

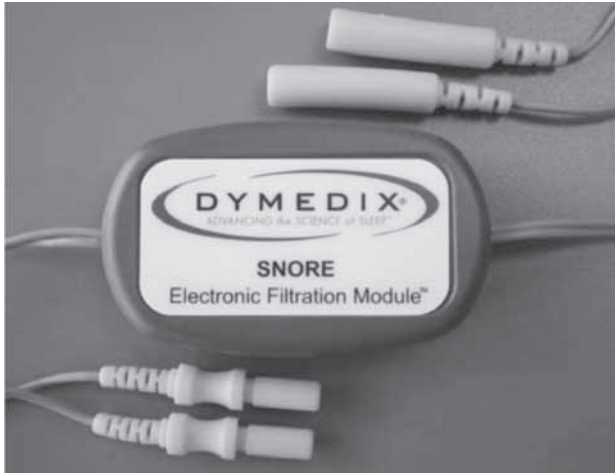


EN	Electronic Filtration Module (EFM) for Snore Sensor
FR	Electronic Filtration Module (Module filtration électronique - EFM) pour capteur de ronflements
DA	Electronic Filtration Module (elektronisk filtreringsmodul - EFM) til snorkesensor
DU	Electronic Filtration Module (elektronische filtratiemodule) (EFM) voor snurksensor
GER	Electronic Filtration Module (Elektronisches Filtrationsmodul) (EFM) für den Schnarchsens
IT	Electronic Filtration Module (Modulo di filtraggio elettronico - EFM) per sensore del russamento
NO	Electronic Filtration Module (EFM- Elektronisk filtreringsmodul) for snorkesensor
PT	Electronic Filtration Module (Módulo de Filtragem Eletrônico - EFM) para Sensores de Ronco
SP	Electronic Filtration Module (EFM, módulo de filtración electrónica) para sensor de ronquidos



86-41220-0040 Rev D

U.S. Patent US6702755



EN

CAUTION STATEMENTS

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. This product should be used only under the direct supervision of a trained medical professional. This product is for diagnostic purposes only and is not to be used in life supporting or life sustaining situations.

FEATURES AND INTENDED USE:

The Dymedix Electronic Filtration Module (EFM) has been designed to connect the Dymedix Snore Sensor to the headbox during sleep disorder studies for recording onto a physiological recorder. Features and specifications of this device are subject to change without notice.

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 FOR CABLE

1. Store EFM at room temperature.
2. Do not sterilize EFM.
3. If product is damaged, discontinue use.
4. Connect the EFM to electrically isolated equipment.
5. Use all available recorded parameters in making diagnosis.
6. Non-accessible Lithium Battery cannot be recharged or replaced. The battery is recyclable and shall be disposed of in accordance with applicable local, state/provincial or federal/national regulations. Do not incinerate.

PATIENT INSTALLATION

1. Connect the Dymedix sensor to the two receiving connections on the EFM.
2. Connect the EFM to the headbox.
3. The EFM must be connected to an AC-coupled channel on the recording instrument.
4. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.
5. **BE SURE THE PATIENT IS PROPERLY GROUNDED.**

REMOVAL INSTRUCTIONS

1. Disconnect EFM leads from recording equipment.
2. The EFM may be cleaned with a hospital-approved disinfectant.
3. Do not immerse in fluids.

WARRANTY

Dymedix warrants its EFM to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for one year from the date of manufacture. Should the EFM fail, 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

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Ce produit ne doit être utilisé que sous la supervision directe d'un médecin dûment formé. 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.

CARACTÉRISTIQUES ET INDICATIONS :

L'Electronic Filtration Module (module de filtration électronique - EFM) de Dymedix a été conçu pour connecter le capteur de ronflements de Dymedix au caisson de tête dans le cadre d'études sur les troubles du sommeil, en vue de procéder à un enregistrement par un dispositif physiologique. Les caractéristiques et spécifications de ce dispositif sont sujettes à modification sans préavis.

BRANCHEMENTS ET RÉGLAGES DE L'INSTRUMENT

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

MISES EN GARDE RELATIVES AU CÂBLE

1. Conserver l'EFM à température ambiante.
2. Ne pas stériliser l'EFM.
3. Si le produit est endommagé, interrompre toute utilisation.
4. Connecter l'EFM à un équipement électriquement isolé.
5. Lors de la réalisation d'un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.
6. **Élimination de la batterie.** La batterie au lithium n'est pas accessible ; elle ne peut être ni rechargée ni remplacée. Celle-ci est toutefois recyclable et doit être éliminée conformément aux réglementations en vigueur au niveau local, régional/provincial ou fédéral/national. Ne pas incinérer.

INSTALLATION SUR LE PATIENT

1. Brancher le capteur de Dymedix aux deux connexions de réception de l'EFM.
2. Connecter l'EFM au caisson de tête.
3. L'EFM doit être connecté au canal secteur de l'instrument d'enregistrement.
4. Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.
5. **VÉRIFIER QUE LE PATIENT EST CORRECTEMENT RACCORDÉ À LA MASSE.**

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

1. Débrancher les fils de l'EFM de l'équipement d'enregistrement.
2. L'EFM peut être nettoyé avec un produit désinfectant non corrosif homologué à un usage en milieu hospitalier.
3. **Ne pas immerger dans des fluides.**

GARANTIE

Dymedix garantit que l'EFM est exempt de vices de matériau et de fabrication et qu'il fonctionnera de façon satisfaisante pendant un an à compter de la date de fabrication. En cas de défaillance de l'EFM, 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

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge. Dette produkt må kun anvendes under direkte tilsyn af en uddannet læge. Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål og må ikke anvendes i livsunderstøttende eller livsopretholdende situationer.

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE:

Dymedix Electronic Filtration Module (elektronisk filtreringsmodul) (EFM) er udformet til at tilslutte Dymedix snorkesensoren til indløbskassen under undersøgelser af søvnforstyrrelser med henblik på registrering i et fysiologisk registreringsapparat. Dette udstyrs funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel.

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG INDSTILLINGER

Der henvises til brugervejledningen til polysomnografen for anvisninger i korrekt instrumenttilslutning og indstillinger. Responsen påvirkes af variable som f.eks. følsomhedsindstillinger, høje og lave frekvensfilterindstillinger, sensorens placering, patientens bevægelser osv.

FORHOLDSREGLER FOR KABEL

1. EFM-enheden skal opbevares ved stuetemperatur.
2. EFM-enheden må ikke steriliseres.
3. Hvis produktet er beskadiget, skal brugen standses.
4. EFM-enheden skal tilsluttes elektrisk isoleret udstyr.
5. Alle foreliggende, registrerede parametre skal anvendes til at stille en diagnose.
6. **Bortskaffelse af batteri.** Det utilgængelige lithiumbatteri må hverken genoplades eller udskiftes. Batteriet kan genanvendes og skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, regionale eller nationale regulativer. Må ikke brændes.

PLACERING PÅ PATIENTEN

1. Tilslut Dymedix sensoren til de to modtagende konnektorer på EFM-enheden.
2. Tilslut EFM-enheden til indløbskassen.
3. EFM-enheden skal tilsluttes til en AC-koblet kanal på registreringsinstrumentet.
4. Fortsæt med polysomnografi som angivet iht. den kliniske procedure.
5. **SØRG FOR, AT PATIENTEN ER KORREKT JORDFORBUNDET.**

VEJLEDNING I FJERNELSE

1. Kobl EFM-ledningerne fra registreringsudstyr.
2. EFM-enheden kan rengøres med et desinfektionsmiddel godkendt til hospitalsbrug.
3. **Må ikke nedsænkes i væsker.**

GARANTI

Dymedix garanterer, at EFM-enheden er uden defekter i materialer og fremstilling, og at den vil fungere tilfredsstillende i et år efter fremstillingsdatoen. Hvis EFM-enheden skulle svigte, er Dymedix erstatningsansvar begrænset til udskiftning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle indirekte skader, der måtte opstå på grund af brug af, eller manglende evne til at bruge, dette produkt. Gyldigheden af denne garanti annulleres ved forhold, der skyldes: beskadigelse, forringet ydeevne eller fejlfunktion forårsaget af: misbrug, mishandling, forsømmelighed, forkerte forstærkningsindstillinger, forkert ledningsspænding, strømuntsving 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.

DU

WAARSCHUWINGEN

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt onder rechtstreeks toezicht van opgeleid medisch personeel.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden en mag niet worden gebruikt in levensreddende of levensondersteunende situaties.

KENMERKEN EN BEOOGD GEBRUIK:

De Dymedix Electronic Filtration Module (elektronische filtratiemodule) (EFM) is ontworpen voor aansluiting van de Dymedix snurksensor op de schakelkast tijdens onderzoek naar slaapstoornissen voor het registreren op een fysiologisch registratietoestel. De kenmerken en specificaties van dit toestel kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

AANSLUITINGEN EN INSTELLINGEN VOOR INSTRUMENTEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE KABEL

1. De EFM bij kamertemperatuur bewaren.
2. De EFM niet steriliseren.
3. Als het product is beschadigd, stopt u het gebruik ervan.
4. De EFM op elektrisch geïsoleerde apparatuur aansluiten.
5. Alle beschikbare geregistreerde parameters gebruiken bij het opstellen van een diagnose.
6. **Afvoer van de batterij.** De lithiumbatterij is niet toegankelijk en kan niet opgeladen of vervangen worden. De batterij kan niet gerecycled worden en moet worden afgevoerd volgens de toepasselijke plaatselijke, gemeentelijke of landelijke regelgeving. Niet verbranden.

INSTALLATIE BIJ DE PATIËNT

1. Sluit de Dymedix-sensor aan op de invoeraansluitingen op de EFM.
2. Sluit de EFM aan op de schakelkast.
3. De EFM moet op een AC-gekoppeld kanaal op het registratietoestel worden aangesloten.
4. Ga verder met de polysomnografie zoals beschreven in de klinische procedure.
5. **ZORG ERVOOR DAT DE PATIËNT GOED IS GEHAARD.**

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDEREN

1. Koppel de EFM-kabels los van het registratietoestel.
2. De EFM kan gereinigd worden met een door het ziekenhuis goedgekeurd desinfectiemiddel.
3. **Niet onderdompelen in vloeistoffen.**

GARANTIE

Dymedix garandeert dat de EFM vrij is van gebreken in materialen en vakmanschap en goed werkt gedurende één jaar vanaf de datum van productie. Als de EFM niet goed werkt, 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 werkomstandigheden, 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.

VORSICHTSHINWEISE

 **Achtung:** Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.

Dieses Produkt sollte nur unter der direkten Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke vorgesehen und darf nicht in lebensunterstützenden oder lebenserhaltenden Situationen eingesetzt werden.

EIGENSCHAFTEN UND VERWENDUNGSZWECK:

Das Electronic Filtration Module (Elektronische Filtrationsmodul) (EFM) von Dymedix dient dem Anschluss des Schnarchsensors von Dymedix an die Headbox zur Aufzeichnung auf ein physiologisches Aufzeichnungsgerät im Rahmen von Schlafstörungsstudien. Eigenschaften und Spezifikationen dieses Geräts können ohne Ankündigung geändert 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.

VORKEHRUNGEN FÜR DAS KABEL

1. Das EFM bei Raumtemperatur lagern.
2. Das EFM nicht sterilisieren.
3. Wenn das Produkt beschädigt ist, bitte nicht weiterverwenden.
4. Das EFM an elektrisch isolierte Geräte anschließen.
5. Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.
6. **Entsorgung der Batterie.** Die nicht zugängliche Lithium-Batterie kann nicht wieder aufgeladen oder ausgetauscht werden. Die Batterie ist recycelbar und gemäß den anwendbaren örtlichen, staatlichen/regionalen oder bundesstaatlichen/nationalen Regelungen zu entsorgen. Nicht verbrennen.

ANBRINGUNG AM PATIENTEN

1. Den Sensor von Dymedix an die zwei Empfangsverbindungen am EFM anschließen.
2. Das EFM an die Headbox anschließen.
3. Das EFM muss an einen AC-gekoppelten Kanal am Aufzeichnungsinstrument angeschlossen werden.
4. Gemäß klinischen Verfahren mit der Polysomnographie fortfahren.
5. **STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ORDNUNGSGEMÄSS GEERDET IST.**

ENTFERNUNGSANWEISUNGEN

1. Die EFM-Kabel von den Aufzeichnungsgeräten abziehen.
2. Das EFM kann mit einem für den Gebrauch in Krankenhäusern zugelassenen Desinfektionsmittel gereinigt werden.
3. **Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.**

GARANTIE

Dymedix garantiert, dass ihr EFM für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Herstellungsdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein und eine zufriedenstellende Leistung erbringen wird. Sollte das EFM ausfallen, beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Berechnung von Ersatzteil- und Lohnkosten. Dymedix übernimmt in keinem Fall die Haftung für Folgeschäden die als Folge der Verwendung des Produkts oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu verwenden, entstehen. Diese Garantie wird ungültig für Zustände infolge von: Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen durch: Missbrauch, Zweckentfremdung, Fahrlässigkeit, unsachgemäße Verstärkungseinstellungen, ungeeignete Leitungsspannung, Leistungsschwankungen oder nachteilige Umweltbedingungen, Manipulation, unbefugte Änderungen, Anpassungen oder Reparaturen am Produkt oder seinem Zubehör. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien und kann nur vom ursprünglichen Käufer geltend gemacht werden.

MESSAGGI DI ATTENZIONE

 **Attenzione:** La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Questo prodotto deve essere usato solo sotto la supervisione diretta di un professionista medico esperto.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente per scopi diagnostici e non è indicato per procedure di rianimazione.

CARATTERISTICHE E USO PREVISTO

Il Dymedix Electronic Filtration Module (modulo di filtraggio elettronico - EFM) è stato progettato per collegare il sensore del russamento Dymedix alla testata 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.

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 PER IL CAVO

1. Conservare l'EFM a temperatura ambiente.
2. Non sterilizzare l'EFM.
3. Se il prodotto si danneggia, interromperne l'utilizzo.
4. Collegare l'EFM a un'apparecchiatura dotata di isolamento elettrico.
5. Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.
6. **Smaltimento della batteria.** La batteria al litio non accessibile non può essere ricaricata o sostituita. La batteria è riciclabile e sarà smaltita in conformità con i regolamenti vigenti a livello locale e nazionale. Non bruciare.

INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

1. Collegare il sensore Dymedix alle due connessioni riceventi sull'EFM.
2. Collegare l'EFM alla testata.
3. L'EFM deve essere collegato a un canale dotato di accoppiamento in c.a. sullo strumento di registrazione.
4. Procedere con il polisonnografo secondo la procedura indicata dal medico.
5. **ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA CORRETTAMENTE COLLEGATO A MASSA.**

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE

1. Scollegare le derivazioni dell'EFM dall'apparecchiatura di registrazione.
2. L'EFM può essere pulito con un disinfettante non corrosivo approvato per l'uso ospedaliero.
3. **Non immergere in liquidi.**

GARANZIA

Dymedix garantisce che l'EFM è privo di difetti dei materiali e di lavorazione e che funzionerà in modo soddisfacente per un anno dalla data di fabbricazione. In caso di guasto del sensore, l'unica responsabilità di Dymedix è limitata alla sostituzione dell'EFM senza alcun addebito per le parti o la manodopera. In nessun caso Dymedix si riterrà responsabile di eventuali danni indiretti derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare questo prodotto. La presente garanzia è invalidata da condizioni derivanti da: danni, prestazioni marginali o guasti causati da: riutilizzo, uso 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.

FORSIKTIGHETSERKLÆRINGER

 **Forsiktig:** Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på forordning av en lege.

Dette produktet skal bare brukes under direkte tilsyn av opplært helsepersonell.

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

FUNKSJONER OG TILTENKT BRUK:

Dymedix Electronic Filtration Module (EFM-Elektronisk filteringsmodul) er utformet for å koble Dymedix Snorkesensor til hovedboksen under studier av søvnforstyrrelser for registrering til en fysiologisk optaker. Funksjoner og spesifikasjoner for denne enheten kan endres uten varsel.

INSTRUMENTILKOBLINGER OG -INNSTILLINGER

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

FORHOLDSREGLER FOR LEDNING

1. Oppbevar EFM en ved romtemperatur.
2. Ikke steriliser EFM en.
3. Hvis produktet er skadet, skal bruken avsluttes.
4. Koble EFM en til elektrisk isolert utstyr.
5. Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.
6. **Kassering av batteri.** Litium-batteriet uten tilgang kan ikke lades eller skiftes. Batteriet kan resirkuleres og skal kasseres i henhold til aktuelle lokale eller offentlige bestemmelser. Må ikke brennes.

PASIENTINSTALLASJON

1. Koble til Dymedix-sensoren til de to mottakende kontaktene på EFMen.
2. Koble EFMen til hovedboksen.
3. EFMen må være koblet til en vekselstrømkoblet kanal på opptaksinstrumentet.
4. Fortsett med polysomnografi som beskrevet i klinikerprosedyren.
5. **PASS PÅ AT PASIENTEN LIGGER FLATT.**

INSTRUKSJONER FOR FJERNING

1. Koble EFM-ledningene fra opptaksutstyret.
2. EFM en kan rengjøres med et desinfiseringsmiddel som er godkjent for bruk på sykehus
3. **Må ikke bløtlegges i væske.**

GARANTI

Dymedix garanterer at deres EFM er fri for defekter i materialer og utførelse og at de yter tilfredsstillende i ett år fra produksjonsdatoen. Skulle EFM en svikte, er Dymedix' eneste ansvar å erstatte produktet uten å ta betalt for deler eller arbeid. Under ingen omstendigheter skal Dymedix være ansvarlig for noen følgeskader som oppstår som følge av bruk av, eller manglende evne til å bruke dette produktet. Denne garantien er ugyldig ved tilstander som er et resultat av: skade, marginal ytelse eller feilfunksjon forårsaket av: 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.

AVISOS IMPORTANTES

 **Cuidado:** As Leis Federais (EUA) restringem a venda deste equipamento mediante prescrição médica.

Este produto só deve ser usado sob a supervisão direta de um profissional médico treinado.

Este produto só deve ser usado para fins de diagnóstico e não deve ser utilizado em situações de suporte ou de apoio à vida.

RECURSOS E UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Dymedix Electronic Filtration Module (Módulo de filtragem eletrônico - EFM) foi projetado para conectar o Sensor de Ronco Dymedix à caixa principal durante estudos dos distúrbios do sono para registro em um gravador fisiológico. Os recursos e especificações deste dispositivo estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

CONEXÕES E CONFIGURAÇÕES DO INSTRUMENTO

Consulte o manual do operador do polissonograma para obter informações sobre como determinar as conexões e configurações adequadas dos instrumentos. A resposta é afetada por variáveis tais como configurações de sensibilidade, ajustes do filtro de alta e baixa frequência, colocação do sensor, movimentos do paciente e etc.

CUIDADOS COM O CABO

1. Guarde o EFM em temperatura ambiente.
2. Não esterilize o EFM.
3. Interrompa o uso se o produto estiver danificado.
4. Somente conecte o EFM a equipamentos eletricamente isolados.
5. Use todos os parâmetros registrados disponíveis para fazer diagnósticos.
6. **Descarte da Bateria.** Bateria de Lítio Não Acessível não pode ser recarregada ou substituída. A bateria é reciclável e deve ser descartada de acordo com as regulamentações locais, estaduais ou federais/nacionais. É proibido incinerar.

COLOCAÇÃO NO PACIENTE

1. Conecte o sensor Dymedix nas duas conexões receptoras do EFM.
2. Conecte o EFM à caixa principal.
3. O EFM deve ser conectado a um canal AC correspondente do aparelho de gravação.
4. Execute a polissonografia de acordo com o procedimento clínico da sua instituição.
5. **CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE ESTEJA DEVIDAMENTE PROTEGIDO.**

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO

1. Desconecte os condutores do EFM do equipamento de gravação.
2. O EFM pode ser limpo com um desinfetante aprovado para uso hospitalar.
3. **Não mergulhe em líquidos.**

GARANTIA

A Dymedix garante que o (EFM) encontra-se livre de defeitos materiais e de fabricação e que funcionará de forma satisfatória durante um ano a partir da data de fabricação. Se o EFM apresentar algum defeito, a única responsabilidade da Dymedix se limitará à substituição do produto sem que isso incorra em qualquer despesa de substituição de peças ou de mão-de-obra para o proprietário. A Dymedix, em nenhuma circunstância, será responsável por danos consequenciais causados pelo uso do produto ou causados pela falta de habilidade do usuário. Esta garantia perderá seu efeito se: o dano, desempenho insatisfatório ou mal funcionamento for causado por: reutilização, uso incorreto, abuso, negligência, configurações de amplificação incorretas, voltagem inadequada da linha, flutuações de energia ou quaisquer condições ambientais inadequadas, adulteração, modificações ajustes ou consertos não autorizados no produto ou seus acessórios. Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas e se aplica apenas ao comprador original.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN

 **Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a otras personas bajo la debida prescripción facultativa.

Este producto debería ser utilizado exclusivamente bajo la supervisión directa de un profesional médico con la debida formación.

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

CARACTERÍSTICAS Y USO PREVISTO:

El Electronic Filtration Module (EFM, módulo de filtración electrónica) de Dymedix se ha diseñado para conectar el sensor de ronquidos Dymedix al cabezal del sistema de grabación fisiológica y poder tomar valores durante estudios de trastornos del sueño. Las características y especificaciones de este dispositivo están sujetas a cambio sin previo aviso.

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 RELATIVAS AL CABLE

1. Almacene el EFM a temperatura ambiente.
2. No esterilice el EFM.
3. Si el producto está dañado, deje de usarlo.
4. Conecte el EFM a un equipo aislado eléctricamente.
5. Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer el diagnóstico.
6. **Eliminación de la batería.** La batería de iones de litio es inaccesible y no se puede recargar ni sustituir. La batería es reciclable y se debe desechar conforme a las leyes locales, estatales/provinciales o federales/nacionales vigentes. No incinerar.

INSTALACIÓN EN EL PACIENTE

1. Conecte el sensor Dymedix a las dos conexiones de recepción del EFM.
2. Conecte el EFM al cabezal.
3. El EFM debe conectarse a un canal con acoplamiento capacitivo del instrumento de grabación.
4. Proceda con la polisomnografía como se indique en el procedimiento clínico.
5. **ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE ESTÉ CONECTADO A TIERRA CORRECTAMENTE.**

INSTRUCCIONES DE RETIRADA

1. Desconecte los electrodos del EFM del equipo de grabación.
2. El EFM se puede limpiar con un desinfectante aprobado para uso hospitalario.
3. **No lo sumerja en líquidos.**

GARANTÍA

Dymedix garantiza que su EFM carece de defectos de materiales y fabricación, y que funcionará satisfactoriamente durante un año desde la fecha de fabricación. En caso de que el EFM fallase, la única responsabilidad de Dymedix queda limitada a la sustitución del producto sin cargo alguno por las piezas o por el trabajo. Bajo ninguna circunstancia se considerará a Dymedix responsable de daños consecuentes que surjan del uso de este producto o de la incapacidad de usarlo. Esta garantía se considerará nula para las condiciones que resulten de daños, un rendimiento marginal o un mal funcionamiento ocasionado por el mal uso, abuso, negligencia, ajustes de amplificación inadecuados, voltaje de línea inadecuado, fluctuaciones de corriente o cualquier condición ambiental adversa, o bien el intento de manipulación o la realización de modificaciones, ajustes o reparaciones no autorizadas al producto o sus accesorios. Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, ya sean 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
email: info@dymedix.com
fax: 763-781-4120

Authorized Representative in Europe

EC

REP

Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

