

EN

Perfect Fit™ 3D Adult Effort Belt System
Reusable Effort Module

FR

Système de ceinture d'effort pour adulte en 3D
Perfect Fit™-Module d'effort réutilisable

DA

Perfect Fit™ 3D-vejtrækningsbæltesystem til
voksne Genanvendeligt vejtrækningsmodul

NL

Perfect Fit™ 3D inspanningsriem voor
volwassenen Herbruikbare inspanningsmodule

DE

Perfect Fit™-3D-Anstrengungsgürtelsystem
für Erwachsene Wiederverwendbares
Anstrengungsmodul

IT

Sistema di cintura sensoriali 3D Perfect Fit™ per
adulti Modulo sensoriale riutilizzabile

NO

Perfect Fit™ 3D anstrengelsesbeltesystem for
voksne Anstrengelsesmodul for flergangsbruk

PT

Sistema de cinto de esforço para adulto
Perfect Fit™ 3D Módulo de Esforço Reutilizável

ES

Sistema de cinturón de esfuerzo 3D para adulto
Perfect Fit™ Módulo de esfuerzo reutilizable

86-41400-0100 Rev C

Patent Pending



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
	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™ 3D Reusable Effort Module has been designed to connect with Dymedix disposable button-hole effort straps and to the PSG head box during sleep disorder studies for recording onto a physiological recorder. Features and specifications of this device are subject to change without notice. This Perfect Fit™ 3D Reusable Effort Module must be used with the Dymedix disposable button-hole effort straps.

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 sensitivity settings, high and low frequency filter settings, sensor placement, patient movement, etc.

PRECAUTIONS

1. Store Reusable Effort Module at room temperature.
2. Do not autoclave the Reusable Effort Module.
3. If product is damaged, discontinue use.
4. Use all available recorded parameters in making diagnosis.
5. Do not apply electrode to broken or damaged skin.

REMOVAL AND CLEANING INSTRUCTIONS

1. Disconnect Reusable Effort Module leads from recording equipment.
2. The Reusable Effort Module may be wiped clean with a hospital-approved disinfectant.
3. The Reusable Effort Module may be immersed and soaked in a hospital-approved cold sterilization / disinfectant solution. Make sure the Reusable Effort Module is completely dry before using.
4. Disposable button-hole straps used with the Reusable Effort Module are single use and can be discarded.
5. If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.

PATIENT APPLICATION

1. Plug the blue/black Reusable Effort Module connectors into the chest/thoracic effort inputs on the head box. Plug the yellow/black into the abdomen/abdominal inputs.
2. Incorrect connection could result in erratic or no signal.
3. Obtain and cut a section of Dymedix disposable button-hole effort strap material to an appropriate length. Wrap the strap around the patient's chest or abdomen and connect the strap to the effort module using the buttons.
4. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.

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.

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
	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 module d'effort réutilisable en 3D Perfect Fit™ Dymedix a été conçu pour être connecté aux sangles d'effort jetables à boutonnière Dymedix ainsi qu'au caisson d'arrivée du polysomnographie durant les études sur les troubles du sommeil, afin de procéder à leur enregistrement par un dispositif physiologique. Les caractéristiques et spécifications de ce dispositif sont sujettes à modification sans préavis. Le module d'effort réutilisable en 3D Perfect Fit™ doit être utilisé avec les sangles d'effort jetables à boutonnière Dymedix.

BRANCHEMENTS ET RÉGLAGES DE L'INSTRUMENT

Pour le branchement et les réglages corrects de l'instrument, consulter le manuel d'utilisation du polysomnographie. Les réactions varient en fonction de facteurs tels que les réglages de sensibilité, les paramètres du filtre haute et basse fréquence, le positionnement du capteur, le mouvement du patient, etc.

PRÉCAUTIONS

1. Conserver le module d'effort réutilisable à température ambiante.
2. Ne pas stériliser le module d'effort réutilisable à l'autoclave.
3. Si le produit est endommagé, interrompre toute utilisation.
4. Lors de la réalisation d'un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.
5. N'appliquez pas l'électrode sur une peau cassée ou endommagée.

RETRAIT ET INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Débrancher les fils du module d'effort réutilisable de l'équipement d'enregistrement.
2. Le module d'effort réutilisable doit être nettoyé avec un désinfectant approuvé par l'hôpital.
3. Plonger et faire tremper le module d'effort réutilisable dans une solution froide de désinfectant/produit de stérilisation approuvée par l'hôpital. S'assurer que le module d'effort réutilisable est complètement sec avant de l'utiliser.
4. Les sangles jetables à boutonnière utilisées avec le module d'effort réutilisable sont à usage unique et peuvent être mises au rebut.
5. En l'absence de signal émis par le capteur alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, interrompre toute utilisation.

APPLICATION SUR LE PATIENT

1. Brancher les connecteurs de couleur bleue/noire du module d'effort réutilisable dans les entrées d'effort poitrine/thoracique du caisson d'arrivée. Brancher les connecteurs de couleur jaune/noire dans les entrées abdomen/abdominal.
2. Des raccordements incorrects pourraient entraîner une irrégularité ou une absence de signal.
3. Obtenir une section de la sangle d'effort jetable à boutonnière Dymedix et la couper à la longueur appropriée. Enrouler la sangle autour de la poitrine ou de l'abdomen du patient, puis connecter la sangle au module d'effort à l'aide des boutons.
4. Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.

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 durant la période de garantie, la seule responsabilité de Dymedix se limite au remplacement du produit sans aucun frais de pièce ou de main d'œuvre. En aucun cas, Dymedix ne pourra être tenu responsable de tout dommage indirect découlant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utilisation de ce produit. Cette garantie se verra annulée dans les situations découlant : de dommages, de réduction des performances ou de dysfonctionnements causés par : la réutilisation, l'utilisation incorrecte, l'abus, la négligence, des paramètres d'amplification incorrects, une tension de ligne incorrecte, des fluctuations de l'alimentation ou toute condition environnementale néfaste, la manipulation frauduleuse, les modifications non autorisées, les ajustements ou les réparations apportés au produit ou à ses accessoires. Cette garantie vient remplacer toute autre garantie, expresse ou implicite, et ne s'applique qu'à l'acheteur d'origine.

DA

FORSIGTIGHEDSERKLÆRINGER

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

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Dymedix Perfect Fit™ 3D genanvendeligt vejtrækningsmodul er udformet til sammenkobling med Dymedix-engangsvejtrækningsremme med knaphuller og til tilslutning til PSG-indløbskassen under undersøgelser af søvnforstyrrelser til registrering i et fysiologisk registreringsapparat. Dette produkts funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel. Dette Perfect Fit™ 3D genanvendelige vejtrækningsmodul skal anvendes sammen med Dymedix-engangsvejtrækningsremmene med knaphuller.

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG INDSTILLINGER

Der henvises til brugsanvisningen for polysomnografen vedrørende anvisning i, hvordan korrekt tilslutning og indstilling af instrumentet bestemmes. Responsen påvirkes af variable som f.eks. følsomhedsindstillinger, filterindstillinger med høj og lav frekvens, sensorens placering, patientens bevægelser osv.

FORHOLDSREGLER

1. Opbevar det genanvendelige vejtrækningsmodul ved stuetemperatur.
2. Autoklaver ikke det genanvendelige vejtrækningsmodul.
3. Hvis produktet er beskadiget, skal brugen standses.
4. Anvend alle foreliggende, registrerede parametre til at stille en diagnose.
5. N'appliquez pas l'électrode sur une peau cassée ou endommagée.

FJERNELSES- OG RENGØRINGSANVISNINGER

1. Frakobl det genanvendelige vejtrækningsmoduls elektrodeledninger fra registreringsudstyret.
2. Det genanvendelige vejtrækningsmodul kan tørres rent med et desinfektionsmiddel, der er godkendt til hospitalsbrug.
3. Det genanvendelige vejtrækningsmodul kan nedsænkes og lægges i blød i et koldt steriliserings-/desinfektionsmiddel, der er godkendt til hospitalsbrug. Kontroller, at det genanvendelige vejtrækningsmodul er helt tørt inden brug.
4. Engangsremmene med knaphuller, som anvendes sammen med det genanvendelige vejtrækningsmodul, er til engangsbrug og kan kasseres.
5. Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra sensoren, og den er korrekt placeret på patienten, skal brugen standses.

PASÆTNING PÅ PATIENTEN

1. Sæt det genanvendelige vejtrækningsmoduls blå/sorte konnektorer i vejtrækningsindgangene for bryst/torakal på indløbskassen. Sæt de gule/sorte i indgangene for mave/abdominal.
2. Forkert tilslutning kan resultere i uregelmæssigt eller intet signal.
3. Tag fat i Dymedix-engangsremmaterialet med knaphuller, og klip et stykke af med en passende længde. Vikl remmen omkring patientens bryst eller mave, og kobl remmen til vejtrækningsmodulet vha. knapperne.
4. Fortsæt med polysomnografi som angivet for den kliniske procedure.

GARANTI

Dymedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabriktionsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. Hvis det genanvendelige vejtrækningsmodul skulle svigte under garantiperioden, er Dymedix' erstatningsansvar begrænset til udskiftning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle indirekte tab, der er opstået på grund af brug af, eller manglende evne til at bruge, dette produkt. Denne garanti ugyldiggøres ved forhold, der skyldes: beskadigelse, forringet ydeevne eller fejlfunktion forårsaget af: misbrug, mishandling, forsømmelse, forkerte forstærkningsindstillinger, forkert ledningsspænding, strømudsving 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

WAARSCHUWINGEN

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.

Symbool	Definitie van symbool
	Bevat geen latex
	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

De Dymedix Perfect Fit™ 3D herbruikbare inspanningsmodule is ontworpen om verbinding te maken met de wegwerpbare inspanningsriemen met knoopsgaten en de PSG-verzamelkast tijdens onderzoek naar slaapstoornissen voor registratie op een fysiologische recorder. De kenmerken en specificaties van dit toestel kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Deze Perfect Fit™ 3D herbruikbare inspanningsmodule moet worden gebruikt met de Dymedix wegwerpbare inspanningsriemen met knoopsgaten.

AANSLUITINGEN EN INSTELLINGEN VOOR INSTRUMENTEN

Raadpleeg de gebruikshandleiding van de polysomnograaf om de juiste aansluitingen en instellingen van het instrument te bepalen. De reactie wordt beïnvloed door variabelen zoals de plaatsing van de sensor, slaappositie, kamertemperatuur, instellingen voor gevoeligheid, filterinstellingen voor hoge en lage frequenties, bewegingen van de patiënt, enz.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Bewaar de herbruikbare inspanningsmodule bij kamertemperatuur.
2. De herbruikbare inspanningsmodule niet autoclaveren.
3. Als het product is beschadigd, stopt u het gebruik ervan.
4. Alle beschikbare opgenomen parameters gebruiken bij het opstellen van een diagnose.
5. Breng de elektrode niet aan op een gebroken of beschadigde huid.

VERWIJDERINGS- en REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Koppel de herbruikbare inspanningsmodule los van het opnametoestel.
2. De herbruikbare inspanningsmodule kan worden schoongeveegd met een door het ziekenhuis goedgekeurd ontsmettingsmiddel.
3. De herbruikbare inspanningsmodule kan worden ondergedompeld en geweekt in een door het ziekenhuis goedgekeurde koude sterilisatie-/ontsmettingsoplossing. Zorg ervoor dat de herbruikbare inspanningsmodule volledig droog is voor gebruik.
4. Wegwerpbare riemen met knoopsgaten die worden gebruikt met de herbruikbare inspanningsmodule zijn voor eenmalig gebruik en moeten worden weggegooid.
5. Als de sensor geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, dient u het gebruik stop te zetten.

TOEPASSING BIJ PATIËNT

1. Sluit de blauwe/zwarte aansluitingen van de herbruikbare inspanningsmodule aan op de ingangen voor borstinspanning op de verzamelkast. Sluit de gele/zwarte aansluiting aan op de ingangen voor buikinspanning.
2. Een verkeerde aansluiting kan leiden tot een foutief of ontbrekend signaal.
3. Pak een deel van het materiaal van de Dymedix wegwerpbare inspanningsriem met knoopsgaten en knip het op de juiste lengte. Wikkel de riem rond de borst of buik van de patiënt en sluit de riem met behulp van de knopen aan op de inspanningsmodule.
4. Ga verder met de polysomnografie zoals beschreven door de procedure voor artsen.

GARANTIE

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

DE

VORSICHTSHINWEISE

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
	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

PRODUKTEIGENSCHAFTEN UND VERWENDUNGSZWECK

Das Perfect Fit™ 3D wiederverwendbare Anstrengungsmodul von Dymedix wird an die Einweg-Knopfloch-Anstrengungsgürtel und an die PSG-Headbox zur Aufzeichnung auf ein physiologisches Aufzeichnungsgerät im Rahmen von Schlafstörungsstudien angeschlossen. Produkteigenschaften und Spezifikationen dieses Geräts können ohne Ankündigung geändert werden. Dieses Perfect Fit™ 3D wiederverwendbare Anstrengungsmodul muss mit den Einweg-Knopfloch-Anstrengungsgürteln von Dymedix verwendet werden.

INSTRUMENTENANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN

Für Anweisungen in Bezug auf einen sachgemäßen Instrumentenanschluss und -Einstellungen siehe das Bedienerhandbuch des Polysomnographen. Das Ansprechen wird durch Variablen wie Empfindlichkeitseinstellungen, hohe und niedrige Frequenzfiltereinstellungen, die Platzierung des Sensors, Patientenbewegungen usw. beeinflusst.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das wiederverwendbare Anstrengungsmodul bei Raumtemperatur lagern.
- Das wiederverwendbare Anstrengungsmodul nicht autoklavieren.
- Das Produkt im Falle einer Beschädigung nicht weiter verwenden.
- Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.
- Elektrode nicht auf gebrochene oder beschädigte Haut auftragen.

ENTFERNUNGS- UND REINIGUNGSANWEISUNGEN

- Die Elektroden des wiederverwendbaren Anstrengungsmoduls von den Aufzeichnungsgeräten abziehen.
- Das wiederverwendbare Anstrengungsmodul kann durch Abwischen mit einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel gereinigt werden.
- Das wiederverwendbare Anstrengungsmodul kann in eine krankenhaustaugliche Kaltsterilisations-/ Desinfektionslösung getaucht werden. Sicherstellen, dass das wiederverwendbare Anstrengungsmodul vollständig trocken ist, bevor es verwendet wird.
- Die Einweg-Knopfloch-Gürtel für die Verwendung mit dem wiederverwendbaren Anstrengungsmodul sind für den Einmalgebrauch bestimmt und können entsorgt werden.
- Wenn der Sensor kein Signal ausgibt und ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist, die Anwendung bitte unterbrechen.

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

- Die blauen/schwarzen Steckverbinder des wiederverwendbaren Anstrengungsmoduls in die Eingänge für den Brust-/Thoraxgürtel an der Headbox stecken. Die gelben/schwarzen Steckverbinder in die Eingänge für den Bauch-/Abdomengürtel stecken.
- Falscher Anschluss kann zu unregelmäßigem Signal führen oder dazu, dass kein Signal übertragen wird.
- Schneiden Sie einen Einweg-Knopfloch-Anstrengungsgürtel von Dymedix auf die geeignete Länge zu. Wickeln Sie den Gürtel um die Brust oder den Bauch des Patienten und schließen Sie den Gürtel unter Verwendung der Knöpfe am Anstrengungsmodul an.
- Gemäß klinischen Verfahren mit der Polysomnographie fortfahren.

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 das wiederverwendbare Anstrengungsmodul während der Garantiezeit ausfallen, beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Berechnung von Ersatzteil- und Lohnkosten. Unter keinen Umständen ist Dymedix haftbar für jegliche Folgeschäden, die aus der Verwendung dieses Produkts oder dem Unvermögen, es zu verwenden, entstehen. Diese Garantie wird ungültig für Zustände infolge von: Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen durch: 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 Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, und gilt nur für den ursprünglichen Käufer.

IT

MESSAGGI DI ATTENZIONE

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
	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 modulo sensoriale riutilizzabile 3D Dymedix Perfect Fit™ è indicato per collegare le cinture sensoriali monouso con pulsanti Dymedix Perfect Fit™ alla testata PSG durante gli studi sui disturbi del sonno per la registrazione su un registratore fisiologico. Le caratteristiche e le specifiche di questo dispositivo sono soggette a modifiche senza preavviso. Questo modulo sensoriale riutilizzabile 3D Perfect Fit™ deve essere usato con le cinture sensoriali monouso con pulsanti Dymedix.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Consultare il manuale d'uso del polisonnografo per indicazioni nella determinazione del corretto collegamento e le corrette impostazioni dello strumento. La risposta è influenzata da variabili quali impostazioni della sensibilità, impostazioni del filtro di alta e bassa frequenza, posizione del sensore, movimento del paziente, durata della batteria, ecc.

PRECAUZIONI

- Conservare il modulo sensoriale riutilizzabile a temperatura ambiente.
- Non sterilizzare in autoclave il modulo sensoriale riutilizzabile.
- Se il prodotto si danneggia, interrompere l'utilizzo.
- Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.
- Non applicare l'elettrodo sulla pelle rotta o danneggiata.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE E LA PULIZIA

- Scollegare i conduttori del modulo sensoriale riutilizzabile dall'apparecchiatura di registrazione.
- Il modulo sensoriale riutilizzabile può essere pulito con un disinfettante approvato per l'uso ospedaliero.
- Il modulo sensoriale riutilizzabile può essere lasciato a bagno in una soluzione sterilizzante/ disinfettante fredda approvata per l'uso ospedaliero. Assicurarsi che il modulo sensoriale riutilizzabile sia completamente asciutto prima di utilizzarlo.
- Le cinture monouso con pulsanti utilizzate con il modulo sensoriale riutilizzabile sono destinate a essere usate una sola volta e possono essere smaltite.
- Se il sensore è posizionato correttamente sul paziente ma non è presente un'uscita di segnale, interrompere l'uso.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE

- Inserire i connettori blu/nero del modulo sensoriale riutilizzabile negli ingressi sensoriali torace/toracico sulla testata. Collegare i connettori giallo/nero negli ingressi addome/addominale.
- Un collegamento non corretto potrebbe causare l'errore o l'assenza di segnale.
- Tagliare una sezione di cintura sensoriale monouso Dymedix con pulsanti fino a una lunghezza appropriata. Avvolgere la fascia intorno al torace o all'addome del paziente e collegare la cinghia al modulo sensoriale utilizzando i pulsanti.
- Procedere con il polisonnografo secondo la procedura indicata dal medico.

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. Qualora il modulo sensoriale riutilizzabile risultasse difettoso durante il periodo di garanzia, l'unica responsabilità di Dymedix sarà limitata alla sostituzione del prodotto senza spese di ricambi o 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 errato, abuso, negligenza, impostazioni di amplificazione inadeguate, tensione di linea errata, fluttuazioni della corrente elettrica, condizioni ambientali avverse, manomissione, modifiche non autorizzate, regolazioni o riparazioni al prodotto o ai rispettivi accessori. La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o tacite, e si applica esclusivamente all'acquirente originale.

NO

FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER:

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

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

FUNKSJONER OG TILTENKT BRUK

Dymedix Perfect Fit™ 3D anstrengelsesmodul for flegangsbruk er utformet for å koble til Dymedix knappehullsanstrengelsesstropper for engangsbruk og til PGS hovedboksen under studier av søvnforstyrrelser for registrering til en fysiologisk optaker. Funksjoner og spesifikasjoner for denne enheten kan endres uten varsel. Perfect Fit™ 3D anstrengelsesmodul for engangsbruk må brukes sammen med Dymedix knappehullsanstrengelsesstropper for engangsbruk.

INSTRUMENTILKOBLINGER OG -INNSTILLINGER

Se brukerhåndboken for polysomnografen hvis du vil ha instruksjoner om hvordan du avgjør riktig instrumentilkobling og -innstillinger. Responsen påvirkes av variabler som sensitivitetsinnstillinger, høyde og lave frekvensfilterinnstillinger, sensorplassering, pasientbevegelse, batterilevetid osv.

FORHOLDSREGLER

- Anstrengelsesmodul for flegangsbruk oppbevares ved romtemperatur.
- Anstrengelsesmodul for flegangsbruk skal ikke autoklaveres.
- Hvis produktet er skadet, skal bruken avsluttes.
- Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.
- Non applicare l'elettrodo sulla pelle rotta o danneggiata.

FJERNINGS- OG RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

- Koble ledningene til anstrengelsesmodulen for flegangsbruk fra opptakstutstyret.
- Anstrengelsesmodulen for flegangsbruk kan tørkes rent med en desinfiseringsmiddel som er godkjent av sykehus.
- Anstrengelsesmodulen for flegangsbruk kan legges og bløtlegges i et kaldt steriliserings- / desinfiseringsmiddel som er godkjent av sykehus. Sørg for at anstrengelsesmodulen for flegangsbruk er helt tørt før bruk.
- knappehullsanstrengelsesstropper for engangsbruk som brukes sammen med anstrengelsesmodulen for engangsbruk er for engangsbruk og kan kastes etter bruk.
- Hvis det ikke kommer noe signal fra sensoren og den er riktig plassert på pasienten, skal bruken avsluttes.

PÅFØRING PÅ PASIENTEN

- Stikk de blå/sorte kontaktene til anstrengelsesmodulen for flegangsbruk inn i inngangene på bryst/ toraksanstrengelsens hovedboks. Plugg de gule/svarte inn i vekselstrømkanaalen for abdomen/ abdominal.
- Feil tilkobling kan føre til uregelmessig signal eller mangel på signal.
- Få tak i og skjær en del av stoffet på Dymedix knappehullsanstrengelsesstropp for engangsbruk til en passende lengde. Vikle stroppen rundt pasientens bryst eller mage og koble stroppen til anstrengelsesmodulen ved hjelp av knappene.
- Fortsett med polysomnografen som beskrevet i klinikerens prosedyre.

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 for flegangsbruk svikte under garantiperioden, 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: misbruk, feil bruk, forsømmelse, feilaktig forsterkningsinnstillinger, feil ledningsspenning, strømsvingninger, eller ugunstige miljømessige forhold, tukling, uautoriserte modifikasjoner, justeringer eller reparasjoner 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

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
	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

CARACTERÍSTICAS E USO PREVISTO

O Módulo Reutilizável Dymedix Perfect Fit™ 3D foi projetado para conectar-se às tiras de esforço com ilhós Dymedix descartáveis e à caixa principal do PSG durante estudos de distúrbio do sono para registros em um gravador fisiológico. As características e especificações deste dispositivo estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Este Módulo de Esforço Reutilizável Perfect Fit™ 3D deve ser usado com as tiras de esforço com ilhós Dymedix descartáveis.

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DO INSTRUMENTO

Consulte o manual do operador do polissonógrafo para obter informações sobre como determinar as conexões e configurações corretas do instrumento. A resposta é afetada por variáveis tais como configurações de sensibilidade, ajustes do filtro de alta e baixa frequência, posicionamento do sensor, movimento do paciente, etc.

PRECAUÇÕES

- Armazene o Módulo de Esforço Reutilizável a temperatura ambiente.
- Não esterilize o Módulo de Esforço Reutilizável em autoclave.
- Interrompa o uso se o produto estiver danificado.
- Use todos os parâmetros registrados disponíveis para fazer diagnósticos.
- Não aplique o eletrodo na pele quebrada ou danificada.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO E LIMPEZA

- Desconecte os condutores do Módulo de Esforço Reutilizável do equipamento de gravação.
- O Módulo de Esforço Reutilizável pode ser limpo com pano umedecido com um desinfetante aprovado pelo hospital.
- O Módulo de Esforço Reutilizável pode ser submerso e posto de molho em uma solução desinfetante/ de esterilização a frio aprovada pelo hospital. Certifique-se de que o Módulo de Esforço Reutilizável esteja totalmente seco antes de usá-lo.
- As tiras com ilhós descartáveis usadas com o Módulo de Esforço Reutilizável são de uso único e podem ser descartadas.
- Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado corretamente.

APLICAÇÃO NO PACIENTE

- Conecte os conectores azuis/pretos do Módulo de Esforço Reutilizável às entradas de esforço do tórax/torácico na caixa principal. Conecte os conectores amarelos/pretos às entradas do abdômn/ abdominais.
- A conexão incorreta pode resultar em sinais errôneos ou na ausência de sinal.
- Obtenha e corte uma seção de material de tira de esforço com ilhós Dymedix descartável em um comprimento adequado. Circunde o tórax ou o abdômn do paciente com a tira e conecte-a ao módulo de esforço usando os botões.
- Execute a polissonografia de acordo com o procedimento clínico.

GARANTIA

Dymedix garanterer at sensorene sine er frei for mangler i materialer og utførelse og skal fungere tilfredsstillende i Ett (1) år fra kjøpsdatoen. Se o Módulo de Esforço Reutilizável apresentar algum defeito durante o período de garantia, a responsabilidade da Dymedix se limitará unicamente à substituição do produto, sem custos para o proprietário com relação a peças ou mão-de-obra. A Dymedix, em nenhuma circunstância, se responsabilizará por danos consequenciais causados pelo uso do produto ou pela incapacidade de o utilizar. Esta garantia perderá o seu efeito em caso de condições decorrentes de: dano, desempenho insatisfatório ou avarias causadas por: uso incorreto, abuso, negligência, configurações de amplificação incorretas, tensão inadequada da linha de energia, oscilações de energia ou quaisquer condições ambientais adversas, adulteração, modificações, ajustes ou reparos não autorizados no produto ou em seus acessórios. Esta garantia substitui todas as demais garantias, expressas ou implícitas, e aplica-se apenas ao comprador original.

ES

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

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

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

Símbolo	Definición del símbolo
	Sin látex
	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 módulo de esfuerzo reutilizable 3D Perfect Fit™ de Dymedix se ha diseñado para conectar con los ojales de las correas de esfuerzo desechables de Dymedix y la caja de entrada del polisomonógrafo durante el estudio de trastornos del sueño para realizar una grabación en un grabador fisiológico. Las características y especificaciones de este dispositivo están sujetas a cambio sin previo aviso. El módulo de esfuerzo reutilizable 3D Perfect Fit™ debe usarse con los ojales de las correas de esfuerzo desechables de Dymedix.

CONEXIONES Y CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Consulte el manual del operador del polisomonógrafo para determinar la configuración y la conexión del instrumento adecuadas. La respuesta se ve afectada por variables como los ajustes de sensibilidad, los ajustes del filtro de alta y baja frecuencia, la colocación del sensor, el movimiento del paciente, etc.

PRECAUCIONES

- Almacene el módulo de esfuerzo reutilizable a temperatura ambiente.
- No esterilice en autoclave el módulo de esfuerzo reutilizable.
- Si el producto está dañado, deje de usarlo y deséchelo.
- Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer la diagnosis.
- No aplique el electrodo sobre la piel rota o dañada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y EXTRACCIÓN

- Desconecte los electrodos del módulo de esfuerzo reutilizable del equipo de grabación.
- El módulo de esfuerzo reutilizable puede limpiarse con un paño impregnado con un desinfectante para uso hospitalario.
- El módulo de esfuerzo reutilizable puede sumergirse en una solución desinfectante o estéril fría para uso hospitalario. Antes de usar el módulo de esfuerzo reutilizable, asegúrese de que está totalmente seco.
- Los ojales de las correas de esfuerzo desechables que se emplean con el módulo de esfuerzo reutilizable son de un solo uso y pueden desecharse.
- Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.

APLICACIÓN AL PACIENTE

- Inserte los conectores azules/negros del módulo de esfuerzo reutilizable en las entradas de esfuerzo de pecho/tórax de la caja de entrada. Enchufe el amarillo/negro en las entradas de abdomen/ abdominal.
- Una conexión incorrecta podría dar como resultado una señal errática o la ausencia de señal.
- Obtenga y corte una sección de la longitud adecuada de material de correa de esfuerzo con ojales desechable de Dymedix. Envuelva la correa alrededor del pecho o el abdomen del paciente y conéctela al módulo de esfuerzo mediante los botones.
- Proceda con la prueba de polissonografía como esté indicado en el procedimiento clínico.

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 módulo de esfuerzo reutilizable fallase durante el periodo de garantía, la única responsabilidad de Dymedix queda limitada a la sustitución del producto sin cargo por las piezas o por el trabajo. Bajo ninguna circunstancia Dymedix será considerado responsable por daños consecuentes que surjan del uso, o la incapacidad de usar este producto. Esta garantía se considerará nula para las condiciones que resulten de: daños, rendimiento marginal o mal funcionamiento ocasionado por: mal uso, abuso, negligencia, configuración de amplificación inadecuada, voltaje eléctrico inadecuado, fluctuaciones de energía eléctrica o cualquier otra condición medioambiental adversa, la manipulación indebida, así como modificaciones, ajustes o reparaciones no autorizados al producto o sus accesorios. Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas y solo se aplica al comprador original.



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

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

Authorized European Representative:

EC

REP

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

