

EN

UTION STATEMENTS



Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. The product should be used only under the direct supervision of a trained medical professional. In event of skin reaction, discontinue use.

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

URES AND INTENDED USE:

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

TRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

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

CAUTIONS FOR ELECTRODES

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

IENT INSTALLATION

Clean the area that electrode will be placed on with abrasive cleaner. Wipe off excess cleaner and allow to dry.
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.
Tape may be placed over the top of the electrodes for added security.
The electrodes must be connected to electrode inputs on the recording instrument.
Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.

CTRODE REMOVAL INSTRUCTIONS

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

ARRANTY

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, physical performance or malfunctions caused by: reuse, misuse, abuse, neglect, improper amplifier 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

IS EN GARDE



Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Le produit ne doit être utilisé que sous la supervision directe d'un médecin dûment formé. En cas de réaction cutanée, interrompre toute utilisation.

Le 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.

ACTERISTIQUES ET INDICATIONS

Les électrodes Dymedix détectent de faibles signaux électriques émis dans le cadre d'études des troubles du sommeil. Cette électrode est destinée à générer un faible signal électrique en l'absence de l'équipement d'enregistrement existant. En l'absence de signal en provenance du patch d'électrode alors que celle-ci est correctement positionnée sur le patient, ou en cas de dommage du patch, interrompre toute utilisation.

NCHEMENTS ET REGLAGES DE L'INSTRUMENT

Pour le branchement et les réglages corrects de l'instrument, consulter le manuel du polysomnographe. 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.

EN GARDE RELATIVES AUX ELECTRODES

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

APPLICATION SUR LE PATIENT

Nettoyer la zone sur laquelle l'électrode sera placée avec du produit de nettoyage abrasif. Essuyer l'excès de produit de nettoyage et laisser sécher.
Retirer la pellicule de protection de l'électrode et appliquer cette dernière sur une zone propre et intacte de la peau du patient. Un gel à base d'eau ou de sérum physiologique peut être appliqué sous la languette de gel si nécessaire en vue d'améliorer l'impédance.
Le ruban adhésif peut être placé sur la partie supérieure des électrodes pour une meilleure adhérence.
Les électrodes doivent être connectées aux entrées d'électrodes de l'instrument d'enregistrement.
Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DES ELECTRODES

1. A la fin de l'étude du sommeil, retirer les fils.
2. Pour retirer les électrodes d'un patient, il vous suffit de les décoller.
3. Mise au rebut de l'électrode. Ne pas réutiliser.

GARANTIE

Dymedix garantit que ses électrodes sont exemptes de vices de matériau et de fabrication et qu'elles fonctionneront de façon satisfaisante pendant un an à compter de la date de fabrication. En cas de défaillance du capteur, 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



Caution: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Dette produkt må kun anvendes under direkte supervision af en uddannet læge. I tilfælde af en hudreaktion skal brugen standses.

Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål og må ikke anvendes i livsunderstøttende eller livsopretholdende situationer.

FUNKTIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Dymedix elektroder registrerer små elektriske signaler under undersøgelser af søvnforstyrrelser. Denne elektrode er beregnet til at skabe et signal til eksisterende registreringsudstyr. Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra elektrodeplasteret, og det er korrekt placeret på patienten eller hvis plasteret bliver beskadiget, skal brugen standses.

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG INDSTILLINGER

Der henvises til brugsanvisningen for polysomnografen vedrørende korrekt tilslutning og indstilling af instrumentet. Respons påvirkes af sensorplacering, søvnposition, omgivende stuetemperatur, følsomhedsindstillinger, frekvensfilterindstillinger og systemegenskaber.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTRODER

1. Forseglede elektroder opbevares ved stuetemperatur.
2. Må ikke steriliseres.
3. Elektroden skal forbindes til elektrisk isoleret udstyr.
4. Alle foreliggende registrerede parametre skal anvendes til at stille diagnose.

PLACERING PÅ PATIENTEN

1. Rengør det område, hvor elektroden skal placeres, med et slibende rengøringsmiddel. Tør overskydende rengøringsmiddel af, og lad området tørre.
2. Fjern den aftagelige beklædning på elektroden og sæt elektroden på et ubrudt område af patientens hud. Der kan tilføres vand eller saltvandsgel under gel-fligen, hvis det er nødvendigt for at forbedre impedans.
3. Der kan sættes tape over toppen af elektroderne for ekstra sikkerhed.
4. Elektroderne skal sluttes til elektrodeindgange på registreringsinstrumentet.
5. Fortsæt med polysomnografi som angivet for den kliniske procedure.

VEJLEDNING I FJERNELSE AF ELEKTRODER

1. Når søvnundersøgelsen er færdig, fjernes ledningerne.
2. Tag elektroderne af patienten ved at trække elektroden af huden.
3. Kassér elektroden. Må ikke genbruges.

GARANTI

Dymedix garanterer, at virksomhedens elektroder er uden defekter i materialer og udførelse, og at de vil fungere tilfredsstillende i et år efter fremstillingsdatoen. Hvis elektroden skulle svigte, er Dymedix erstatningsansvar begrænset til udfixning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle indirekte skader, 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: genbrug misbrug, mishandling, vanrøgt, forkerte indstillinger af forstærkning, forkert ledningsspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, manipulation, uautoriserede justeringer eller reparationer af produktet eller dets tilbehør. Denne garanti erstatter alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og ydes kun til den oprindelige køber.



Dual EMG Electrode

REF 13-40000-0001

LOT C0295 2018-12-19



(01)00817377021411(10)C0295



Do not reuse



Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

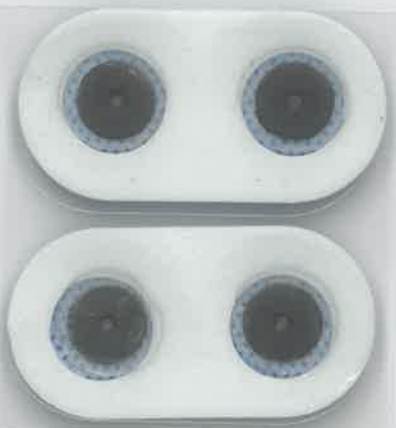
Dymedix Diagnostics Inc

5985 Rice Creek Parkway, Shoreview, MN 55126 USA

(763) 789-8280 (888) 212-1100 Fax (763) 781-4120

info@dymedix.com www.dymedix.com

86-51101-0000 A



ADVANCING the SCIENCE of SLEEP™

EN	Dual EMG Electrode
FR	Electrode EMG double
DA	Dobbelt EMG elektrode
DU	Dubbele EMG-elektrode
GER	EMG-Doppelelektrode
IT	Doppio elettrodo per EMG
NO	Dobbel EMG-elektrode
PT	Eletrodo EMG duplo
SP	Electrodo Dual EMG



Do Not Reuse



Latex Free

86-41340-0010 Rev B

ELECTRODE PLACEMENT DIAGRAM
SCHEMA DE POSITIONNEMENT DES ELECTRODES
DIAGRAM OVER ELEKTRODEPLACERING
SCHEMA VOOR PLAATSEN VAN ELEKTRODE
GRAFISCHE DARSTELLUNG DER ELEKTRODENPLATZIERUNG
SCHEMA DELLA POSIZIONE DEGLI ELETTRODI
DIAGRAM FOR PLASSERING AV ELEKTRODE
DIAGRAMA DE COLOCAÇÃO DOS ELETRODOS
DIAGRAMA DE LA COLOCACIÓN DEL ELECTRODO

