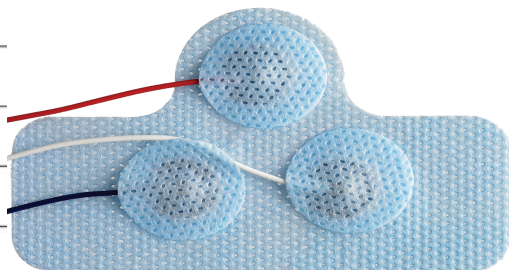


DYMEDIX DIAGNOSTICS

ADVANCING the SCIENCE of SLEEP™

Chin Electrode Patch

Patch d'électrode pour menton



Almofada do eletrodo para o queixo

Parche de electrodo de barbilla



Do Not Reuse



Latex Free

0010 Rev C

Ref 026489 - natus

ELECTRODE PLACEMENT DIAGRAM

SCHEMA DE POSITIONNEMENT DES ELECTRODES

DIAGRAM OVER ELEKTRODEPLACERING

SCHEMA VOOR PLAATSEN VAN ELEKTRODE

AFISCHE DARSTELLUNG DER ELEKTRODENPLATZIERUNG

SCHEMA DELLA POSIZIONE DEGLI ELETTRODI

DIAGRAM FOR PLASSERING AV ELEKTRODE

DIAGRAMA DE COLOCAÇÃO DOS ELETRODOS

DIAGRAMA DE LA COLOCACIÓN DEL ELECTRODO



BLUE WIRE
FIL BLEU
BLÅ LEDNING
BLAUWE KABEL
BLAUES KABEL
FILO BLU
BLÅ LEDNING
FIO AZUL
ALAMBRE AZUL

RED WIRE
FIL ROUGE
RØD LEDNING
RODE KABEL
ROTES KABEL
FILO ROSSO
RØD LEDNING
FIO VERMELHO
ALAMBRE ROJO

WHITE WIRE
FIL BLANC
HVID LEDNING
WITTE KABEL
WEISSES KABEL
FILO BIANCO
HVIT LEDNING
FIO BRANCO
ALAMBRE BLANCO

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. In the event of skin reaction, discontinue use.

This product is for diagnostic purposes only and is not to be used in life supporting or life sustaining situations.

FEATURES AND INTENDED USE:

Dymedix electrodes detect small electrical signals during sleep disorder studies. This electrode is intended to produce a small electrical signal to existing recording equipment. If there is no signal output from the chin electrode patch and it is properly placed on the patient or if the patch becomes damaged, discontinue use.

The Dymedix Chin Patch electrode contains 3 electrodes equally spaced at 1cm with color-coded wires.

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the polysomnograph manual for proper instrument connection and settings. Response is affected by sensor placement, sleep position, ambient room temperature, sensitivity settings, frequency filter settings and system characteristics.

PRECAUTIONS FOR ELECTRODES

1. Store sealed electrodes at room temperature
2. Do not sterilize electrodes
3. Connect the electrode to electrically isolated equipment
4. Use all available recorded parameters in making diagnosis

PATIENT INSTALLATION

1. Clean the skin that electrode will be placed on with abrasive cleaner. Wipe off excess cleaner and allow to dry.
2. Remove electrode release liner and apply to cleaned unbroken area of patient's skin. Water or Saline gel may be added under the gel tab if needed to improve impedance.
3. Tape may be placed over the top of the electrodes for added security.
4. The blue and white wires must be connected to electrode inputs on the head box. The red wire must be connected to an unassigned input channel and used as a backup.
5. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.

ELECTRODE REMOVAL INSTRUCTIONS

1. At completion of the sleep study, remove electrodes from patient by pulling off skin.
2. Dispose of the electrode. Do not reuse.

WARRANTY

Dymedix warrants its electrodes to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for one year from the date of manufacture. Should the electrodes 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: reuse, 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. En cas de réaction cutanée, interrompre toute utilisation.

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.

CARACTERISTIQUES ET INDICATIONS :

Les électrodes Dymedix détectent de petits signaux électriques émis au cours d'études sur les troubles du sommeil. Cette électrode est conçue pour générer un faible signal électrique en direction de l'équipement d'enregistrement. En l'absence de signal émis par le patch d'électrode pour menton alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, ou si le patch était endommagé, interrompre toute utilisation.

L'électrode du patch pour menton Dymedix contient 3 électrodes placées à 1 cm les unes des autres avec des fils à code couleur.

BRANCHEMENTS ET REGLAGES DE L'INSTRUMENT

Pour le branchement et les réglages corrects de l'instrument, consulter le manuel du polysomnographie. Les réactions varient en fonction du positionnement du capteur, de la position de sommeil, de la température ambiante, des paramètres de sensibilité, des paramètres du filtre de fréquence et des caractéristiques du système.

MISES EN GARDE RELATIVES AUX ELECTRODES

1. Conserver les électrodes sous emballage à température ambiante.
2. Ne pas stériliser les électrodes.
3. Connecter l'électrode à un équipement électriquement isolé.
4. Lors de la réalisation d'un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.

INSTALLATION SUR LE PATIENT

1. Nettoyer la peau à l'endroit où sera placée l'électrode à l'aide d'un produit de nettoyage abrasif. Essuyer l'excédent de produit et laisser sécher.
2. Retirer la pellicule de protection de l'électrode et appliquer cette dernière sur une section de peau intacte et nettoyée du patient. Ajouter si nécessaire de l'eau ou de la solution saline en gel sous la languette de gel pour une meilleure impédance.
3. Pour plus de sécurité, du ruban adhésif peut être placé sur la partie supérieure des électrodes.