



SnuggleFit™ Infant Effort Belt System Reusable Effort Module

EN Dymedix SnuggleFit Infant Effort Belt

FR Sangle d’effort pour nourrisson Dymedix SnuggleFit

DA Dymedix SnuggleFit-indsatsbælte til spædbørn

NL Dymedix SnuggleFit band voor het meten van inspanningen van zuigelingen

DE Dymedix SnuggleFit Infant Effort-Gurt

IT Cintura per sistema di rilevamento sforzi per uso pediatrico Dymedix SnuggleFit

NO Dymedix SnuggleFit innsatsbelte for spedbarn

PT Cinta de esforço Dymedix SnuggleFit para bebês

ES Correa de esfuerzo para lactantes Dymedix SnuggleFit

86-41600-0110 Rev B © 2019 Copyright. All rights reserved.

SnuggleFit™ Infant Effort Belt Dymedix is a registered trademark of Dymedix Diagnostics Inc.










EN

CAUTION STATEMENTS

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 SnuggleFit™ Infant Effort 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 SnuggleFit™ Infant Effort Belt Module must be used with the Dymedix disposable button-hole effort straps. The use of a Dymedix SnuggleFit™ Interface Kit is required with this product. Features and specifications of this device are subject to change without notice.

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the PSG operator’s manual for direction in determining proper connections and settings. Response maybe affected by variables such as sensor placement, sleep position, ambient room temperature, sensitivity setting, and frequency filter settings.

PRECAUTIONS

- Store sensor at room temperature.
- Do not sterilize sensor.
- Connect the sensor to electrically isolated equipment.
- Use all available recorded parameters in making diagnosis.
- Do not apply electrode to broken or damaged skin.

PATIENT APPLICATION

- Place an optional animal sticker on each SnuggleFit™ Effort Sensor.
- Wrap the individual effort straps around the chest and abdominal areas. The belts should be worn over sleeping clothes.
- Determine appropriate length and connect the ends of the strap using the button connector. Do not over tighten. Straps should be snug but still allow a hand to slide in under the belt.
- Any remaining excess strap material can be cut with a scissor and discarded. However, it is recommended that a 6 inch length of material be left for any future adjustments that might be necessary during the test.
- Place an optional SnuggleFit™ Comfort Wrap around each sensor for those patients who may be pressure sensitive.
- Using the SnuggleFit™ Interface Kit, connect both straps to the interface cable inputs, and plug the interface cable output jacks into the recording device. (Be sure to match color coded inputs and outputs to ensure correct waveform polarity).
- If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.

SENSOR REMOVAL INSTRUCTIONS

- Remove both straps.
- Disconnect the Interface Cables from the straps.
- Remove the reusable Interface Cable from the PSG. **Caution: Firmly hold connectors when inserting or removing cables. Pulling wires will cause damage that is not covered by warranty.**
- Dispose of sensor straps as normal waste. Do not reuse.

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 Reusable Effort Module fail during the warranty period, 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: 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

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

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

Symbole	Définition du symbole
	Sans latex
	Ne pas réutiliser
	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 UTILISATION PRÉVUE

Les capteurs d’effort pour nourrisson Dymedix SnuggleFit™ ont été conçus pour détecter les signaux d’effort respiratoire pendant les études du sommeil afin de les enregistrer à l’aide d’un enregistreur physiologique. Ces capteurs produisent des signaux électriques lorsqu’un effort respiratoire a lieu. L’amplitude du signal peut être ajustée en modifiant les paramètres de l’équipement d’enregistrement. Le module de sangle d’effort pour nourrisson SnuggleFit™ doit être utilisé avec les sangles d’effort à boutonnière jetables Dymedix. Il

est nécessaire d’utiliser un kit d’interface Dymedix SnuggleFit™ avec ce produit. Les caractéristiques et spécifications de cet appareil peuvent être modifiées sans préavis.

RACCORDEMENTS ET RÉGLAGES DE L’INSTRUMENT

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du dispositif PSG afin d’obtenir des instructions pour déterminer les branchements et réglages adéquats. La réponse peut être affectée par des variables telles que le positionnement du capteur, la position de sommeil, la température ambiante, le réglage de sensibilité et les réglages de filtre de fréquence.

PRÉCAUTIONS

- Stockez le capteur à température ambiante.
- Ne stérilisez pas le capteur.
- Branchez le capteur sur un équipement isolé électriquement.
- Lors de la réalisation d’un diagnostic, utilisez tous les paramètres enregistrés disponibles.
- N’appliquez pas l’électrode sur une peau cassée ou endommagée.

APPLICATION SUR LE PATIENT

- Placez un autocollant d’animal facultatif sur chaque capteur d’effort SnuggleFit™.
- Enroulez les différentes sangles d’effort autour de la région thoracique et de la région abdominale. Les sangles doivent être portées par-dessus les vêtements.
- Déterminez la longueur adéquate et reliez les extrémités de la sangle à l’aide du bouton de raccord. Veillez à ne pas serrer excessivement. Les sangles doivent être ajustées, mais il doit être possible de glisser une main sous la sangle.
- Vous pouvez couper et jeter tout excédent de sangle avec des ciseaux. Cependant, il est conseillé de conserver 15 cm de sangle afin de pouvoir procéder aux ajustements ultérieurs pouvant être nécessaires pendant le test.
- Placez une bande de confort SnuggleFit™ facultative autour de chaque capteur si les patients sont sensibles à la pression.
- À l’aide du kit d’interface SnuggleFit™, branchez les deux sangles aux entrées du câble d’interface et branchez les fiches de sortie des câbles d’interface dans l’appareil d’enregistrement. (Veillez à faire correspondre les couleurs des entrées et des sorties afin de respecter la polarité des formes d’ondes.)
- 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 DU CAPTEUR

- Retirez les deux sangles.
- Débranchez les câbles d’interface des sangles.
- Retirez le câble d’interface réutilisable du dispositif PSG. **Attention : tenez fermement les connecteurs lors de l’insertion ou du retrait des câbles. Si vous tirez sur les câbles, cela causera des dégâts non couverts par la garantie.**
- Jetez les sangles de capteur avec les déchets ordinaires. Ne les réutilisez pas.

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 module d’effort réutilisable pendant la période de garantie, la seule responsabilité de Dymedix se limite au remplacement du produit sans frais pour les pièces ou la main-d’œuvre. En aucun cas Dymedix ne sera responsable des dommages indirects découlant de l’utilisation de ce produit ou de l’impossibilité d’utiliser ce produit. La présente garantie sera nulle pour les conditions découlant de : dommages, performances marginales ou dysfonctionnements causés par : une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, de mauvais réglages d’amplification, une tension secteur inadaptée, des fluctuations de puissance, ou toute condition environnementale néfaste, l’altération, les modifications, réglages ou réparations non autorisés du produit ou de ses accessoires. La présente garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et s’applique uniquement à l’acheteur initial.

DA

FORHOLDSREGLER

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

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

Symbol	Definition på symbol
	Latexfri
	Må ikke genanvendes
	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 ANVENDELSESFORMÅL

Dymedix SnuggleFit™ indsatsensorerne til spædbørn er designet til at opdagde tegn på åndedrætsbesvær under søvnstudier til optagelse med en fysiologisk optager. Disse sensorer producerer elektriske signaler, når der forekommer åndedrætsbesvær. Størrelsen på signalet kan justeres ved at ændre indstillingerne på optageudstyret. SnuggleFit™ indsatsbæltemodulet til spædbørn skal anvendes med Dymedix knaphulsremmene til engangsbrug. Brug af et Dymedix SnuggleFit™ interfacekit er påkrævet med dette produkt. Denne enheds funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel.

INSTRUMENTTILSLUTNING & INDSTILLINGER

Brugsanvisningen til PSG indeholder vejledning i at bestemme de korrekte forbindelser og indstillinger. Responsen kan påvirkes af variabler såsom placering af sensoren, sovestilling, stuetemperatur, følsomhedsindstilling og frekvensfilterindstillinger.

FORHOLDSREGLER

- Opbevar sensoren ved stuetemperatur.
- Undlad at sterilisere sensoren.
- Forbind sensoren til elektrisk isoleret udstyr.
- Alle foreliggende registrerede parametre skal anvendes til at stille diagnose
- Anvend ikke elektrode på knust eller beskadiget hud.

PATIENTAPPLIKATION

- Placer et valgfri dyremærkat på hver SnuggleFit™ indsatssensor.
- Vikl de enkelte remme rundt om brystkassen og maveregionen. Bælterne bør bæres uden på nattøjet.
- Bestem en passende længde, og forbind enderne på remmen ved hjælp af knappen. Sørg for, at den ikke sidder for stramt. Remmene bør sidde til, men være løse nok til, at der kan føres en hånd under bæltet.
- Eventuelt overskydende remmateriale kan klippes af med en saks og smides ud. Det anbefales dog, at der efterlades 15 cm materiale til eventuelle justeringer, der måtte blive nødvendige i løbet af testen.
- Sæt en valgfri SnuggleFit™ komfortpolstring rundt om hver sensor for patienter, som kan være trykfølsomme.
- Brug SnuggleFit™ interfacekittet til at forbinde begge remme til interfacekablets indgange, og forbind jackstikkene ved interfacekabeludgangen til optageudstyret. (Sørg for at matche de farvekodede indgange og udgange for at sikre korrekt kurvepolaritet).

- Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra sensoren, og den er korrekt placeret på patienten, skal brugen standses.

VEJLEDNING I SENSORBORTTAGELSE

- Fjern begge remme.
- Kobl interfacekablerne fra remmene.
- Fjern det genanvendelige interfacekabel fra PSG'en. **Forsigtig: Hav et fast greb om stikkene, når kablerne tilsluttes eller fjernes. At hive i ledningerne vil forårsage skade, der ikke dækkes af garantien.**
- Bortskaf sensorremmene som almindeligt affald. Må ikke genanvendes.

GARANTI








Dymedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabriksationsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. Hvis elektroden skulle svigte, er Dymedix erstatningsansvar begrænset til udskitning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. I tilfælde af at det genanvendelige indsatsmodul fejler i garantiperioden, er Dymedix' eneste forpligtelse begrænset til at erstatte produktet uden afkrævning for dele eller arbejdstimer. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen former for følgeskader, der opstår som følge af brug af eller manglende evne til at bruge dette produkt. Denne garanti gælder ikke i forbindelse med tilstand, der er et resultat af: skade, marginal ydelse eller fejl, der skyldes: misbrug, forkert brug, forsømmelse, forkerte forstærkningsindstillinger, forkert netspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, ændringer, uautoriserede modifikationer, justeringer eller reparationer på produktet eller dets tilbehør. Denne garanti gælder i stedet for alle andre garantier, udtalte eller underforståede, og gives kun til den oprindelige køber.

NL

WAARSCHUWING

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 Dymedix 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

EIGENSCHAPPEN EN BEOOGD GEBRUIK

De Dymedix SnuggleFit™ sensoren voor het meten van inspanningen van zuigelingen zijn ontworpen om tijdens een slaaponderzoek de signalen van een ademhalingsinspanning op te vangen, zodat een fysiologisch opnameapparaat die op kan nemen. Deze sensoren brengen elektrische signalen voort wanneer er een ademhalingsinspanning is. De sterkte van het signaal kan aangepast worden door de instellingen op het opnameapparaat te wijzigen. De SnuggleFit™ band voor het meten van inspanningen van zuigelingen moet worden gebruikt met de Dymedix wegwerpbanden voor het volgen van inspanningen die kunnen worden dichtgeknoopt. Het is verplicht om dit product in combinatie met een Dymedix SnuggleFit™ Interface Kit te gebruiken. De eigenschappen en specificaties van dit apparaat kunnen zonder voorafgaande kennisgeving gewijzigd worden.

AANSLUITINGEN VOOR INSTRUMENT & INSTELLINGEN

Raadpleeg voor de instructies om de juiste aansluitingen en instellingen te bepalen de gebruikshandleiding van de PSG (polysomnografie). De meting kan beïnvloed worden door variabelen zoals de plaats van de sensor, de slaaphouding, de omgevingstemperatuur van de kamer, de gevoeligheidsinstelling en de instellingen van de frequentie voor het filter.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Sensor bij kamertemperatuur opslaan.
- Sensor niet steriliseren.
- Sensor aansluiten op apparatuur waarvan de elektriciteit geïsoleerd is.
- Alle beschikbare opgenomen parameters gebruiken voor het stellen van een diagnose.
- Breng de elektrode niet aan op een gebroken of beschadigde huid.

TOEPASSING OP DE PATIËNT

- Plaats een optionele dierensticker op elke SnuggleFit™ sensor voor het meten van inspanningen.
- Sla de banden voor het volgen van de inspanningen om de borst en het buikgebied. De riemen moeten op de slaapkleding gedragen worden.
- Stel in op de juiste lengte en sluit de banduiteinden aan met de aansluitclip. Niet te strak aantrekken. De banden moeten goed op het lichaam afgesteld zijn maar voldoende ruimte overlaten om een hand onder de riem te kunnen schuiven.
- Overbodige stukken banden kunnen met een schaar afgeknipt en weggegooid worden. Wel wordt aangeraden om een lengte van 15 cm over te laten voor eventuele toekomstige aanpassingen tijdens de test.
- Plaats een optionele SnuggleFit™ comfortband om elke sensor voor patiënten die mogelijk gevoelig zijn voor druk.
- Gebruik de SnuggleFit™ Interface Kit. Sluit de beide banden aan op de ingangen voor de interfacekabel en steek de uitgangcontacten van de interfacekabel in het opnameapparaat. (Zorg ervoor dat de in- en uitgangen dezelfde kleurcodering hebben, zodat de golfvorm de juiste polariteit heeft).
- Als de sensor geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, dient u het gebruik stop te zetten.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE SENSOR

- Verwijder de beide banden.
- Koppel de interfacekabels los van de banden.
- Verwijder de herbruikbare interfacekabel uit de PSG. **Let op: Houd de aansluitstukken stevig vast bij het insteken of verwijderen van de kabels. Als er aan de draden getrokken wordt, leidt dit tot schade die niet onder de garantie valt.**
- De banden voor de sensor kunnen bij het reguliere afval. Niet hergebruiken.

GARANTIEBEPALING



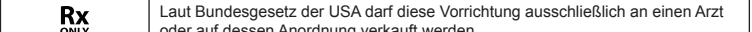


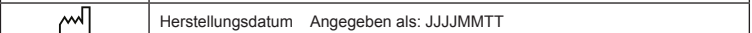

Dymedix garandeert dat haar sensoren geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop naar behoren functioneren. Mocht de herbruikbare band voor het meten van inspanningen tijdens de garantieperiode niet functioneren, dan is de enige aansprakelijkheid van Dymedix de vervanging van het product zonder kosten in rekening te brengen voor de onderdelen of arbeid. Onder geen beding kan Dymedix aansprakelijk gesteld worden voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van, of de onmogelijkheid van het gebruik van dit product. Deze garantie wordt nietig verklaard voor omstandigheden die voortvloeien uit: schade, geringe prestaties of storingen veroorzaakt door: verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, onjuiste amplificatie-instellingen, onjuiste netspanning, stroomschommelingen of siechte omgevingsomstandigheden, knoeien, onbevoegde wijzigingen aan, aanpassingen of reparaties van het product of de bijbehorende onderdelen. Deze garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, en wordt alleen aan de oorspronkelijke koper verstrekt.

DE

VORSICHTSHINWEISE

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 Mitgliedstaaten 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

FUNKTIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Die Dymedix SnuggleFit™ Infant Effort-Sensoren wurden entwickelt, um Anzeichen für Atmungsanstrengungen während schlafmedizinischer Studien von einem physiologischen Aufnahmegerät aufzuzeichnen. Diese Sensoren erzeugen elektrische Signale, wenn Atmungsanstrengungen auftreten. Die Signalstärke kann durch Ändern der Einstellungen am Aufnahmegerät angepasst werden. Das SnuggleFit™ Infant Effort-Gurtmodul muss mit den für den Einmalgebrauch bestimmten Dymedix-Gurten mit Knopfloch verwendet werden. Bei diesem Produkt ist die Verwendung eines Dymedix SnuggleFit™ Schnittstellenkits erforderlich. Die Funktionen und technischen Daten dieses Geräts können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

ANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN DES GERÄTS

Anweisungen zur Ermittlung der richtigen Anschlüsse und Einstellungen entnehmen Sie bitte der PSG-Bedienungsanleitung. Die Reaktion kann von Variablen wie Sensorplatzierung, Schlafposition, Umgebungstemperatur, Empfindlichkeitseinstellung und Frequenzfiltereinstellungen beeinflusst werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sensor bei Zimmertemperatur lagern.
- Sensor nicht sterilisieren.
- Den Sensor an ein galvanisch getrenntes Gerät anschließen.
- Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.
- Elektrode nicht auf gebrochene oder beschädigte Haut auftragen.

ANWENDUNG BEIM PATIENTEN

- Einen optionalen Tiersticker auf jeden SnuggleFit™ Effort-Sensor anbringen.
- Die einzelnen Gurte um den Brust- und Bauchbereich wickeln. Die Gurte sollten über dem Schlafgewand getragen werden.
- Die passende Länge bestimmen und die Enden der Gurte anschließen. Nicht zu fest ziehen. Die Gurte sollten eng anliegen, aber es sollte immer noch eine Hand darunter passen.
- Überschüssiges Gurtmaterial kann mit einer Schere abgeschnitten und entsorgt werden. Es wird jedoch empfohlen, 15 cm Spielraum zu lassen, falls während des Tests weitere Anpassungen des Gurts notwendig sind.
- Bei Patienten, die empfindlich auf Druck reagieren, einen SnuggleFit™ Comfort Wrap um jeden Sensor wickeln.
- Beide Gurte mithilfe des SnuggleFit™ Schnittstellenkits an den Eingängen des Schnittstellenkabels anschließen und die Ausgangsbuchsen des Schnittstellenkabels am Aufnahmegerät anschließen. (Sicherstellen, dass die farblich markierten Ein- und Ausgänge übereinstimmen, damit eine korrekte Polarität der Wellenform gewährleistet ist.)
- Wenn der Sensor kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist, die Anwendung bitte unterbrechen

ANWEISUNGEN ZUM ENTFERNEN DES SENSORS

- Beide Gurte entfernen.
- Die Schnittstellenkabel von den Gurten trennen.
- Das wiederverwendbare Schnittstellenkabel vom PSG trennen.
 - Achtung: Beim Einführen oder Entfernen der Kabel die Anschlüsse festhalten. Das Ziehen an Kabeln verursacht Schäden, die nicht unter die Garantie fallen.**
- Die Sensorgurte im Restmüll entsorgen. Nicht wiederverwenden.

GARANTIE

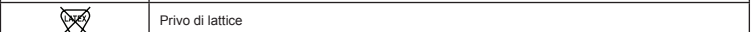

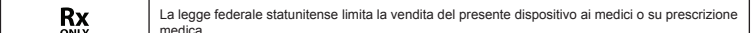


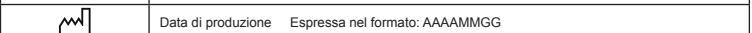
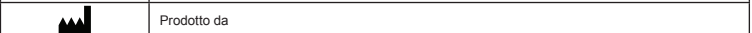
Dymedix garantiert, dass bei seinen Sensoren keine Defekte bei Material und Verarbeitung vorliegen und dass sie für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach ab Kaufdatum zufriedenstellend funktionieren. Bei einem Ausfall des wiederverwendbaren Effort-Moduls innerhalb der Garantiezeit beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Kosten für Teile oder Arbeit. Unter keinen Umständen haftet Dymedix für Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder der nicht möglichen Verwendung dieses Produkts ergeben. Diese Garantie erlischt bei Bedingungen aufgrund von Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen hervorgerufen durch unsachgemäße Verwendung, Missbrauch, Nachlässigkeit, unsachgemäße Verstärkungseinstellungen, ungeeignete Netzspannung, Stromschwankungen oder widrige Umgebungsbedingungen, Manipulation, unbefugte Änderungen, Anpassungen oder Reparaturen am Produkt oder seinem Zubehör. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien und erstreckt sich nur auf den ursprünglichen Käufer.

IT

MESSAGGI DI PRECAUZIONE

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

I sensori di sforzo per uso pediatrico Dymedix SnuggleFit™ sono stati progettati per rilevare segnali di sforzo respiratorio durante studi sul sonno ai fini della registrazione tramite un registratore fisiologico. Questi sensori producono segnali elettrici quando si verifica uno sforzo respiratorio. La dimensione del segnale può essere regolata modificando le impostazioni sull'apparecchiatura di registrazione. Il modulo della cintura per il sistema di rilevamento sforzi per uso pediatrico SnuggleFit™ deve essere usato con le apposite cinghie a bottoni Dymedix monouso. Con questo prodotto è richiesto l'uso di un kit di interfaccia Dymedix SnuggleFit™. Le caratteristiche e le specifiche di questo dispositivo sono soggette a modifiche senza preavviso.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale dell'operatore del polisonnogramma per informazioni su come determinare i collegamenti e le impostazioni adeguati. La risposta può essere influenzata da variabili come il posizionamento dei sensori, la posizione durante il sonno, la temperatura ambiente, l'impostazione della sensibilità e le impostazioni dei filtri delle frequenze.

PRECAUZIONI

- Conservare il sensore a temperatura ambiente.
- Non sterilizzare il sensore.
- Collegare il sensore ad apparecchiature isolate elettricamente.
- Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.
- Non applicare l'elettrodo sulla pelle rotta o danneggiata.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE

- Applicare un adesivo opzionale con l'immagine di un animale su ciascun sensore di sforzo SnuggleFit™.
- Avvolgere le apposite cinghie individuali intorno alle aree toracica e addominale. Le cinture devono essere indossate sopra agli indumenti utilizzati per dormire.
- Determinare la lunghezza appropriata e collegare le estremità della cinghia per mezzo del bottone. Non serrare eccessivamente. Le cinghie devono essere aderenti ma consentire di inserire una mano sotto la cintura.
- L'eventuale lunghezza in eccesso delle cinghie può essere tagliata con un paio di forbici e gettata. Si consiglia tuttavia di lasciare circa 15 cm di materiale per le regolazioni che possono rendersi necessarie durante il test.
- Avvolgere ciascun sensore con un involucro protettivo SnuggleFit™ opzionale se la pressione causa disagio al paziente.
- Utilizzare il kit di interfaccia SnuggleFit™ per collegare entrambe le cinghie agli ingressi del cavo di interfaccia, quindi connettere i jack di uscita del cavo di interfaccia al dispositivo di registrazione. Verificare che i colori di ingressi e uscite corrispondano per garantire la corretta polarità delle forme d'onda.
- Se il sensore è posizionato correttamente sul paziente ma non è presente un'uscita di segnale, interrompere l'uso.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEI SENSORI

- Rimuovere entrambe le cinghie.
- Scollegare i cavi di interfaccia dalle cinghie.
- Rimuovere il cavo di interfaccia riutilizzabile dal PSG (polisonnogramma).
 - Attenzione: afferrare saldamente i connettori quando si inseriscono o rimuovono i cavi. Se si tirano i fili si possono causare danni non coperti dalla garanzia.**
- Smaltire le cinghie dei sensori come rifiuti ordinari. Non riutilizzare.

GARANZIA



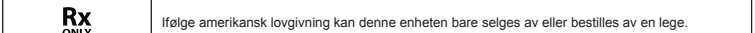




Dymedix garantisce che i suoi sensori sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione e che funzionano in modo soddisfacente per un (1) anno dalla data di acquisto. Se il modulo di rilevamento sforzi riutilizzabile dovesse guastarsi durante il periodo di validità della garanzia, l'unica responsabilità di Dymedix sarà la sostituzione del prodotto senza addebiti per i pezzi o la manodopera. In nessuna circostanza Dymedix sarà ritenuta responsabile di danni consequenziali scaturiti dall'uso del prodotto o dall'impossibilità di usarlo. La presente garanzia sarà nulla per condizioni risultanti da danno, prestazioni marginali o malfunzionamenti causati da uso improprio, abuso, trascuratezza, impostazioni di amplificazione errate, tensione della linea errata, fluttuazioni di alimentazione o qualsiasi condizione ambientale avversa, manomissione e modifiche, regolazioni o riparazioni non autorizzate al prodotto o ai suoi accessori. La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicito o implicite, e viene estesa solo all'acquirente originale.

NO

FORSIKTIGHETSREGLER

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 bestilles av en lege.
	Dispositivo medico
	Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato Angitt som: AAAAMMDD
	Produsert av

EGENSKAPER OG TILTENKT BRUK

Dymedix SnuggleFit™ anstrengelsesmåler for spedbarn er laget for å detektere signaler for respiratorisk anstrengelse under søvnstudier, som registreres av en fisiologisk optaker. Disse sensorene produserer elektriske signaler når respiratorisk anstrengelse forekommer. Signalstørrelsen kan justeres ved å endre innstillingene på opptakstutstyret. SnuggleFit™ anstrengelsesbeltemodul for spedbarn må brukes med Dymedix-anstrengelsesstropper med knapphull til engangsbruk. Et Dymedix SnuggleFit™-grensenittsett må brukes med dette produktet. Egenskapene og spesifikasjonene til denne enheten kan endres uten varsel.

INSTRUMENTILKOBLINGER OG INNSTILLINGER

Se PSG-brukerhåndboken for informasjon om riktige tilkoblinger og innstillinger. Respsen kan påvirkes av variabler som sensorplassing, sovestilling, romtemperatur, følsomhetsinnstilling og frekvensfilterinnstillinger.

FORHOLDSREGLER

- Oppbevar sensoren ved romtemperatur.
- Ikke steriliser sensoren.
- Koble sensoren til elektrisk isolert utstyr.
- Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.
- Ikke påfør elektrode på ødelagt eller skadet hud.

PASIENTPÅFØRING

- Plasser et valgfritt klistremerke med dyr på på hver SnuggleFit™-anstrengelsesmåler.
- Vikle de enkelte anstrengelsesstroppene rundt bryst og buk. Beltene skal brukes over soveklær.

- Fastslå egnet lengde og koble til endene på stroppen ved hjelp av knappkoblingen. Ikke stram for mye. Stroppene skal være tettstående, men likevel ha plass til en hånd som skyves inn under beltet.
- Eventuell overflødig stropp kan klippes av med saks og kastes. Det anbefales imidlertid å 15 cm lengde med materiale etterlates for eventuelle fremtidige justeringer som kan bli nødvendige i løpet av testen.
- Svøp et valgfritt SnuggleFit™-komfortomslag rundt hver sensor for de pasientene som kan være trykkfølsomme.
- Ved bruk av FastTrackSnuggleFit™-grensenittsettet kobler du begge stroppene til grensenittets kablinganger, og setter utgangskontaktene på grensenittkabelen i optakteren. (Sørg for å avstemme de fargekodete ingangene og utgangene for å sikre riktig bølgeformpolaritet).
- Hvis det ikke kommer noe signal fra sensoren og den er riktig plassert på pasienten, skal bruken avsluttet.

INSTRUKSJONER FOR SENSORFJERNING

- Fjern begge stroppene.
- Koble grensenittkabelene fra stroppene.
- Fjern den gjenbrukbare grensenittkabelen fra PSG.
 - Forsiktig: Hold godt i koblingene når du setter inn eller fjerner kabler. Trekking i ledningene vil forårsake skade som ikke dekkes av garantien.**
- Kasser sensorstroppene som vanlig avfall. Ikke til gjenbruk.

GARANTI



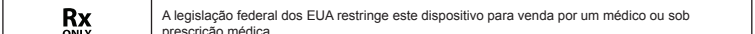


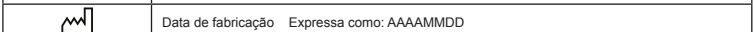

Dymedix garanterer at sensorene sine er frei for mangler i materialer og utførelse og skal fungere tilfredsstillende i Ett (1) år fra kjøpsdatoen. Skulle anstrengelsesmodulen til fliergangsbruk svikte i løpet av garantiperioden, er Dymedix' eneste ansvar begrenset til å erstatte produktet uten kostnader for deler og arbeid. Under ingen omstendigheter skal Dymedix være ansvarlig for eventuelle følgeskader som skyldes bruk av, eller manglende evne til å bruke, dette produktet. Denne garantien ugyldiggjøres for tilstander som følge av: skade, marginal ytelse eller funksjonsfeil som skyldes: feil bruk, misbruk, forsømmelse, feil forsterkingsinnstillinger, feil linjespenning, strømsvingninger eller ugunstige miljøforhold, sabotasje, uautoriserte modifikasjoner, justeringer eller reparasjoner på produktet eller tilbehøret. Denne garantien erstatte alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, og gis kun til den opprinnelige kjøperen.

PT

DECLARAÇÕES DE CUIDADO

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.

Simbolo	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: AAAAMMDD
	Fabricado por

RECURSOS E USO PREVISTO

Os sensores de esforço Dymedix SnuggleFit™ para bebês foram desenvolvidos para detectar sinais de esforço respiratório durante estudos de sono, para registro por um gravador fisiológico. Esses sensores produzem sinais elétricos quando ocorre esforço respiratório. O tamanho do sinal pode ser ajustado alterando-se as configurações do equipamento de gravação. O módulo da cinta de esforço SnuggleFit™ para bebês deve ser usado com tiras de esforço descartáveis Dymedix. É obrigatório o uso de um Kit de interface Dymedix SnuggleFit™ com este produto. Os recursos e as especificações deste dispositivo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DO INSTRUMENTO

Consulte o manual do operador do PSG para obter instruções sobre como determinar as conexões e configurações adequadas. A resposta pode ser afetada por variáveis, como colocação do sensor, posição de sono, temperatura ambiente, configuração de sensibilidade e configurações do filtro de frequência.

RECAUÇÕES

- Armazene à temperatura ambiente.
- Não esterilize o sensor.
- Conecte o sensor a um equipamento isolado eletricamente.
- Use todos os parâmetros gravados disponíveis para fazer diagnósticos.
- Ikke påfør elektrode på ødelagt eller skadet hud.

APLICAÇÃO NO PACIENTE

- Coloque um adesivo com animais opcional em cada sensor de esforço SnuggleFit™.
- Envolva as tiras de esforço individuais nas regiões torácica e abdominal. As cintas devem ser usadas sobre roupas de dormir.
- Determine o comprimento apropriado e conecte as extremidades da tira usando o conector estilo botão. Não aperte excessivamente. As tiras devem ficar justas, mas ainda permitir que uma mão possa ser inserida sob a cinta.
- Qualquer excesso de tira restante pode ser cortado com uma tesoura e descartado. Todavia, recomenda-se que um comprimento de 15 cm de material seja deixado para qualquer ajuste futuro que possa ser necessário durante o teste.
- Coloque uma manta para conforto SnuggleFit™ em torno de cada sensor para pacientes que forem sensíveis a pressão.
- Ao usar o Kit de Interface SnuggleFit™, conecte ambas as tiras às entradas do cabo de interface e ligue as tomadas de saída do cabo de interface no dispositivo de gravação. (Verifique os cabos de entrada e saída codificados por cores para garantir a polaridade correta da forma de onda).
- Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado corretamente.

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO DO SENSOR

- Remova ambas as tiras.
- Desconecte os Cabos de interface das tiras.
- Remova o Cabo de interface reutilizável do PSG.
 - Cuidado: segure os conectores com firmeza ao inserir ou remover os cabos. Puxar os fios pode causar danos não cobertos pela garantia.**
- Descarte as tiras do sensor como resíduo normal. 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. Caso ocorra falha do módulo de esforço reutilizável durante o período de garantia, a única responsabilidade da Dymedix limita-se à substituição do produto sem qualquer custo adicional relativo a peças ou mão de obra. Sob nenhuma circunstância a Dymedix será responsável por qualquer dano consequencial relativo ao uso ou à incapacidade de uso deste produto. Esta garantia será considerada nula para condições resultantes de: danos, desempenho marginal ou mau



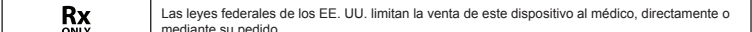




funcionamento causado por má utilização, abuso, negligência, configurações de amplificação incorretas, tensão de linha incorreta, flutuações da rede elétrica ou qualquer condição ambiental adversa, adulteração, modificações, ajustes e reparos não autorizados do produto ou de seus acessórios. Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e aplica-se apenas ao comprador original.

ES

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

Este producto está previsto para fines diagnósticos solo.

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.

Simbolo	Definición 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: DDDMAAAA
	Fabricado por

CARACTERÍSTICAS Y USO PREVISTO

Los sensores de esfuerzo Dymedix SnuggleFit™ para lactantes detectan señales de esfuerzo respiratorio durante estudios del sueño para su registro en un dispositivo de registro fisiológico. Estos sensores producen señales eléctricas cuando hay esfuerzo respiratorio. El tamaño de la señal se puede ajustar cambiando los ajustes en el equipo de registro. El módulo de correa de esfuerzo para lactantes SnuggleFit™ debe utilizarse con las correas de esfuerzo desechables con ojales de Dymedix. Es necesario usar el kit de interfaz Dymedix SnuggleFit™ con este producto. Las características y especificaciones de este dispositivo están sujetas a cambios sin previo aviso.

CONEXIONES Y AJUSTES DEL INSTRUMENTO

Consulte el manual del operador del PSG para obtener instrucciones sobre cómo determinar las conexiones y ajustes apropiados. La respuesta podría verse afectada por variables como la colocación del sensor, la posición para dormir, la temperatura ambiente, el ajuste de sensibilidad y los ajustes de filtro de frecuencia.

PRECAUCIONES

- Guarde el sensor a temperatura ambiente.
- No esterilice el sensor.
- Conecte el sensor a un equipo aislado eléctricamente.
- Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer la diagnosis.
- No aplique el electrodo sobre la piel rota o dañada.

APLICACIÓN EN EL PACIENTE

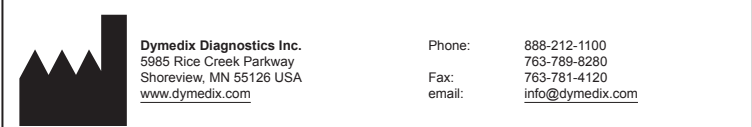
- Adhiera una etiqueta opcional con animales en cada sensor de esfuerzo SnuggleFit™.
- Ajuste las correas de esfuerzo individual alrededor de las áreas torácica y abdominal. Las correas deben llevarse sobre prendas para dormir.
- Determine la longitud apropiada y conecte los extremos de las correas usando el botón conector. No apriete en exceso. Las correas deben estar ceñidas, pero aun así permitir que quepa la mano bajo el cinturón.
- Cualquier material sobrante de la correa puede cortarse con unas tijeras y desecharse. Sin embargo, se recomienda un margen de 15 cm de material en caso de que pudieran ser necesarios ajustes posteriores durante la prueba.
- Coloque una envoltura de confort SnuggleFit™ opcional alrededor de cada sensor para los pacientes que puedan ser sensibles a la presión.
- Usando el kit de interfaz SnuggleFit™, conecte ambas correas a las entradas de los cables de la interfaz y enchufe los conectores de salida del cable de interfaz en el dispositivo de registro. (Haga coincidir las entradas y salidas codificadas por colores para asegurar la polaridad correcta de la forma de onda.)
- Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.

INSTRUCCIONES PARA LA RETIRADA DEL SENSOR

- Retire ambas correas.
- Desconecte los cables de interfaz de las correas.
- Retire el cable de interfaz reutilizable del PSG.
 - Precaución: Sujete firmemente los conectores cuando inserte o retire los cables. Tirar de los cables puede provocar daños no cubiertos por la garantía.**
- Deseche las correas del sensor como productos de desecho normales. 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. Si el módulo de esfuerzo reutilizable falla durante el período de garantía, la responsabilidad de Dymedix se limita a la sustitución del producto sin cargo por piezas o mano de obra. Dymedix no será responsable bajo circunstancia alguna por cualquier daño emergente que se derive del uso, o de la falta de habilidad en el uso, de este producto. Esta garantía se considerará nula debido a condiciones derivadas de: daños, funcionamiento limitado o fallos de funcionamiento causados por: el mal uso, abuso, irresponsabilidad, ajustes de amplificación inadecuados, voltaje de alimentación inadecuado, fluctuaciones eléctricas o cualquier condición ambiental adversa, manipulación, modificaciones no autorizadas, ajustes o reparaciones en el producto o sus accesorios. Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía, expresada o implícita, y se extiende únicamente al comprador original.

	<p>Dymedix Diagnostics Inc. 5985 Rice Creek Parkway Shoreview, MN 55126 USA www.dymedix.com</p>	<p>Phone: 888-212-1100 763-789-8280 Fax: 763-781-4120 email: info@dymedix.com</p>
<i>Authorized European Representative:</i>		
	<p>MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595AM The Hague The Netherlands</p>	