

DyMedix[®]

DIAGNOSTICS

EN Snore Sensor, Disposable

FR Capteur de ronflements, jetable

DA Snorkesensor til engangsbrug

NL Snurksensor, wegwerp

DE Einweg-Schnarchsenssor

IT Sensore del russamento, monouso

NO Snorkesensor for engangsbruk

PT Sensor de Ronco, Descartável

ES Sensor de ronquidos desechable

EN Snore Sensor, Disposable

86-41021-0010 Rev F

EN Connect the sensor wires to the EFM cable. Connect the EFM cable to the input connections on the recording instrument head box.

FR Connecter les fils du capteur au câble de l'EFM. Connecter le câble de l'EFM, aux connexions d'entrée de la caisse d'arrivée de l'instrument d'enregistrement.

DA Kobl sensorledningerne til EFM-kablet. Tilslut EFM-kablet til indgangskonnektorerne på registreringsinstrumentets indløbskasse.

NL Sluit de kabels van de sensor aan op de EFM-kabel. Sluit de EFM-kabel aan op de invoeraansluitingen van de schakelkast van het registratietoestel.

DE Die Sensorleitungen an das EFM-Kabel anschließen. Das EFM-Kabel an die Eingangsanschlüsse an der Headbox des Aufzeichnungsinstruments anschließen.

IT Collegare i fili del sensore al cavo EFM. Collegare il cavo EFM ai collegamenti di ingresso sulla testata dello strumento di registrazione.

NO Koble sensorledningene til EFM-ledningen. Koble EFM-ledningen til inngangskontaktene på opptaksinstrumentets hovedboks

PT Conecte os fios do sensor ao cabo do EFM. Conecte o cabo do EFM ás conexões de entrada na caixa principal do aparelho de gravação.

ES Conecte los cables del sensor al cable del EFM. Conecte el cable del EFM a las conexiones de entrada del cabezal del instrumento de grabación.

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 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

The Dyemedix Snore sensor detects snoring sound 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 the settings on the recording equipment. This sensor must be used with a Dyemedix 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

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

PATIENT INSTALLATION

- Remove the release liner from the back of the sensor to expose the adhesive surface.
- Sensor should fit as shown below, as the patient is making snoring sounds, gently place your fingers on the fron of the patient's neck. Apply the sensor to the clean and unbroken skin over the patient's larynx where you feel the most vibration.
- Connect the sensor wires to the EFM cable. Connect the EFM cable to the input connections on the recording instrument head box.
- The sensor must be connected to AC-coupled inputs on the recording instrument.
- BE SURE PATIENT IS PROPERLY GROUNDED.**
- Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.
- Do not apply electrode to broken or damaged skin.

SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS

- Disconnect sensor wires from EFM cable.
- Remove sensor from patient.
- Dispose of sensor as normal waste. 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 sensor 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. 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 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

CARACTÉRISTIQUES ET INDICATIONS

Le capteur de ronflements Dyemedix détecte les sons de ronflement dans le cadre d'études de 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 Electronic Filtration Module (module de filtration électronique) (EFM) de Dyemedix.

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 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 de l'EFM et des caractéristiques du système.

MISES EN GARDE RELATIVES AU CAPTEUR

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

INSTALLATION SUR LE PATIENT

- Retirer la pellicule de protection figurant au dos du capteur de sorte à exposer la surface adhésive.
- Le capteur doit être posé de la manière indiquée, dès que le patient ronfle, placer doucement les doigts devant le cou du patient. Poser le capteur sur de la peau propre et intacte au dessus du-larynx, à l'endroit où les vibrations sont les plus ressenties.
- Connecter les fils du capteur au câble de l'EFM. Connecter le câble de l'EFM, aux connexions d'entrée de la caisse d'arrivée de l'instrument d'enregistrement.
- Le capteur doit être connecté aux entrées secteur de l'instrument d'enregistrement.
- VÉRIFIER QUE LE PATIENT EST CORRECTEMENT RACCORDÉ À LA MASSE.**
- Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.
- N'appliquez pas l'électrode sur une peau cassée ou endommagée.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU CAPTEUR

- Débrancher les fils du capteur du câble de l'EFM.
- Retirer le capteur du patient.
- Mettre le capteur au rebut selon la procédure applicable aux déchets normaux. Ne pas 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 du capteur, la seule responsabilité de Dyemedix se limite au remplacement du produit sans aucun frais de pièce ou de main d'oeuvre. 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 au toute condition environnementale néfaste, la manipulation frauduleuse, les modifications non autorisées, les ajustements au 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 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 ordinering fra en læge.
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning.
	Fremstillingsdato Skrevet i dette format: YYYYMMDD
	Fremstillet af

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Dyemedix snorkesensoren registrerer signaler for snorkelyde under undersøgelser af søvnforstyrrelser. Denne sensor er beregnet til at producere et lille elektrisk signal til eksisterende registreringsudstyr. Signalets størrelse kan justeres ved at ændre indstillingerne på registreringsudstyret. Denne sensor skal anvendes sammen med Dyemedix Electronic Filtration Module (elektronisk filteringsmodul) (EFM).

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG INDSTILLINGER

Der henvises til manualen til polysomnografen for korrekt instrumenttilslutning og indstillinger. Responsen påvirkes af sensorplacering, søvnposition, omgivende stuetemperatur, følsomhedsindstillinger, rekvensfilterindstillinger, EFM-batteriets levetid og systemegenskaber.

FORHOLDSREGLER FOR SENSOREN

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

PLACERING PÅ PATIENTEN

- Fjern den aftagelige liner bag på sensoren for at afdække den klæbende overflade.
- Sensoren skal placeres som vist nedenfor. Sæt fingrene blidt på forsiden al patientens hals, når han eller hun snorker. Anbring sensoren på den rene og ubrudte hud over patientens strubehoved, hvor du mærker den største vibration.

- Kobl sensorledningerne til EFM-kablet. Tilslut EFM-kablet til indgangskonnektorerne på registreringsinstrumentets indløbskasse.
- Sensoren skal tilsluttes AC-koblede indgange på registreringsinstrumentet.
- SØRG FOR, AT PATIENTEN ER KORREKT JORDFORBUNDET.**
- Fortsæt med polysomnografi som angivet iht. den kliniske procedure.
- Anvend ikke elektrode på knust eller beskadiget hud.

VEJLEDNING I FJERNELSE AF SENSORER

- Kobl sensorledningerne fra EFM-kablet.
- Tag sensoren af patienten.
- Kasser sensoren sammen med almindeligt affald. 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 sensoren skulle svigte, er Dyemedix erstatningsansvar begrænset til udskitfning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dyemedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle indirekte skader, der måtte opstå på grund af brug af, eller manglende evne til at bruge, dette produkt. . Gyldigheden af denne garanti annulleres ved forhold, der skyldes: beskadigelse, forringet ydeevne eller fejlfunktion forårsaget af: genbrug misbrug, mishandling, forsømmelighed, forkerte forstærkningsindstillinger, forkert ledningsspænding, strømdudsving eller ugunstige miljøforhold, manipulation, uautoriserede modifikationer, justeringer eller reparationer på produktet eller dets tilbehør. Denne garanti erstatter alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og ydes kun til den oprindelige køber.

NL

WAARSCHUWING

Stop het gebruik ervan als een huidreactie optreedt. Verkeerde plaatsing of aansluitingen kunnen een onregelmatig of ontbrekend signaal tot gevolg hebben.

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.

Symbool	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

The Dyemedix-snurksensor detecteert geluidsignalen bij onderzoeken naar slaapstoornissen. Deze sensor is ontworpen om een klein elektrisch signaal naar bestaande registratietoestellen te versturen. De signaalsterkte kan worden aangepast door de instellingen van het registratietoestel te wijzigen. Deze sensor moet met een Dyemedix Electronic Filtration Module (elektronische filtratiemodule, EFM) worden gebruikt.

AANSLUITINGEN EN INSTELLINGEN VOOR INSTRUMENTEN

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, de slaappositie, de kamertemperatuur, de instellingen voor gevoeligheid, de instellingen voor het frequentiefilter, de batterijduur van de EFM en de systeemkenmerken.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE SENSOR

- De sensor bij kamertemperatuur bewaren.
- De sensor niet steriliseren of opnieuw gebruiken.
- De sensor aansluiten op elektrisch geïsoleerde apparatuur.
- De sensor altijd loskoppelen van de EFM-kabel wanneer er geen gegevens worden verzameld.
- Alle beschikbare geregistreerde parameters gebruiken bij het opstellen van een diagnose.
- Als de sensor geen signaal produceert en deze wel goed bij de patiënt is geplaatst, moet u stoppen met het gebruik.
- Als de eenheid is beschadigd of het kleefmiddel niet kleeft, stopt u het gebruik en gooit u de sensor weg.

INSTALLATIE BIJ DE PATIËNT

- Verwijder de beschermstrook van de achterkant van de sensor zodat het klevende oppervlak blootigt.
- De sensor moet passen zoals hier onder getoond, plaats uw vingers voorzichtig op de hals van de patiënt terwijl hij/zij snurkgeluiden maakt. Breng de sensor aan op de schone en ongeschonden huid op het strottenhoofd van de patiënt, daar waar u de meeste vibratie voelt.
- Sluit de kabels van de sensor aan op de EFM-kabel. Sluit de EFM-kabel aan op de invoeraansluitingen van de schakelkast van het registratietoestel.
- De sensor moet op AC-gekooppelde invoeraansluitingen van het registratietoestel worden aangesloten.
- ZORG ERVOOR DAT DE PATIËNT GOED IS GEAARD.**
- Ga verder met de polysomnografie zoals beschreven in de klinische procedure.
- Breng de elektrode niet aan op een gebroken of beschadigde huid.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDEREN VAN DE SENSOR

- Koppel de draden los van de EFM-kabel.
- Verwijder de sensor bij de patiënt.
- Voer de sensor af als normaal afval. Niet hergebruiken.

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 sensor 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 overnemen om dit product te gebruiken. De geldigheid van deze garantie vervalt in omstandigheden die voortvloeien uit: schade, slechte prestaties of stringen 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
	Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Medizinisches Produkt
	Gebrauchsanweisung konsultieren.
	Herstellungsdatum Angegeben als: JJJJMMTT
	Hergestellt von

EIGENSCHAFTEN UND VERWENDUNGSZWECK

Der Schnarchsensor von Dymedix erkennt Schnarchgeräuschsignale 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 Electronic Filtration Module (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

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

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

- Ziehen Sie das Trägermaterial von der Hinterseite des Sensors ab, um die haftende Oberfläche freizulegen.
- Der Sensor sollte wie unten gezeigt angebracht werden; platzieren Sie Ihre Finger an der Vorderseite des Halses des Patienten, während der Patient Schnarchgeräusche von sich gibt. Den Sensor an sauberer und unverletzter Haut über dem Kehlkopf des Patienten anbringen, dort wo Sie die stärkste Vibration fühlen.
- Die Sensorleitungen an das EFM-Kabel anschließen. Das EFM-Kabel an die Eingangsanschlüsse an der Headbox des Aufzeichnungsinstruments anschließen.
- Der Sensor muss an die AC-gekoppelten Eingänge am Aufzeichnungsinstrument angeschlossen werden.
- STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ORDNUNGSGEMÄSS GEERDET IST.**
- Gemäß klinischen Verfahren mit der Polysomnographie fortfahren.
- 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.

ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG DES SENSORS

- Die Sensorkabel vom EFM-Kabel abziehen.
- Dem Patienten den Sensor abnehmen.
- 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 Kaufdatum 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.

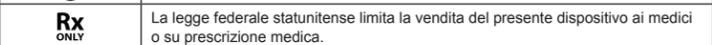
 IT
--

MESSAGGI DI ATTENZIONE

In caso di reazione cutanea, interrompere l'uso. Posizionamento o collegamenti errati possono 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
	La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Dispositivo medico

	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Data di produzione Espressa nel formato: AAAAMMGG
	Prodotto da

CARATTERISTICHE E USO PREVISTO

Il sensore del russamento Dymedix rileva i segnali del rumore prodotto dal russamento 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 puo essere regolata modificando le impostazioni sull'apparecchiatura di registrazione. Questa sensore deve essere usato con un Dymedix Electronic Filtration Module (modulo di filtraggio elettronico - EFM).

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale del polysonnografo 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

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

INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

- Rimuovere la pellicola protettiva dal retro del sensore per esporre la superficie adesiva.
- Il sensore deve essere sistemato come indicato in basso; quando il paziente produce il rumore del russamento, appoggiare con delicatezza le dita sulla parte anteriore del collo del paziente. Applicare il sensore sulla cute pulita e integra sulla laringe del paziente, sul punto in cui si avverte la vibrazione in modo più accentuate.
- Collegare i fili del sensore al cavo EFM. Collegare il cavo EFM ai collegamenti di ingresso sulla testata dello strumento di registrazione.
- Il sensore deve essere collegato a ingressi dotati di un accoppiamento in c.a. sullo strumento di registrazione.
- ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA CORRETTAMENTE COLLEGATO A MASSA.**
- Procedere con il polysonnografo secondo la procedura indicata dal medico.
- Non applicare l'elettrodo sulla pelle rotta o danneggiata.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL SENSORE

- Scollegare i fili del sensore dal cavo EFM.
- Rimuovere il sensore dal paziente.
- 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 invalidata da condizioni derivanti da: danni, prestazioni marginali o guasti causati da: riutilizzo, uso errata, 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.

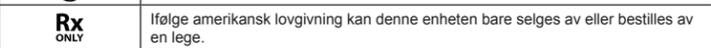
 NO
--

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 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
	Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av eller stilles av en lege.
	Dispositivo medico
	Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato Angitt som: ÁÁÁÁMDD
	Produsert av

FUNKSJONER OG TILTENKT BRUK

Dymedix snorkesensor registrerer snorkesignaler under studier av søvnforstyrrelser. Denne sensoren er tiltenkt å produsere et lite elektrisk signal for eksisterende opptakststyr. Signalstyrrelsen kan justeres ved å endre innstillingene på opptakststyret. Denne sensoren må brukes med en Dymedix Electronic Filtration Module (EFM-Elektronisk filteringsmodul).

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

- Oppbevar sensor ved romtemperatur.
- Ikke steriliser eller gjenbruk sensor.
- Koble sensoren til elektrisk isolert utstyr.
- Koble alltid sensoren fra EFM-ledningen når det ikke sames inn data.
- Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.

- Hvis det ikke kommer noe signal fra sensoren og den er riktig plassert på pasienten, skal bruken avsluttes.
- Hvis enheten er skadet eller klebemiddelet ikke vil feste seg, skal bruken avsluttes og den skal kasseres.

PASIENTINSTALLASJON

- Fjern klebepapiret fra baksiden av sensoren for a eksponere den klebrige overflaten.
- Sensoren skal monteres som vist nedenfor, mens pasienten lager snorkelyder, plasserer du fingrene dine forsiktig foran på pasientens Hals. Påfør sensoren på ren og hel hud over pasientens strupehode, der du føler mest vibrasjon.
- Koble sensorledningene til EFM-ledningen. Koble EFM-ledningen til inngangskontaktene på opptaksinstrumentets hovedboks.
- Sensoren må være koblet til vekselstrømkoblede innganger på opptaksinstrumentet.
- PASS PÅ AT PASIENTEN LIGGER FLATT.**
- Fortsett med polysomnografi som beskrevet i klinikerprosedyrene.
- Ikke påfør elektrode på ødelagt eller skadet hud.

INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV SENSOR

- Koble sensorledningene fra EFM-ledningen.
- Fjern sensoren fra pasienten.
- Kasser sensoren som normalt avfall. Skal ikke gjenbrukes.

GARANTI

Dymedix garanterer at sensorene sine er frei for mangler i materiel 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.

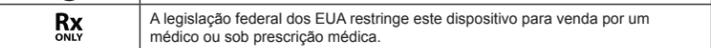
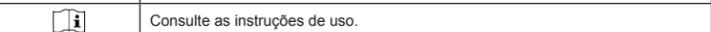
 PT
--

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
	A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição médica.
	Aparelho Médico
	Consulte as instruções de uso.
	Data de fabricação Expressa como: AAAAMDD
	Fabricado por

RECURSOS E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sensor de Ronco da Dymedix detecta os sinais do som do ronco durante 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 um Dymedix Electronic Filtration Module (Módulo de Filtragem Eletrônico - EFM).

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DO INSTRUMENTO

Consulte o manual da polissonografia para verificar as configurações e conexões corretas. 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 COM O SENSOR

- Guarde o sensor em temperatura ambiente.
- Não esterilize nem reutilize o sensor.
- Somente conecte o sensor a equipamentos eletricamente isolados.
- Desconecte sempre o sensor do cabo do EFM se nenhum dado estiver sendo coletado.
- Use todos os parâmetros registrados disponíveis para fazer diagnósticos.
- Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando nenhum sinal, caso este tenha sido colocado corretamente no paciente.
- Interrompa o uso e descarte sea unidade estiver danificada au se o adesivo não estiver aderindo.

COLOCAÇÃO NO PACIENTE

- Remova o revestimento de fixação da parte de trás do sensor para expor a superfície do adesivo.
- O sensor deve ser colocado conforme a ilustração abaixo, quando o paciente estiver roncando, coloque seus dedos delicadamente na frente do pescoço do paciente. Aplique o sensor na pele limpa e intacta sobre a laringe do paciente, onde sentir maior vibração.
- Conecte os fios do sensor ao cabo do EFM. Conecte o cabo do EFM às conexões de entrada na caixa principal do aparelho de gravação.
- O sensor deve ser conectado às entradas AC correspondentes do aparelho de gravação.
- CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE ESTEJA DEVIDAMENTE PROTEGIDO.**
- Execute a polissonografia de acordo com o procedimento clínico da sua instituição.
- Não aplique o eletrodo na pele quebrada ou danificada.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DO SENSOR

- Desconecte os fios do sensor do cabo EFM.
- Remova o sensor do paciente.
- Descarte o sensor como lixo comum. Não 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 e a única responsabilidade da Dymedix se limitará à substituição do produto sem qualquer despesa de substituição de peças ou de mão-de-obra para o proprietário. A Dymedix, em nenhumac ircunstância, será responsável por danos consequenciaisc ausadosp elo 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, 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.

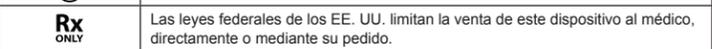
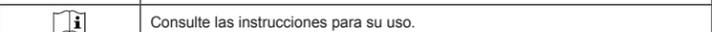
 SP
--

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

En caso de irritación de la piel deje de usarlo. Si se coloca o se conecta mal, la señal podría ser errática o podría no haber 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.

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

CARACTERÍSTICAS Y USO PREVISTO

El sensor de ronquidos de Dymedix detecta las señales de sonido de los ronquidos en estudios de trastornos del suerio. Este sensor esta diseriado para enviar pequerias seriales el8ctricas al sistema de grabación que se utilice. El tamaño de la señal se puede modificar cambiando los ajustes en el equipo de grabación. Este sensor debe utilizarse con el Electronic Filtration Module (EFM, módulo de filtración electrónica) de Dymedix.

CONEXIONES Y CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

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

PRECAUCIONES RELATIVAS AL SENSOR

- Almacene el sensor a temperatura ambiente.
- No esterilice ni reutilice el sensor.
- Conecte el sensor a un equipo aislado eléctricamente.
- Desconecte siempre el sensor del cable del EFM cuando no se estén tomando datos.
- Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer el diagnóstico.
- Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.
- Si la unidad esta dañada o el adhesivo no pega, deje de usarlo y deséchelo.

INSTALACIÓN EN EL PACIENTE

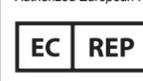
- Retire el recubrimiento de la parte posterior del sensor para exponer la superficie adhesiva.
- El sensor debería ajustarse como en la imagen inferior para captar los sonidos de los ronquidos del paciente. Para ello, palpe con los dedos la parte frontal del cuello del paciente. Aplique el sensor en un área de piel limpia y lisa sobre la laringe del paciente, donde note que se produce más vibración.
- Conecte los cables del sensor al cable del EFM. Conecte el cable del EFM a las conexiones de entrada del cabezal del instrumento de grabación.
- El sensor debe estar conectado a entradas con acoplamiento capacitivo del instrumento de grabación.
- ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE ESTÉ CONECTADO A TIERRA CORRECTAMENTE.**
- Proceda con la polisomnografía como se indique en el procedimiento clínico.
- No aplique el electrodo sobre la piel rota o dañada.

INSTRUCCIONES DE RETIRADA DEL SENSOR

- Desconecte los cables del sensor del cable del EFM.
- Retire el sensor del paciente.
- Deseche el sensor como un residuo normal. No lo reutilice.

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 se considerará a Dymedix responsable de daños consecuentes que surjan del uso de este producto o de la incapacidad de usarlo. Esta garantía se considerará nula para las condiciones que resulten de daños, un rendimiento marginal o un mal funcionamiento ocasionado por la reutilización, el mal uso, abuso, negligencia, ajustes de amplificación inadecuados, voltaje de línea inadecuado, fluctuaciones de corriente o cualquier condición ambiental adversa, o bien el intento de manipulación o la realización de modificaciones, ajustes o reparaciones no autorizadas al producto o sus accesorios. Esta garantía sustituye a todas las demas garantias, 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	