a. sullo strumento di registrazione.
7. **ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA CORRETTAMENTE COLLEGATO A MASSA.**
8. Procedere con il polisonnografo secondo la procedura indicata dal medico.
9. Non applicare l'elettrodo sulla pelle rotta o danneggiata.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL SENSORE

1. Scollegare i fili dall'EFM.
2. Rimuovere il sensore dal paziente.
3. Smaltire il sensore come un normale rifiuto. Non riutilizzarlo.

GARANZIA

Dymedix garantisce che i suoi sensori sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione e che funzionano in modo soddisfacente per un (1) anno dalla data di acquisto. In caso di guasto del sensore, l'unica responsabilità di Dymedix è limitata alla sostituzione del prodotto senza alcun addebito per le parti o la manodopera. In nessun caso Dymedix si riterrà responsabile di eventuali danni indiretti derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare questo prodotto. La presente garanzia è resa nulla in presenza di condizioni causate da danni, funzionamento marginale o funzionamento anomalo determinati da: riutilizzo, uso errato, abuso, negligenza, impostazioni di amplificazione inadeguate, tensione di linea errata, fluttuazioni della corrente elettrica, condizioni ambientali avverse, manomissione, modifiche non autorizzate, regolazioni o riparazioni al prodotto o ai rispettivi accessori. La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o tacite, e si applica esclusivamente all'acquirente originale.

NO

FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER

Hvis det skulle oppstå hudreaksjon, skal bruken avsluttes. Feil plassering eller tilkobling kan føre til uregelmessig signal eller mangel på signal.

Dette produktet er bare for diagnostiske formål og skal ikke brukes i forbindelse med respirasjonshjelp eller livsopprettholdelse.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Dymedix Diagnostics og vedkommende myndighet i medlemsstatene der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symbol	Symbolforklaring
	Lateksfri
	Ikke til gjenbruk
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av eller bestilles av en lege.
MD	Dispositivo medico
	Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato Angitt som: ÅÅÅÅMMDD
	Produsert av

FUNKSJONER OG TILTENKT BRUK

Dymedix luftinntakssensor registrerer respiratoriske luftinntakssignaler (pusting) under studier av søvnforstyrrelser. Denne sensoren er tiltenkt å produsere et lite elektrisk signal for eksisterende opptaksutstyr. Signalstørrelsen kan justeres ved å endre innstillingene på opptaksutstyret. Denne sensoren må brukes med en Dymedix EFM (Elektronisk filtreringsmodul).

INSTRUMENTTILKOBLINGER OG -INNSTILLINGER

Se håndboken for polysomnografen for å få riktig instrumenttilkobling og -innstillinger. Responsen påvirkes av sensorplassering, søvnposisjon, omgivende romtemperatur, sensitivitetsinnstillinger, frekvensfilterinnstillinger, EFM-batterilevetid og systemkarakteristikker.

FORHOLDSREGLER FOR SENSOR

1. Oppbevar sensor ved romtemperatur.
2. Ikke steriliser eller gjenbruk sensor.
3. Koble sensoren til elektrisk isolert utstyr.
4. Koble alltid sensoren fra EFM-ledningen når det ikke samles inn data.
5. Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.
6. Hvis det ikke kommer noe signal fra sensoren og den er riktig plassert på pasienten, skal bruken avsluttes.
7. Hvis enheten er skadet eller klebemiddelet ikke vil feste seg, skal bruken avsluttes og den skal kasseres.

PASIENTINSTALLASJON

1. Fjern klebepapiret fra baksiden av sensoren for å eksponere den klebrige overflaten. Bruk av klebrig bakside er ikke nødvendig når det er ansiktshår tilstede.
2. Påfør sensoren på ren og hel hud på overleppen som vist under, med den nedre kanten stikkende utenfor overleppen.
   Sensoren TRENGER IKKE å berøre nesen.
3. Fest ledningene til pasientens kinnområder med medisinsk tape for å sørge for at de er godt festet.
4. Koble sensorledningene til EFM-ledningen. Koble EFM-ledningen til inngangskontaktene på opptaksinstrumentets hovedboks.
5. Koble de fargekodede kontaktene til de korresponderende fargene på EFMen. (Rød til rød og svart til svart osv.)
6. Sensoren må være koblet til vekselsstrømkoblede innganger på opptaksinstrumentet.
7. **PASS PÅ AT PASIENTEN ER GODT JORDET.**
8. Fortsett med polysomnografi som beskrevet i klinikerprosedyren.
9. Non applicare l'elettrodo sulla pelle rotta o danneggiata.

INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV SENSOR

1. Koble ledningene fra EFMen.
2. Fjern sensoren fra pasienten.
3. Kasser sensoren som normalt avfall. Skal ikke gjenbrukes.

GARANTI

Dymedix garanterer at sensorene sine er frei for mangler i materialer og utførelse og skal fungere tilfredsstillende i Ett (1) år fra kjøpsdatoen. Skulle sensoren svikte, er Dymedix' eneste ansvar å erstatte produktet uten å ta betalt for deler eller arbeid. Under ingen omstendigheter skal Dymedix være ansvarlig for noen følgeskader som oppstår som følge av bruk av, eller manglende evne til å bruke dette produktet. Denne garantien er ugyldig ved tilstander som er et resultat av: skade, marginal ytelse eller feilfunksjon forårsaket av: gjenbruk, feilbruk, misbruk, forsømmelse, feilaktig forsterkningsinnstillinger, feilaktig ledningsspenning, strømsvingninger eller noen ugunstige miljømessige forhold, tukling, uautoriserte modifikasjoner, justeringer eller reparasjon av produktet eller dets tilleggsutstyr. Denne garantien er i stedet for alle andre garantier som er uttrykt eller underforstått, og gis til den opprinnelige kjøperen.

PT

AVISOS IMPORTANTES

Interrompa o uso se ocorrer qualquer reação cutânea. A colocação incorreta pode resultar em sinais inadequados ou na ausência de sinal.

Este produto só deve ser usado para fins de diagnóstico e não deve ser usado em situações de suporte ou de apoio à vida.

Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relacionado a esse aparelho, deve ser reportado à Dymedix Diagnostics e às autoridades competentes do Member States no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Símbolo	Definição do símbolo
	Livre de látex
	Não reutilizar
Rx ONLY	A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição médica.
MD	Aparelho Médico
	Consulte as instruções de uso.
	Data de fabricação Expressa como: AAAAMMDD
	Fabricado por

RECURSOS E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sensor de fluxo de ar Dymedix detecta os sinais de fluxo de ar respiratório (respiração) durante os estudos de distúrbios do sono. Este sensor produz um pequeno sinal elétrico para o equipamento de gravação existente. O tamanho do sinal pode ser ajustado mudando-se as configurações do equipamento de gravação. Este sensor deve ser usado com o módulo de filtragem eletrônico (EFM) Dymedix.

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DOS INSTRUMENTOS

Consulte o manual do polisomnógrafo para obter informações sobre a conexão e configurações dos instrumentos. A resposta é afetada pela posição do sensor, posição de dormir do paciente, temperatura do local, configurações de sensibilidade, configurações do filtro de frequência, vida da bateria do EFM e características do sistema.

PRECAUÇÕES QUE DEVEM SER USADAS COM O SENSOR

1. Mantenha o sensor à temperatura ambiente.
2. Não esterilize nem reutilize o sensor.
3. Conecte o sensor a equipamentos eletricamente isolados.
4. Use todos os parâmetros gravados disponíveis para fazer diagnósticos.
5. Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado corretamente.
6. Interrompa o uso e descarte este produto se a unidade estiver danificada ou se o adesivo não estiver aderindo.

COLOCAÇÃO NO PACIENTE

1. Remova o revestimento de fixação da parte de trás do sensor para expor a superfície adesiva. Não é necessário usar fita adesiva se o paciente tiver pelos na face.
2. Aplique o sensor na pele limpa e sem lesões no lábio superior como mostrado abaixo e com a borda inferior se estendendo sobre o lábio superior.
   O sensor NÃO precisa tocar no nariz.
3. Prenda os fios às bochechas do paciente com fita adesiva médica para garantir que fiquem bem presos.
4. Conecte os condutores do sensor ao cabo do EFM. Conecte o cabo do EFM às conexões de entrada na caixa principal do aparelho de gravação.Conecte o cabo do EFM às conexões de entrada na caixa principal do aparelho de gravação.
5. Conecte os conectores correspondendo as suas cores às cores no EFM. (Vermelho com vermelho, preto com preto, e assim por diante).
6. O sensor deve ser conectado às entradas correspondentes de CA do aparelho de gravação.
7. **CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADO.**
8. Faça a polisomnografia de acordo com o procedimento indicado pelo médico.
9. Não aplique o eletrodo na pele quebrada ou danificada.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DO SENSOR

1. Desconecte os fios do EFM.
2. Remova o sensor do paciente.
3. Descarte o sensor como lixo comum. Não o reutilize.

GARANTIA

A Dymedix garante que seus sensores sejam livres de defeitos nos materiais e no acabamento e que funcione satisfatoriamente por Um (1) Ano após a data de compra. Se o sensor apresentar algum defeito, a única responsabilidade da Dymedix se limitará à substituição do produto sem que isso incorra em qualquer despesa de substituição de peças ou de mão-de-obra para o proprietário. A Dymedix, em nenhuma circunstância, será responsável por danos consequenciais causados pelo uso do produto ou causados pela falta de habilidade do usuário. Esta garantia perderá seu efeito se: o dano, desempenho insatisfatório ou mal funcionamento for causado por: reutilização ou uso incorreto, abuso, negligência, configurações de amplificação incorretas, voltagem inadequada da linha, flutuações de energia ou quaisquer condições ambientais inadequadas, adulteração, modificações ajustes ou consertos não autorizados no produto ou seus acessórios. Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas e se aplica apenas ao comprador original.

ES

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

En caso de que la piel tenga una reacción deje de usarlo. Las conexiones o colocaciones incorrectas podrían dar como resultado una señal errática o ninguna señal.

Este producto está previsto para fines diagnósticos solo y no se debe usar como soporte de vida o en situaciones de soporte de vida.

Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relacionado a esse aparelho, deve ser reportado à Dymedix Diagnostics e às autoridades competentes do Member States no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Símbolo	Definición del símbolo
	Sin látex
	No reutilizar
Rx ONLY	Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo al médico, directamente o mediante su pedido.
MD	Dispositivo médico
	Consulte las instrucciones para su uso.
	Fecha de fabricación Expresada como: DDMMAAAA
	Fabricado por

CARACTERÍSTICAS Y USO PREVISTO

El sensor de flujo de aire Dymedix detecta las señales del flujo de aire respiratorio (respiración) durante los estudios de desórdenes del sueño. Este sensor está previsto para producir una pequeña señal eléctrica que llegue hasta el equipo de grabación existente. El tamaño de la señal puede ajustarse cambiando la configuración del equipo de grabación. Este sensor debe utilizarse con el módulo de filtración electrónica (MFE) de Dymedix.

CONEXIONES Y CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Consulte el manual de polisomonográfo para ver la configuración y la conexión del instrumento adecuadas. La respuesta se verá afectada por variables tales como la colocación del sensor, la posición durante el sueño, la temperatura ambiente de la habitación, la configuración de la sensibilidad, la configuración del filtro de frecuencia, la duración de la batería MFE y las características del sistema.

PRECAUCIONES PARA EL SENSOR

1. Almacene el sensor a temperatura ambiente.
2. No esterilice ni reutilice el sensor.
3. Conecte el sensor a un equipo aislado eléctricamente.
4. Desconecte siempre el sensor del cable del MFE cuando no esté tomando datos.
5. Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer la diagnosis.
6. Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.
7. Si la unidad está dañada o el adhesivo no pega, deje de usarlo y deséchelo.

APLICACIÓN AL PACIENTE

1. Retire el recubrimiento de la parte de atrás del sensor para exponer la superficie adhesiva. No es necesario usar una parte trasera adhesiva cuando hay vello facial presente.
2. Aplique el sensor a la piel limpia y que no esté quebrada del labio superior como se muestra más abajo, con el borde inferior extendiéndose sobre el labio superior.
   El sensor NO necesita tocar la nariz.
3. Asegure los alambres a las áreas de las mejillas del paciente con la cinta médica para ofrecer una fijación segura.
4. Conecte los alambres del sensor al cable del MFE. Conecte el cable del MFE a las conexiones de entrada de la caja de entrada del instrumento de grabación.
5. Conecte los conectores codificados con color al color correspondiente en el MFE. (Rojo con rojo y negro con negro, etc.).
6. El sensor debe estar conectado a entradas emparejadas de CA en el instrumento de grabación.
7. **ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE ESTÉ CONECTADO A TIERRA CORRECTAMENTE.**
8. Proceda con la prueba de la polisomnografía como esté indicado en el procedimiento clínico.
9. Não aplique o eletrodo na pele quebrada ou danificada.

INSTRUCCIONES DE RETIRADA DEL SENSOR

1. Desconecte los alambres del sensor del MFE.
2. Retire el sensor del paciente.
3. Deseche el sensor como un residuo normal. No reutilizar.

GARANTÍA

Dymedix garantiza que sus sensores estén libres de defectos de materiales y mano de obra, y que funcionen satisfactoriamente durante un (1) año a partir de la fecha de compra. En caso de que el sensor fallase, la única responsabilidad de Dymedix queda limitada a la sustitución del producto sin cargo por las piezas o por el trabajo. Bajo ninguna circunstancia Dymedix será considerado responsable por daños consecuentes que surjan del uso, o la incapacidad de usar este producto. Esta garantía se considerará nula para las condiciones que resulten de: daños, rendimiento marginal o mal funcionamiento ocasionado por: reutilización, mal uso, abuso, negligencia, configuración de amplificación inadecuada, voltaje eléctrico inadecuado, fluctuaciones de energía eléctrica o cualquier otra condición medioambiental adversa, la manipulación indebida, modificaciones no autorizadas, ajustes o reparaciones al producto o sus accesorios. Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas y solo se aplica al comprador original.

Dymedix Diagnostics Inc.
5985 Rice Creek Parkway
Shoreview, MN 55126 USA
www.dymedix.com

Phone: 888-212-1100
763-789-8280
Fax: 763-781-4120
email: info@dymedix.com

Authorized European Representative:

EC REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595AM The Hague
The Netherlands