



EN Chin Electrode Patch

FR Patch d'électrode pour menton

DA Elektrodeplaster til hagen

NL Elektrodepatch voor de kin

DE Kinn-Elektrodenpatch

IT Base con elettrodi per mento

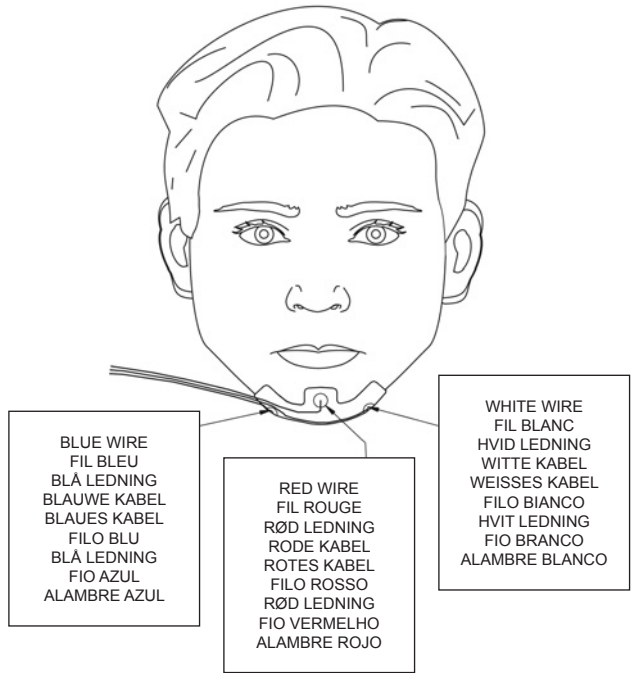
NO Hakeelektrodelapp

PT Almfada do eletrodo para o queixo

ES Parche de electrodo de barbilla

86-41330-0010 Rev E

ELECTRODE PLACEMENT DIAGRAM
 SCHEMA DE POSITIONNEMENT DES ELECTRODES
 DIAGRAM OVER ELEKTRODEPLACERING
 SCHEMA VOOR PLAATSEN VAN ELEKTRODE
 GRAFISCHE DARSTELLUNG DER ELEKTRODENPLATZIERUNG
 SCHEMA DELLA POSIZIONE DEGLI ELETTRODI
 DIAGRAM FOR PLASSERING AV ELEKTRODE
 DIAGRAMA DE COLOCAÇÃO DOS ELETRODOS
 DIAGRAMA DE LA COLOCACIÓN DEL ELECTRODO



EN

CAUTION STATEMENTS

In the event of skin reaction, discontinue use.
 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 Dyemedix 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
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Consult instructions for use.
	Date of Manufacture Expressed as: YYYYMMDD
	Manufactured by

FEATURES AND INTENDED USE

Dyemedix electrodes detect small electrical signals during sleep disorder studies. This electrode is intended to produce a small electrical signal to existing recording equipment. If there is no signal output from the chin electrode patch and it is properly placed on the patient or if the patch becomes damaged, discontinue use.

The Dyemedix Chin Patch electrode contains 3 electrodes equally spaced at 1cm with color-coded wires.

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 and system characteristics.

PRECAUTIONS FOR ELECTRODES

1. Store sealed electrodes at room temperature.
2. Do not sterilize electrodes.
3. Connect the electrode to electrically isolated equipment.
4. Use all available recorded parameters in making diagnosis.

PATIENT INSTALLATION

1. Clean the skin that electrode will be placed on with abrasive cleaner. Wipe off excess cleaner and allow to dry.
2. Remove electrode release liner and apply to cleaned unbroken area of patient's skin. Water or Saline gel may be added under the gel tab if needed to improve impedance.
3. Tape may be placed over the top of the electrodes for added security.
4. The blue and white wires must be connected to electrode inputs on the head box. The red wire must be connected to an unassigned input channel and used as a backup.
5. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.
6. If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.

ELECTRODE REMOVAL INSTRUCTIONS

1. At completion of the sleep study, remove electrodes from patient by pulling off skin.
2. Dispose of the electrode. Do not reuse.

WARRANTY

Dyemedix warrants its 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 electrodes fail, the sole liability of Dyemedix is limited to replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Dyemedix 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.

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 Dyemedix 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
	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi.
	Date de fabrication Indiquée au format : AAAAMMJJ
	Fabriqué par

CARACTERISTIQUES ET INDICATIONS

Les électrodes Dyemedix détectent de petits signaux électriques émis au cours d'études sur les troubles du sommeil. Cette électrode est conçue pour générer un faible signal électrique en direction de l'équipement d'enregistrement. En l'absence de signal émis par le patch d'électrode pour menton alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, ou si le patch était endommagé, interrompre toute utilisation.

L'électrode du patch pour menton Dyemedix contient 3 électrodes placées à 1 cm les unes des autres, avec des fils à code couleur.

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 et des caractéristiques du système.

MISES EN GARDE RELATIVES AUX ELECTRODES

1. Conserver les électrodes sous emballage à température ambiante.
2. Ne pas stériliser les électrodes.
3. Connecter l'électrode à un équipement électriquement isolé.
4. Lors de la réalisation d'un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.

INSTALLATION SUR LE PATIENT

1. Nettoyer la peau à l'endroit où sera placée l'électrode à l'aide d'un produit de nettoyage abrasif. Essuyer l'excédent de produit et laisser sécher.
2. Retirer la pellicule de protection de l'électrode et appliquer cette dernière sur une section de peau intacte et nettoyée du patient. Ajouter si nécessaire de l'eau ou de la solution saline en gel sous la languette de gel pour une meilleure impédance.
3. Pour plus de sécurité, du ruban adhésif peut être placé sur la partie supérieure des électrodes.
4. Les fils bleu et blanc doivent être connectés aux entrées des électrodes au niveau du caisson de tête. Le fil rouge doit être connecté à un canal d'entrée non affecté, pour servir de solution de secours.
5. Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.
6. En l'absence de signal émis par le capteur alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, interrompre toute utilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DES ELECTRODES

1. A la fin de l'étude sur le sommeil, retirer les électrodes du patient en les décollant de la peau.
2. Mettre l'électrode au rebut. Ne pas la réutiliser.

GARANTIE

Dyemedix 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 des électrodes, la seule responsabilité de Dyemedix se limite au remplacement du produit sans aucun frais de pièce ou de main d'œuvre. En aucun cas, Dyemedix 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.

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 Dyemedix Diagnostics og til den kompetente myndighed i de medlemslande, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Dyemedix elektroder registrerer små elektriske signaler under undersøgelser af søvnforstyrrelser. Denne elektrode er beregnet til at skabe et signal til eksisterende registreringsudstyr. Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra elektrodeplasteret til hagen, og det er korrekt placeret på patienten, eller hvis plasteret bliver beskadiget, skal brugen standses.

Dyemedix elektrodeplaster til hagen indeholder 3 elektroder, der er placeret med samme mellemrum på 1 cm fra hinanden, og har farvekodede ledninger.

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 og systemegenskaber.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTRODER

1. Forseglede elektroder opbevares ved stuetemperatur.
2. Elektroderne må ikke steriliseres.
3. Elektroden skal forbindes til elektrisk isoleret udstyr.
4. Alle foreliggende registrerede parametre skal anvendes til at stille diagnose.

PLACERING PÅ PATIENTEN

1. Rengør huden, som elektroden skal placeres på, med et slibende rengøringsmiddel. Tør overskydende rengøringsmiddel af, og lad huden tørre.
2. Fjern den aftagelige beklædning på elektroden og sæt elektroden på et ubrudt område af patientens hud. Der kan tilføres vand eller saltvandsgel under gel-fligen, hvis det er nødvendigt for at forbedre impedans.
3. Der kan sættes tape over toppen af elektroderne for ekstra sikkerhed.
4. De blå og hvide ledninger skal sluttes til elektrodeindgange på indløbskassen. Den røde ledning skal sluttes til en ikke-dedikeret indgangskanal og bruges som backup.
5. Fortsæt med polysomnografi som angivet for den kliniske procedure.
6. Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra sensoren, og den er korrekt placeret på patienten, skal brugen standses.

VEJLEDNING I FJERNELSE AF ELEKTRODER

1. Når søvnundersøgelsen er færdig, fjernes elektroderne fra patienten ved at trække dem af huden.
2. Kassér elektroden. Må ikke genbruges.

GARANTI

Dyemedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabriktionsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. Hvis elektroden skulle svigte, er Dyemedix erstatningsansvar begrænset til udskiftning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dyemedix 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.

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

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan Dyemedix Diagnostics en de bevoegde instantie van de lidstaten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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

KENMERKEN EN BEOOGD GEBRUIK:

Dyemedix elektrodes detecteren kleine elektrische signalen tijdens studies van slaapstoornissen. Deze elektrode moet een klein elektrisch signaal naar een bestaand opnametoestel sturen. Als de elektrodepatch voor de kin geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, of als de patch beschadigd raakt, dient u het gebruik stop te zetten.

De Dyemedix elektrodepatch voor de kin bevat 3 elektrodes die zich allemaal op een afstand van 1 cm van kleurgecodeerde kabels bevinden.

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 de plaatsing van de sensor, slaappositie, kamertemperatuur, instellingen voor gevoeligheid, instellingen voor frequentiefilter en de systeemkenmerken.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR ELEKTRODES

1. Verzegelde elektrodes bij kamertemperatuur bewaren.
2. De elektrodes niet steriliseren.
3. De elektrode op elektrisch geïsoleerde apparatuur aansluiten.
4. Alle beschikbare opgenomen parameters gebruiken voor het stellen van een diagnose.

INSTALLATIE BIJ DE PATIËNT

1. Reinig de huid waar de elektrode wordt geplaatst met een ruw reinigingsmiddel. Veeg overtollig reinigingsmiddel af en laat het de elektrode drogen.
2. Verwijder de beschermstrook van de elektrode en plaats de elektrode op gereinigde onbeschadigde huid van de patiënt. U kunt onder de gel tab water of een gel op basis van zoutoplossing toevoegen om de impedantie te verbeteren.
3. U kunt kleefband plakken over de bovenkant van de elektrodes om de veiligheid te verhogen.
4. De blauwe en witte kabels moeten op de elektrode-invoer van de verzamelkast worden aangesloten. De rode kabel moet op een vrij invoerkanaal worden aangesloten en als back-up worden gebruikt.
5. Ga verder met de polysomnografie zoals beschreven door de procedure voor artsen.
6. Als de sensor geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, dient u het gebruik stop te zetten.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDEREN VAN ELEKTRODE

1. Verwijder op het einde van de slaapstudie de elektrodes bij de patiënt door ze van de huid te trekken.
2. De elektrode weggooien. Niet opnieuw gebruiken.

GARANTIE

Dyemedix garandeert dat haar sensoren geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop naar behoren functioneren. Als de elektrode niet goed werkt, is Dyemedix uitsluitend aansprakelijk voor de vervanging van het product zonder kosten voor onderdelen of arbeid. In geen geval is Dyemedix 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.

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

Ernsthafte Vorfälle mit diesem Gerät sollten an Dyemedix 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

Elektroden von Dymedix erkennen schwache elektrische Signale im Rahmen von Schlafstörungsstudien. Diese Elektrode ist für die Erzeugung eines schwachen elektrischen Signals für vorhandene Aufzeichnungsgeräte vorgesehen. Wenn der Kinn-Elektrodenpatch kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist oder falls der Patch beschädigt wird, die Anwendung bitte unterbrechen.

Die Kinn-Patchelektrode von Dymedix umfasst 3 in gleichen Abständen von 1cm voneinander entfernte Elektroden mit farbkodierten Kabeln.

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 und die Systemeigenschaften beeinflusst.

VORKEHRUNGEN FÜR DIE ELEKTRODEN

- Die versiegelten Elektroden bei Raumtemperatur lagern.
- Die Elektroden nicht sterilisieren.
- Die Elektrode an elektrisch isolierte Geräte anschließen.
- Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

- Die Haut, an der die Elektrode angebracht wird, mit einem Scheuermittel reinigen. Überflüssiges Reinigungsmittel abwischen und trocken lassen.
- Ziehen Sie das Trägermaterial der Elektrode ab und bringen Sie diese an einem gereinigten, unverletzten Hautbereich des Patienten an. Wasser- oder Kochsalzgel kann zur Verbesserung der Impedanz unter der Gel-Lasche aufgetragen werden.
- Klebeband kann zur zusätzlichen Sicherheit über den Elektroden angebracht werden.
- Das blaue und das weiße Kabel müssen an die Elektrodeneingänge an der Headbox angeschlossen werden. Das rote Kabel muss an einen nicht zugeordneten Eingangskanal angeschlossen und als Backup genutzt werden.
- Gemäß klinischen Verfahren mit der Polysomnographie fortfahren.
- Wenn der Sensor kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist, die Anwendung bitte unterbrechen.

ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG DER ELEKTRODEN

- Nach Abschluss der Schlafstudie entfernen Sie bitte die Elektroden vom Patienten, indem Sie sie von der Haut abziehen.
- Die Elektrode 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 Kaufdatum zufriedenstellend funktionieren. Diese Elektroden 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.

<div></div>	<div>IT</div>
---------------------------------------	----------------------

MESSAGGI DI ATTENZIONE

In caso di reazione cutanea, interrompere l'uso.

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: AAAAMGG
	Prodotto da

CARATTERISTICHE E USO PREVISTO

Gli elettrodi Dymedix rilevano piccoli segnali elettrici durante gli studi sui disturbi del sonno. Questo elettrodo è indicato per produrre un piccolo segnale elettrico sull'apparecchiatura di registrazione esistente. Se la base con elettrodi per mento è posizionata correttamente sul paziente ma non è presente un'uscita di segnale o se la base subisce danni, interrompere l'uso.

La base con elettrodi per mento contiene 3 elettrodi equidistanziati a 1 cm con fili di diverso colore.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale del polissonnografo 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 GLI ELETTRODI

- Conservare gli elettrodi sigillati a temperatura ambiente.
- Non sterilizzare gli elettrodi.
- Collegare l'elettrodo a un'apparecchiatura dotata di isolamento elettrico.
- Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.

INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

- Pulire con un detergente abrasivo la cute su cui saranno collocati gli elettrodi. Rimuovere il detergente in eccesso e far asciugare la parte.
- Rimuovere il supporto protettivo dagli elettrodi e applicare su un'area integra e pulita della cute del paziente. Se necessario per migliorare l'impedenza si può aggiungere acqua o gel salino.
- Per maggiore sicurezza, è possibile applicare del cerotto sugli elettrodi.
- I fili blu e bianco devono essere collegati agli ingressi degli elettrodi sulla cassetta della testa. Il filo rosso deve essere collegato a un canale di ingresso non assegnato e utilizzato come riserva.
- Procedere con il polissonnografo secondo la procedura indicata dal medico.
- Se il sensore è posizionato correttamente sul paziente ma non è presente un'uscita di segnale, interrompere l'uso.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEGLI ELETTRODI

- Al termine dello studio sul sonno, rimuovere gli elettrodi dal paziente staccandoli dalla cute.
- Gettare gli elettrodi. Non riutilizzarli.

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 degli elettrodi, 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.

<div></div>	<div>NO</div>
---------------------------------------	----------------------

FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER

Hvis det skulle oppstå hudreaksjon, skal bruken avsluttes.

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

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: AAAAMMDD
	Produsert av

FUNKSJONER OG TILTENKT BRUK

Dymedix-elektroder registrerer små elektriske signaler under studier av søvnforstyrrelser. Denne elektroden er tiltenkt å produsere et lite elektrisk signal for eksisterende opptakststyr. Hvis det ikke kommer noe signal fra hakeelektrodelappen og den er riktig plassert på pasienten, eller lappen blir skadet, skal bruken avsluttes.

Dymedix hakeleppelektrode inneholder tre elektroder med lik avstand på 1 cm med fargekodete ledninger.

INSTRUMENTILKOBLINGER OG -INNSTILLINGER

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

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTRODER

- Oppbevar forseglede elektroder ved romtemperatur.
- Ikke steriliser elektroder.
- Koble elektroden til elektrisk isolert utstyr.
- Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.

PASIENTINSTALLASJON

- Rengjør huden der elektroden skal plasseres, med slipende rengjøringsmiddel. Tørk av overflødig rengjøringsmiddel, og la tørke.
- Fjern elektrodens beskyttende papir, og påfør på et område av pasienten smed ren og hel hud. Det kan tilføres vann- eller saltløsningsgelé under geletappen hvis impedansen på forbedres.
- Det kan plasseres tape over elektroden for å feste dem bedre.
- De blå og hvite ledningene må være koblet til elektrodeinnganger på hovedboksen. Den røde ledningen må være koblet til en utiledt inngangskanal og brukes som reserve.
- Fortsett med polysomnografi som beskrevet i klinikerprosedyren.
- Hvis det ikke kommer noe signal fra sensoren og den er riktig plassert på pasienten, skal bruken avsluttes.

INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV ELEKTRODE

- Når søvnstudien er over, fjernes elektrodene fra pasienten ved å dra elektroden av huden.
- Kasser elektroden. 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 elektrodene 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 ledningsspennning, 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.

<div></div>	<div>PT</div>
---------------------------------------	----------------------

AVISOS IMPORTANTES

Interrompa o uso se ocorrer qualquer reação cutânea.

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

Os eletrodos Dymedix detectam pequenos sinais elétricos durante os estudos de distúrbios do sono. Este eletrodo foi desenvolvido para produzir um pequeno sinal elétrico para o equipamento de gravação que estiver sendo utilizado. Interrompa imediatamente o uso deste produto se não for detectado nenhum sinal de saída da almofada do eletrodo para o queixo e ele estiver colocado corretamente no paciente ou se a almofada estiver danificada.

O eletrodo da almofada para o queixo Dymedix contém 3 eletrodos separados 1 cm um do outro com fios identificados por cores.

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, pela posição de dormir do paciente, pela temperatura do local, configurações de sensibilidade, configurações do filtro de frequência e características do sistema.

PRECAUÇÕES QUE DEVEM SER TIDAS COM OS ELETRODOS

- Guarde os eletrodos em uma embalagem selada à temperatura ambiente.
- Não esterilize os eletrodos.
- Somente conecte os eletrodos a equipamentos eletricamente isolados.
- Use todos os parâmetros registrados disponíveis para fazer diagnósticos.

COLOCAÇÃO NO PACIENTE

- Limpe a área da pele onde o eletrodo vai ser colocado com um produto de limpeza abrasivo. Retire os excesso do produto de limpeza e espere a pele secar.
- Remova o revestimento de fixação do eletrodo e aplique-o na pele do paciente (numa área sem lesões). Você pode adicionar água ou um gel fisiológico sob a lingueta para o gel se for necessário para melhorar a impedância.
- Utilize fita adesiva para prender os eletrodos à pele como medida de segurança.
- Os fios azul e branco devem ser conectados às entradas do eletrodo na caixa principal. O fio vermelho deve ser conectado a um canal de entrada não atribuído e deve ser usado com um canal de segurança secundário.
- Execute a polisomnografia de acordo com o procedimento clínico da sua instituição.
- Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado corretamente.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DOS ELETRODOS

- Quando o estudo de distúrbios do sono tiver sido concluído, remova os eletrodos do paciente puxando-os da pele.
- Descarte os eletrodos. Não os 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 os eletrodos apresentarem 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.

<div></div>	<div>ES</div>
---------------------------------------	----------------------

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

En caso de que la piel tenga una reacción deje de usarlo.

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

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a Dymedix Diagnostics y a la autoridad competente de los estados miembros en los que se encuentre establecido el usuario y/o el paciente.

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

Los electrodos Dymedix detectan señales eléctricas pequeñas durante los estudios de desórdenes del sueño. Este electrodo está previsto para producir una pequeña señal eléctrica que llegue hasta el equipo de grabación existente. Si no hay salida de señal desde el parche del electrodo de barbilla y está correctamente colocado en el paciente o si la almohadilla se daña, deje de usarlo.

El parche del electrodo para barbilla de Dymedix contiene 3 electrodos distribuidos con la misma separación de 1 cm y alambres codificados con colores.

CONEXIONES Y CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Consulte el manual de polisomonográfico 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 del MFE y las características del sistema.

PRECAUCIONES PARA LOS ELECTRODOS

- Almacene los electrodos sellados a temperatura ambiente.
- No esterilizar los electrodos.
- Conecte el electrodo a un equipo aislado eléctricamente.
- Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer la diagnosis.

APLICACIÓN DEL PACIENTE

- Limpie el área de piel donde vaya a colocarse el electrodo con un limpiador abrasivo. Retire el exceso del limpiador y deje secar.
- Retire el elemento de liberación del electrodo y aplique a una zona limpia de la piel del paciente que no tenga grietas. Puede añadirse agua o gel salino bajo la lengüeta del gel si es necesario para mejorar la impedancia
- Se puede colocar cinta sobre la parte superior de los electrodos para más seguridad.
- Los alambres azul y blanco deben estar conectados a las entradas de electrodos en la caja de entrada. El alambre rojo debe conectarse a un canal de entrada no asignado y usarse como respaldo.
- Proceda con la prueba de la polisomnografía como esté indicado en el procedimiento clínico.
- Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.

INSTRUCCIONES DE RETIRADA DEL ELECTRODO

- Una vez terminado el estudio del sueño, retire los electrodos del paciente despegándolos de la piel.
- Deseche el electrodo. 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 los electrodos fallasen, 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
<i>Authorized European Representative:</i>		
	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595AM The Hague The Netherlands	