

BRAEBON

For Today's Business of Sleep™

Canada:

1-100 Schneider Road
Kanata, ON, Canada, K2K 1Y2
01.613.831.6690
Toll-free (N.A.): 1.888.462.4841



CEpartner4U BV
Esdoorniaan 13
3951 DB Mearn
The Netherlands
Tel: +31.343.442.524



en PVDF Respiratory Effort Belt User Guide

Intended Use

The BRAEBON MEDICAL CORPORATION Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is intended for use during sleep disorder studies as a qualitative measure of respiratory effort for recording onto a data acquisition system. The sensor uses PVDF (piezo-electric) technology and plugs directly into the electrode headbox.

Warning: Respiratory effort sensors are for diagnostic purposes only and are not intended as apnea (apnoea) monitors.

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. You may wash the belt, but not the PVDF (piezo-electric) sensor.

Note: Refer to www.braebon.com for more information. Product specifications are subject to change without notice.

How to Use

Refer to your sleep system user guide for manufacturer's recommended settings. Red 1.5 mm touchproof connector is positive; black is negative.

General recording system settings:

- Low frequency filter: 0.1 Hz (TC=1 sec or longer)
- High frequency filter: 5 Hz to 15 Hz
- 50 / 60 Hz notch filter: optional
- Sensitivity / Gain: 2 mV/cm or 4,000 gain (increase or decrease as needed)

Adjust the Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ to fit the patient comfortably. Place the belt snugly around either the patient's thorax or abdomen. The thoracic belt should sit just below or above the nipple line and the abdominal belt should sit below the rib cage.

To use the loop connector, place one end of the belt through the loop and fold to fasten the Velcro onto the belt. Ensure that the belt is neither excessively tight nor loose.

To use the buckle connector, simply fasten one end of the belt into the other end of the belt. Ensure that the belt is neither excessively tight nor loose.

Specifications

Operating Temperature: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Storage Temperature: 0°C (32°F)-60°C (140°F)

Operating/Storage Humidity: 10-95% Non-condensing

Disinfection and Cleaning

Caution: You may wash the belt, but not the PVDF (piezo-electric) sensor. Do not steam autoclave this device.

The Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is classified as a non-critical item because it only contacts clothing and intact skin. You may machine wash the respiratory belt, but not the PVDF (piezo-electric) sensor. If necessary, you may use isopropyl alcohol pads to gently clean the sensor. For additional information, refer to the APIC guidelines for selection and use of disinfectants (*American Journal of Infection Control*, Vol. 18, number 2, April, 1990, p. 99-117).

Ensure that The Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is completely dry before using. Never immerse the PVDF (piezo-electric) sensor enclosure at any time. **Steam autoclaving is not recommended.**

Warranty

BRAEBON MEDICAL CORPORATION warrants to the first consumer that the respiratory effort sensor (the "Sensor"), when shipped in its original container, will be free from defective workmanship, performance and materials and agrees that it will, at its option, either repair the defect or replace the defective Sensor or part thereof at no charge to the purchaser for parts or labor for a time period of one year from the date of purchase. The warranty described herein shall be the sole and exclusive warranty granted by BRAEBON MEDICAL CORPORATION and shall be the sole and exclusive remedy available to the purchaser. Use of the Sensor constitutes total and complete acceptance of this warranty. Correction of defects, in the manner and for the time period described herein, shall constitute complete fulfillment of all liabilities and responsibilities of BRAEBON MEDICAL CORPORATION to the purchaser with respect to the Sensor and shall constitute full satisfaction of all claims, whether based on contract, negligence, strict liability or otherwise. In no event shall BRAEBON MEDICAL CORPORATION be liable, or in any way responsible, for any loss of revenues or damage, direct, incidental, or consequential, including property damage, loss of profit, or personal injury

corporeales que resulten del uso o mal uso de este producto, o de la inhabilidad de usarlo. Tampoco tendrá BRAEBON Medical Corporation una obligación por, ni será de ninguna manera responsable de ningún tipo de daño o defecto causado en el Sensor por abuso, mal uso, alteración, negligencia, uso de un tipo incorrecto de batería, reparación o intento de reparación, realizada por alguien que no sea un técnico autorizado.

fr Guide d'usage pour le Capteur d'effort respiratoire Tous Modèles

Utilisation prévue

Le Capteur d'effort respiratoire Ultima™ de BRAEBON Medical Corporation est prévu pour l'utilisation durant les études de trouble de sommeil, afin de donner une mesure qualitative d'effort respiratoire. Le signal électrique du capteur est enregistré à l'aide d'un système de prise de données. Le Capteur utilise la technologie piézo-électrique et se branche directement au boîtier d'électrode.

Mise en garde: Le Capteur d'effort respiratoire est prévu uniquement pour usage diagnostique, et ne constitue pas un moniteur d'apnée.

Attention: Les lois fédérales des É.-U. n'autorisent la vente de ce dispositif que sur ordonnance médicale. Vous pouvez laver la ceinture, mais pas le Capteur piézo-électrique. Ne mettez pas ce dispositif dans une autoclave à vapeur.

Référez-vous à www.braebon.com pour obtenir plus d'information. Les caractéristiques de produit sont sujettes au changement sans communication préalable.

Mode d'emploi

Référez-vous au guide d'utilisation du système de sommeil. Le connecteur rouge anti-contact de 1.5 millimètres est le terminus positif; le connecteur noir est négatif.

Instructions générales:

- Filtre à basse fréquence 0,1 Hz
 - Filtre à haute fréquence 5 – 15 Hz
 - Filtre éliminateur de bande 50/60 Hz: selon les besoins
 - Sensibilité/Gain 2 mV/cm ou 4 000 X (augmentation ou réduction selon les besoins)
- Ajustez le Capteur d'effort respiratoire Ultima™ selon le confort du patient. Placez la ceinture confortablement autour du thorax ou de l'abdomen du patient. La ceinture thoracique devrait être placée juste au-dessus ou au-dessous du niveau des mamelons, et la ceinture abdominale, au-dessous de la cage thoracique.

Pour utiliser le connecteur de boucle, placez un bout de la ceinture dans la boucle et pliez pour attacher la bande velcro dans la ceinture. Assurez-vous que la ceinture n'est ni trop serrée ni trop lâche.

Pour utiliser le connecteur d'agrafe, attachez simplement un bout de la ceinture dans l'autre bout. Assurez-vous que la ceinture n'est ni trop serrée ni trop lâche.

Spécifications

température d'opération 5°C (41°F)-32°C (90°F)

température d'entreposage 0°C (32°F)-60°C (140°F)

humidité d'opération/entreposage 10-95% sans condensation

Désinfection et nettoyage

Attention: Vous pouvez laver la ceinture, mais pas le Capteur piézo-électrique. Ne mettez pas ce dispositif dans l'autoclave à vapeur.

Puisque Le Capteur d'effort respiratoire Ultima™ ne touche que les vêtements et la peau intacte, il est classé comme élément non dangereux. La ceinture respiratoire est lavable à la machine, mais le Capteur piézo-électrique est non-lavable. Si nécessaire, nettoyez doucement le Capteur avec un tampon trempé à l'alcool isopropylique. Pour obtenir plus d'information, consultez les directives APIC sur le choix et l'utilisation des désinfectants (*American Journal of Infection Control*, vol. 18, numéro 2, avril 1990, p. 99-117).

Assurez-vous que le Capteur d'effort respiratoire Ultima™ est bien sec avant d'utiliser. N'immergez jamais le Capteur piézo-électrique à l'eau. **L'autoclave à vapeur n'est pas recommandé.**

Garantie

La compagnie BRAEBON Medical Corporation garantit au premier consommateur que le Capteur d'effort respiratoire Ultima™ (le "Capteur"), expédié dans son emballage original, n'aura aucun défaut de main-d'œuvre, de performance ou de matériel, et accepte, à son choix, soit de réparer le défaut, ou de remplacer le Capteur ou la pièce défectueuse, gratuitement pendant une période d'un an à compter de la date d'achat. La garantie ci-décrite accordée par BRAEBON Medical Corporation sera unique et exclusive, et représentera le recours unique et exclusif disponible au consommateur. L'utilisation du Capteur constitue l'acceptation complète et intégrale de cette garantie. Le redressement des défauts, selon la manière et durant la période indiquée ci-dessus, constituera l'exécution complète des engagements et des responsabilités de BRAEBON Medical Corporation envers l'acheteur par rapport au Capteur, et satisfera également toute réclamation, soit fondée sur le contrat, la négligence, l'engagement stricte, ou autrement basée. La compagnie BRAEBON Medical Corporation n'est pas passible et ne prend aucune responsabilité pour les pertes de revenus ou les dégâts, soit directs, indirects ou consécutives, y compris les dégâts matériels, la perte de profits ou de revenus, et les blessures corporelles entraînées par l'usage, l'abus, ou l'incapacité d'utiliser le Capteur. La compagnie BRAEBON Medical Corporation n'est également pas passible pour les endommagements causés par l'altération, la négligence, l'usage d'une pile du genre inapproprié, ou les réparations tentées ou effectuées par du personnel non-autorisé.



REF 026450 - NATUS

BRAEBON

REF

0528

High-Output PVDF Respiratory Effort Sensor

SN 209131

Atmungsanstrengungs-Sensor mit hoher Ausgabe
Sensor de esfuerzo respiratorio de alto rendimiento
Capteur d'effort respiratoire à haut rendement
Sensore di sforzo respiratorio con segnale di alta emissione
Sensor de Esforço Respiratório de Alto Índice
Дыхательный датчик усилия
Gordel met hoog uitgangsvermogen ademhalingsinspanningsensor

 Rx Only

BRAEBON Medical Corp.
1-100 Schneider Road,
Kanata, ON Canada
K2K 1Y2

1.888.482.4841



2019-01-08

Made in Canada



EC	REP
----	-----

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

B14005280/\$\$+7209131/16D20190108V

D.0528.40610.1 2016/06/30

Caution: Do not fold the belt.
Folding will void the warranty.

026450**PART: 026450****LOT/SN#: 0528****PO#:****POLine#:****Vendor:****Receipt Date: 18-FEB-2019****Route Status:****Direct Delivery****Job#:****Locator: FG-G4B0108.0.0****COO:****natus**



BRAEBON™

SN 209131
REF: 0528
CE

Caution: Do not fold the belt.
Folding will void the warranty.

BRAEBON REF 0526-2 LOT 181127

Double-Buckle Effort Belt, 2'

Anstrengungsgurt mit Doppelgurtschloss, 2'
Cinturón de esfuerzo de doble bucle, 2'
Ceinture de mesure de l'effort respiratoire (double boucle), 2'
Cintura di sensore di sforzo con fibbia doppia, 2'
Cinta de Esfuerzo com Fivela Dupla, 2'
Gordel met dubbele gesp, 2'

 BRAEBON Medical Corp.
1-100 Schneider Road,
Kanata, ON Canada
K2K 1Y2

Made in Canada 1.888.482.4841



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 18
3951DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu



* + B 140052820/\$\$71811273*

D.0526-2.40810.1 2017/05/03



D.0526-4.40810.1 2017/05/03

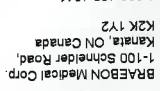
* + B 140052820/\$\$71811273*



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 18
3951DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu



Made in Canada 1.888.482.4841

 BRAEBON Medical Corp.
1-100 Schneider Road,
Kanata, ON Canada
K2K 1Y2

Anstrengungsgurt mit Doppelgurtschloss, 4'
Cinturón de esfuerzo de doble bucle, 4'
Ceinture de mesure de l'effort respiratoire (double boucle), 4'
Cintura di sensore di sforzo con fibbia doppia, 4'
Cinta de Esfuerzo com Fivela Dupla, 4'
Gordel met dubbele gesp, 4'

Double-Buckle Effort Belt, 4'

BRAEBON REF 0526-4 LOT 181127 CE Rx Only