



EN

Perfect Fit™ Adult Effort Belt Kit

FR

Kit de ceinture d'effort pour adulte Perfect Fit™

DA

Kit med Perfect Fit™ vejtrækningssætte til voksne

NL

Perfect Fit™ kit met inspanningsriemen voor volwassenen

DE

Perfect Fit™-Anstrengungsgürtelset für Erwachsene

IT

Kit di cinture sensoriali Perfect Fit™ per adulti

NO

Perfect Fit™ anstrengelsesbeltesett for voksne

PT

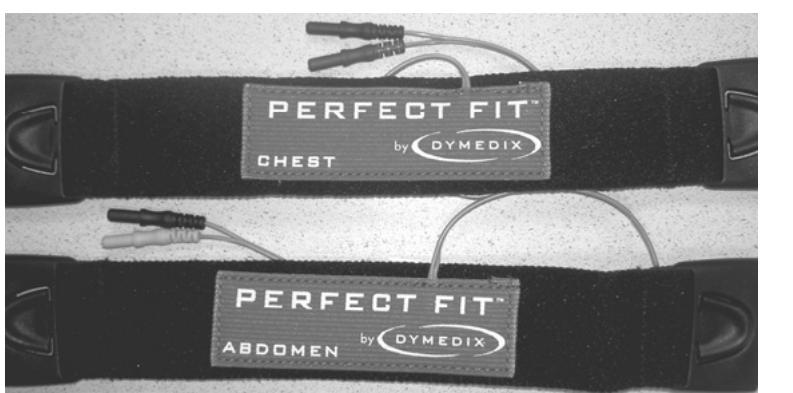
Kit de cinto de esforço para adulto Perfect Fit™

ES

Kit de cinturón de esfuerzo adulto Perfect Fit™

86-41142-0010 Rev F

Patent Pending



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 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
	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

The Dymedix Perfect Fit™ respiratory belt sensors have been designed to detect respiratory effort signals during sleep studies for recording by a physiological recorder. These sensors produce electrical signals when respiratory effort occurs. The signal size can be adjusted by changing the settings on the recording equipment. The use of a Dymedix EFM (Electronic Filtration Module) is required with this product. Features and specifications of this device are subject to change without notice. The Dymedix respiratory effort belt sensor is used with existing sleep study-recording devices in support of diagnostic recording of respiratory effort. Discontinue use of device when signal amplitude falls below recordable levels or the unit is damaged.

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the polysomnograph operator's manual for direction in determining proper instrument connection and settings. Response is affected by variables such as sensor placement, sleep position, ambient room temperature, sensitivity settings, frequency filter settings, EFM battery life and system characteristics.

PRECAUTIONS

1. Store sensor at room temperature.
2. Do not sterilize sensor.
3. Connect the sensor to electrically isolated equipment.
4. Incorrect connections could result in erratic or no signal.
5. Use all available recorded parameters in making diagnosis.
6. Do not apply electrode to broken or damaged skin.

PATIENT APPLICATION

1. Dymedix recommends using Perfect Fit™ Disposable Effort Belts on any patients with suspected Infectious Disease.
2. Wrap the proper belts around the chest and abdominal areas with the Perfect Fit™ logo facing away from patient. The belts should be worn over night clothes.
3. Attach an appropriately sized Perfect Fit™ extender strap to each sensor and adjust to proper tension. **DO NOT OVER-TIGHTEN BELT.** Belts should be snug but still allow a hand to slide in under the belt.
4. Insert yellow/black abdomen belt connectors into yellow/black EFM cable end. Repeat for blue/black chest connectors.
5. Connect the EFM to the headbox per EFM instructions.
6. For proper strain relief, the use of stress loops is recommended.
7. Proceed with polysomnography test as outlined by clinician procedure.
8. **Note: BE SURE PATIENT IS PROPERLY GROUNDED.**
9. If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.
- Note:** Observe that an upward waveform deflection occurs on inhalation and a downward waveform deflection occurs on exhalation. Reverse the input connections, if necessary, to obtain proper waveform deflection.

SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS

1. Disconnect EFM cable from the belt.
2. Remove belt from patient.

Caution: Firmly hold connectors to remove. Pulling wires will cause damage that is not covered under warranty.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Clean the 8" sensor and wires with non-corrosive hospital approved fabric cleaning agent and let dry. Do not immerse the sensor. Sensor must be completely dry before using on patient.
2. Clean the reusable belt straps with a non-corrosive hospital approved fabric laundry detergent. Completely rinse the reusable belt strap in water.
3. Machine-washing straps on a gentle cycle is also permitted.
4. Allow the reusable belt straps to dry. Belt straps must be completely dry before using on a patient.
5. Do not use bleach to clean.

WARRANTY

Dymedix 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 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.

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.

Symbol	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

CARACTÉRISTIQUES ET INDICATIONS

Les capteurs de la ceinture respiratoire Perfect Fit™ Dymedix ont été conçus pour détecter les signaux d'effort respiratoire émis durant les études sur le sommeil et permettre leur enregistrement par un dispositif physiologique. Ces capteurs génèrent des signaux électriques en cas d'effort respiratoire. La taille du signal peut être ajustée en modifiant les paramètres de l'équipement d'enregistrement. Ce produit doit être utilisé avec un module de filtration électrique (MFE) Dymedix. Les caractéristiques et spécifications de ce dispositif sont sujettes à modification sans préavis. Le capteur de la ceinture d'effort respiratoire Dymedix est utilisé conjointement aux dispositifs d'enregistrement d'études du sommeil existants afin

d'aider à l'enregistrement de l'effort respiratoire à des fins diagnostiques. Si l'amplitude du signal chute en-deçà des niveaux enregistrables ou si l'unité est endommagée, cesser toute utilisation du dispositif.

BRANCHEMENTS ET RÉGLAGES DE L'INSTRUMENT

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

MISES EN GARDE RELATIVES AU CAPTEUR

1. Conserver le capteur à température ambiante.
2. Ne pas stériliser le capteur.
3. Connecter le capteur à un équipement électriquement isolé.
4. Des raccordements incorrects pourraient entraîner une irrégularité ou une absence de signal.
5. Lors de la réalisation d'un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.
6. N'appliquez pas l'électrode sur une peau cassée ou endommagée.

APPLICATION SUR LE PATIENT

1. Dymedix recommande l'utilisation de ceintures d'effort jetables Perfect Fit™ sur les patients soupçonnés de souffrir d'une maladie infectieuse.
2. Enrouler les ceintures correctes autour des régions du torse et de l'abdomen, avec le logo Perfect Fit™ dans la direction opposée au patient. Les ceintures doivent être portées par-dessus les vêtements de nuit.
3. Fixer une bride d'extension Perfect Fit™ de taille adaptée à chaque capteur et ajuster la tension. NE PAS SERRER LA CEINTURE DE FAÇON EXCESSIVE. Les ceintures doivent être près du corps, tout en étant suffisamment détendues pour pouvoir glisser la main dessous.
4. Insérer les connecteurs de ceinture de couleur jaune/noire dans l'extrémité de câble du MFE de couleur jaune/noire. Répéter l'opération pour les connecteurs de couleur bleue/noire.
5. Connecter le MFE au caisson de tête conformément aux instructions relatives au MFE.
6. Pour dissiper correctement la tension, l'utilisation de bouchons anti-contrainte est recommandée.
7. Procéder au test de polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.

8. **Remarque : VÉRIFIEZ QUE LE PATIENT EST CORRECTEMENT RACCORDÉ A LA MASSE.**
9. En l'absence de signal émis par le capteur alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, interrompre toute utilisation. **Remarque :** Vérifier qu'un fléchissement vers le haut de la courbe est observé lors de l'inspiration et qu'un fléchissement vers le bas de celle-ci est observé lors de l'expiration. Inverser, si nécessaire, les connexions en entrée afin d'obtenir un fléchissement correct de la courbe.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU CAPTEUR

1. Débrancher le câble MFE de la ceinture.
2. Retirer la ceinture du patient.
3. **Mise en garde : Maintenir fermement les connecteurs à retirer. Toute traction des fils entraînera des dommages non couverts par la garantie.**

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Nettoyer le capteur de 8 pouces et les fils à l'aide d'un agent de nettoyage non corrosif approuvé pour un usage en milieu hospitalier et laisser sécher. Ne pas immerger le capteur. Le capteur doit être complètement sec avant d'être utilisé sur un patient.
2. Nettoyer les sangles de ceinture réutilisables avec un détergent textile non corrosif approuvé pour une utilisation en milieu hospitalier. Rincer complètement à l'eau la sangle de ceinture réutilisable.
3. Le lavage des sangles à la machine est également autorisé en cycle doux.
4. Laisser les sangles de ceinture réutilisables sécher. Les sangles de ceinture doivent être complètement sèches avant d'être utilisées sur un patient.
5. Ne pas nettoyer à l'eau de Javel.

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 apportées 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 livsvigtige 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
	Forbundsloven (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordination fra en læge.
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning.
	Fremstillingsdato Skrevet i dette format: YYYYMMDD
	Fremstillet af

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Sensorene til Dymedix Perfect Fit™ vejtrækningssætter er beregnet til at registrere vejtrækningssignaler under underseglelse af sovnforstyrrelser med højde på registrering i et fysiologisk registreringsapparat. Disse sensorer frembringer elektriske signaler, når der findes vejtrækning sted. Signalets størrelse kan justeres ved at ændre indstillingerne på registreringsudstyr. Brug af et Dymedix elektronisk filtreringsmodul er påkrævet med dette produkt. Dette produkts funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel. Sensoren til Dymedix vejtrækningssætter anvendes sammen med eksisterende registreringsapparater til sovnundersøgelser til stede for diagnostisk registrering af vejtrækning. Operer med at bruge apparatet, hvis signalerne amplitude falder under registrerbare niveauer, eller enheden bliver beskadiget.

INSTRUMENTER TIL SLUTNINGER OG INDSTILLINGER

Der henvises til brugsanvisningen for polysomnografen vedrørende anvisning i, hvordan korrekt tilslutning og indstilling af instrumentet bestemmes. Respons påvirkes af variabler som f.eks. sensorplacering, sovnposition, omgivende stuemperatur, flosmedsindstilling, frekvensfilterindstilling, EFM-batteriets levetid og systemmekanik.

PRECAUTIONS

1. Sensoren opbevares ved stuemperatur.
2. Sensoren må ikke steriliseres.
3. Sensoren skal forbinde til elektrisk isoleret udstyr.
4. Forkerte tilslutninger kan resultere i uregelmæssigt eller intet signal.
5. Alle foreliggende registrerede parametre skal anvendes til at stille diagnose.
6. Anvend ikke elektrode på knust eller beskadiget hud.

PÅÆTNING PÅ PATIENTEN

1. Dymedix anbefaler at anvende Perfect Fit™ vejtrækningssætter til engangsbrug på patienter med mistænkt infektionssygdom.
2. Fold de passende bælter rundt om brystkassen og maven, så Perfect Fit™-logoen vender væk fra patienten. Bæltene bør bæres over nattøj.
3. Fastgør en Perfect Fit™-forlængerram af passende størrelse til hver sensor, og juster til den rigtige stramhed. **STRAM IKKE BÆLTET FOR MEGET.** Bæltene skal sidde til, men det skal stadig være muligt at glide ind under bæltet.
4. Sæt mavæltets gule/sorte konnektorer ind i den gule/sorte EFM-kabelende. Gentag med de blå/sorte konnektorer til brystkassen.
5. Slut EFM-enheden til

VORSICHTSHINWEISE

Bei Auftreten einer Hautreizung nicht weiter verwenden.

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

Ermsthafte 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 wiederverwendbar
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

Die Perfect Fit™-Atemgürtel-Sensoren von Dymedix dienen der Erkennung von Atemanstrengungs-Signalen im Rahmen von Schlafstudien zur Aufzeichnung durch ein physiologisches Aufzeichnungsgerät. Diese Sensoren erzeugen elektrische Signale, wenn Atemanstrengung auftritt. Die Signalstärke kann durch Änderung der Einstellungen an den Aufzeichnungsgeräten angepasst werden. Die Verwendung eines EFM (Elektronischen Filtrationsmoduls) von Dymedix mit diesem Produkt ist erforderlich. Eigenschaften und Spezifikationen dieses Geräts können ohne Ankündigung geändert werden. Der Atemanstrengungsgürtel-Sensor von Dymedix wird mit vorhandenen Schlafstudien-Aufzeichnungsgeräten zur Unterstützung der diagnostischen Aufzeichnung der Atemanstrengung verwendet. Wenn die Signalsamplitude auf unterhalb des aufzeichenbaren Niveaus abfällt oder die Einheit beschädigt ist, die Verwendung des Geräts unterbrechen.

INSTRUMENTENANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN

Für Anweisungen in Bezug auf einen sachgemäßem Instrumentenanschluss und -Einstellungen siehe das Bedienerehandbuch des Polysomnographen. Das Ansprechen wird durch Variablen wie 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

- Den Sensor bei Raumtemperatur lagern.
- Den Sensor nicht sterilisieren.
- Den Sensor an elektrisch isolierte Geräte anschließen.
- Falsche Anschlüsse können zu unregelmäßigem Signal führen oder dazu, dass kein Signal übertragen wird.
- Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.
- Elektrode nicht auf gebrochene oder beschädigte Haut aufrichten.

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

- Dymedix empfiehlt die Verwendung von Perfect Fit™-Einweg-Anstrengungsgürteln bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektionskrankheit.
- Den jeweils passenden Gürtel um den Brust- und Baubereich legen, so dass das Perfect Fit™-Logo vom Patienten weg zeigt. Die Gürtel sollen über der Nachtwäsche getragen werden.
- Ein Perfect Fit™-Verlängerungsband geeigneter Größe an jedem Sensor befestigen und so einstellen, dass die Bänder ausreichend gespannt sind. **GÜRTEL NICHT ÜBERSPANNEN.** Die Gürtel sollen stramm sitzen, jedoch so, dass noch eine Hand unter den Gürtel passt.
- Die gelben/schwarzen Steckverbinder für den Bauchgürtel in das gelbe/schwarze EFM-Kabelende einführen. Den Vorgang für die blauen/schwarzen Steckverbinder wiederholen.
- Das EFM gemäß der EFM-Anleitung an die Headbox anschließen.
- Zum Zweck einer ausreichenden Zugentlastung wird die Verwendung von Entlastungsschlaufen empfohlen.
- Genau klinischen Verfahren mit der polysomnographischen Untersuchung fortfahren.
- Hinweis:** STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ORDNUNGSGEMÄSS GEERDET IST.
- Wenn der Sensor kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist, die Anwendung bitte unterbrechen.
- Hinweis:** Beachten Sie, dass die Wellenform beim Einatmen aufwärts und beim Ausatmen abwärts schwingt. Vertauschen Sie, falls nötig, die Eingangsanschlüsse, um die geeignete Wellenform zu erhalten.

ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG DES SENSORS

- Das EFM-Kabel vom Gürtel abziehen.
- Dem Patienten den Gürtel abnehmen.

Achtung: Beim Abziehen die Steckverbinder festhalten. Ziehen der Kabel führt zu Schäden, die nicht von der Garantie abgedeckt sind.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

- Die 8-Zoll-Sensoren und Kabel mit einem nicht ätzenden, für den Gebrauch in Krankenhäusern zugelassenen Textreinigungsmittel reinigen und trocken lassen. Den Sensor nicht eintauchen. Der Sensor muss vollkommen trocken sein, bevor er am Patienten angewendet wird.
- Die Mehrweg-Gürtelbänder mit einem nicht ätzenden, für den Gebrauch in Krankenhäusern zugelassenen Textilwaschmittel reinigen. Das Mehrweg-Gürtelband gründlich mit Wasser spülen.
- Maschinen Waschen in einem schonenden Waschvorgang ist ebenfalls erlaubt.
- Die Mehrweg-Gürtelbänder trocken lassen. Die Gürtelbänder müssen vollkommen trocken sein, bevor sie an einem Patienten angewendet werden.
- Keine Bleichmittel zur Reinigung verwenden.

GARANTIE

Dymedix garantiert 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. Solite il Sensor ausfallen, beschrifft sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Berechnung von Ersatzteile- 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, Fahrlosigkeit, unsachgemäße Verstärkungseinstellungen, ungeeignete Leistungsspannung, 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.

**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.

Symbol	Definizione del simbolo
	Privo di lattice
	Non riutilizzabile
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 Espresso nel formato: AAAAMMGG



Prodotto da

CARATTERISTICHE E USO PREVISTO

I sensori della cintura respiratoria Dymedix Perfect Fit™ sono indicati per rilevare i segnali dello sforzo respiratorio durante gli studi sul sonno per la registrazione da parte di un registratore fisiologico. Quando si verifica lo sforzo respiratorio questi sensori producono segnali elettrici. L'entità del segnale può essere regolata modificando le impostazioni sull'apparecchiatura di registrazione. Questo prodotto deve essere usato con un modulo di filtraggio elettronico (EFM) Dymedix. Le caratteristiche e le specifiche di questo dispositivo sono soggette a modifiche senza preavviso. Il sensore della cintura di rilevamento dello sforzo respiratorio Dymedix si utilizza con gli attuali dispositivi di registrazione nel corso di studi sul sonno in supporto alla registrazione diagnostica dello sforzo respiratorio. Interrompere l'uso del dispositivo quando l'ampiezza del segnale scende al di sotto di livelli registrabili o l'unità si danneggia.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale d'uso del polisomnografo per indicazioni nella determinazione del corretto collegamento e le corrette impostazioni dello strumento. La risposta è influenzata da variabili quali posizione del sensore, posizione assunta durante il sonno, temperatura della stanza, impostazioni della sensibilità, impostazioni del filtro di frequenza, EFM, durata della batteria e caratteristiche del sistema.

PRECAUZIONI PER IL SENSORE

- Conservare il sensore a temperatura ambiente.
- Non sterilizzare il sensore.
- Collegare il sensore a un'apparecchiatura dotata di isolamento elettrico.
- Collegamenti errati possono causare un segnale debole o nullo.
- Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.
- Non applicare l'elettrodo sulla pelle rota o danneggiata.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE

- Dymedix consiglia di usare le cinture sensoriali monouso Perfect Fit™ sui pazienti che si sospetta siano affetti da una malattia infettiva.
- Avvolgere le cinture corrette intorno alle aree del torace e dell'addome con il logo Perfect Fit™ rivolto in direzione opposta al paziente. Le cinture devono essere indossate sotto il pigiama.
- Fissare a ciascun sensore una fascetta di prolunga Perfect Fit™ della misura appropriata e regolare la tensione. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LA CINTURA.** Sebbene la cintura debba aderire, deve essere possibile infilare una mano sotto di essa.
- Inserire i connettori giallo/nero della cintura addominale nell'estremità gialla/nera del cavo EFM. Ripetere l'operazione per i connettori blu/nero della cintura toracica.
- Collegare l'EFM alla testata secondo le istruzioni dell'EFM.
- Per un'adeguata attenuazione della tensione, si consiglia l'uso di curve di tensione.
- Procedere con il test del polisomnografo secondo la procedura indicata dal medico.
- Nota: ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA CORRETTAMENTE COLLEGATO A MASSA.**
- Non applicare l'elettrodo sulla pelle rota o danneggiata.
- Nota:** osservare che in corrispondenza di un'inspirazione ha luogo una deflessione della forma d'onda verso l'alto e in corrispondenza di un'espirazione ha luogo una deflessione della forma d'onda verso il basso. Invertire le connessioni di ingresso, se necessario, per ottenere un'adeguata deflessione della forma d'onda.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEI SENSORI

- Collegare il cavo EFM dalla cintura.
- Rimuovere la cintura dal paziente.
- Attenzione: tenere saldamente i connettori per la rimozione. Tirare i fili determina danni non coperti dalla garanzia.**

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Pulire il sensore da 8° e i fili con una sostanza detergente non corrosiva approvata per l'uso ospedaliero e far asciugare. Non immergere il sensore in liquidi. Il sensore deve essere completamente asciutto prima di essere usato sul paziente.
- Pulire le fascette delle cinture riutilizzabili con un detergente non corrosivo per bucato approvato per l'uso ospedaliero. Sciacquare completamente le fascette delle cinture riutilizzabili in acqua.
- Le fascette delle cinture possono anche essere lavate in lavatrice con un ciclo delicato.
- Far asciugare le fascette delle cinture. Le fascette delle cinture devono essere completamente asciutte prima di essere usate sul paziente..
- Non usare candeggina.

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 guasti 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: utilizzo, uso errato, abuso, negligenza, impostazioni di amplificazione inadeguate, tensione di linea errata, fluttuazioni della corrente elettrica, condizioni ambientali avverse, manomissione, modifiche non autorizzate, regolazioni, 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.

**FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER**

Hvis det skulle oppstå huderirritasjon, skal bruken avsluttes

Dette produktet er bare for diagnostiske formål og skal ikke brukes i forbindelse med respirasjons hjelpe- 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.

PRECAUZIONI CHE DEVEMO SER USADAS COM O SENSOR

- Mantenha o sensor à temperatura ambiente.
- Não esterilizar o sensor.
- Conecte o sensor a equipamentos eletricamente isolados.
- A colocação incorreta pode resultar em sinais inadequados ou na ausência de sinal.
- Use todos os parâmetros gravados disponíveis para fazer diagnósticos.
- Não aplique o eletrodo na pele quebrada ou danificada.

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DOS INSTRUMENTOS

Consulte o manual do operador do polisomnografo para obter informações sobre como determinar as conexões e configurações adequadas 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

- Mantenha o sensor à temperatura ambiente.
- Não esterilizar o sensor.
- Conecte o sensor a equipamentos eletricamente isolados.
- A colocação incorreta pode resultar em sinais inadequados ou na ausência de sinal.
- Use todos os parâmetros gravados disponíveis para fazer diagnósticos.
- Não aplique o eletrodo na pele quebrada ou danificada.

APLICAÇÃO NO PACIENTE

1. A Dymedix recomenda o uso de cintos de esforço descartáveis Perfect Fit™ em pacientes sob suspeita de terem doença infeciosa.
2. Coloque os cintos apropriados ao redor das áreas do peito e abdominal com o logotipo Perfect Fit™ voltado para longe do paciente. Os cintos devem ser usados sobre as roupas de dormir.
3. Conecte uma faixa extensora do Perfect Fit™ aproximadamente ajustada a cada sensor e ajuste a tensão adequada. **NO APRIETE EXCESSIVAMENTE EL CINTURÓN.** Os cintos devem estar justos, mas devem permitir que uma mão deslize sob o cinto.
4. Insira os conectores amarelo/preto do cinto para o abdômen dentro da extremidade amarela/preta do cabo do módulo de filtragem eletromagnético (EFM). Repeita o mesmo procedimento para os conectores azul/preto para o peito.
5. Conecte o EFM à caixa principal de acordo com as instruções do EFM.
6. Use alças de controle de estresse para aliviar a tensão.
7. Execute o teste de polisomnografia de acordo com o procedimento clínico da sua instituição.
8. **Nota: CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE ESTÉ DEVIDAMENTE ATERRADO.**
9. Interrrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado incorretamente.

Nota: Observe que ocorre uma deflexão de onda ascendente durante a inspiração e descendente durante a expiração. Inverta as conexões de entrada, se for necessário, para obter a deflexão de forma de onda adequada.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DO SENSOR

- Desconecte os cabos do EFM do cinto.
- Remova o cinto do paciente.
- Atenção: Segure os conectores com firmeza para remover. Puxar os fios causará danos que não estão cobertos pela garantia.**

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Limpe o sensor de 8° e fios com um produto de limpeza hospitalar aprovado para tecidos e deixe secar. Não coloque este produto em líquidos. O sensor deve estar completamente seco antes de ser usado no paciente.
2. Limpe as faixas do cinto reutilizável com um detergente de lavar roupa não corrosivo aprovado para uso hospitalar. Enxágue bem na água as faixas do cinto reutilizável.
3. As faixas também podem ser lavadas na máquina de lavar roupas no ciclo suave.
4. Deixe as faixas do cinto reutilizável secar. As faixas devem estar completamente secas antes que o cinto possa ser usado no paciente.
5. Não use alvejantes para limpar.

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 e a única responsabilidade da Dymedix se limitar

a substit