

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-vejtrækningsbæltessystem 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 cinture sensoriali 3D Perfect Fit™ per
adulti Modulo sensoriale riutilizzabile

NO

Perfect Fit™ 3D anstrengelsesbeltesystem for
voksne Anstrengelsesmodul for flergangsbruk

PT

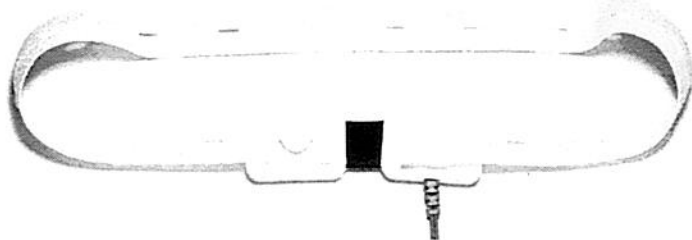
Sistema de cinto de esforço para adulto
Perfect Fit™ 3D Módulo de Esforço Reutilizável

ES

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

86-41400-0100 Rev C

Patent Pending



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 Diagn 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 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 condition, 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
	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 polysomnographe 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.

PAFØRING PÅ PASIENTEN

1. Stikk de blå/sorte kontaktene til anstrengelsesmodulen for flergangsbruk inn i inngangene på bryst/toraksanstrengelses hovedboks. Plugg de gule/svarte inn i vekselstrømkanalen for abdomen/abdominal.
2. Feil tilkobling kan føre til uregelmessig signal eller mangel på signal.
3. 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.
4. 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 flergangsbruk 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

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

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO E LIMPEZA

1. Desconecte os condutores do Módulo de Esforço Reutilizável do equipamento de gravação.
2. O Módulo de Esforço Reutilizável pode ser limpo com pano umedecido com um desinfetante aprovado pelo hospital.
3. 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.
4. As tiras com ilhós descartáveis usadas com o Módulo de Esforço Reutilizável são de uso único e podem ser descartadas.
5. Interrompa o uso se o sensor não estiver enviando dados, caso este tenha sido colocado corretamente.

APLICAÇÃO NO PACIENTE

1. 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 abdômen/abdominais.
2. A conexão incorreta pode resultar em sinais errôneos ou na ausência de sinal.
3. Obtenha e corte uma seção de material de tira de esforço com ilhós Dymedix descartável em um comprimento adequado. Circunde o tórax ou o abdômen do paciente com a tira e conecte-a ao módulo de esforço usando os botões.
4. Execute a polissonografia de acordo com o procedimento clínico.

GARANTIA







Dymedix garante que os sensores são livres de defeitos de materiais e de fabricação e que funcionarão satisfatoriamente durante um (1) ano a partir da data de compra. Em caso de que o módulo de esforço reutilizável falhar durante o período de garantia, a única responsabilidade de Dymedix será limitada 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 utilizá-lo. 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 polisomnógrafo 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 polisomnógrafo 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

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y EXTRACCIÓN

1. Desconecte los electrodos del módulo de esfuerzo reutilizable del equipo de grabación.
2. El módulo de esfuerzo reutilizable puede limpiarse con un paño impregnado con un desinfectante p uso hospitalario.
3. 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.
4. 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.
5. Si no hay salida de señal desde el sensor y está correctamente colocado en el paciente, deje de usarlo.

APLICACIÓN AL PACIENTE

1. 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.
2. Una conexión incorrecta podría dar como resultado una señal errática o la ausencia de señal.
3. Obtena 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.
4. Proceda con la prueba de polisomnografía como esté indicado en el procedimiento clínico.

GARANTÍA

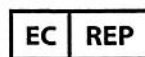
Dymedix garantiza que sus sensores están libres de defectos de materiales y mano de obra, y que funcionarán satisfactoriamente durante un (1) año a partir de la fecha de compra. En caso de que el módulo de esfuerzo reutilizable fallore durante el periodo de garantía, la única responsabilidad de Dymedix será 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, expresadas 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:



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

