



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

EC	REP
----	-----

C'Epartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

Snore Sensor and Snore Microphone User Guide – All Models

Intended Use

The BRAEBON Medical Corporation *Ultima* Snore Sensor™ and Snore Microphone are intended for use during sleep disorder studies as a measure of snoring for recording onto a data acquisition system. The snore sensor (red disc) uses piezo-electric technology and plugs directly into the electrode headbox; the snore microphone (red hourglass shape) uses a condenser electret microphone and plugs directly into the electrode headbox.

Warning: Snore sensors and microphones 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. Never steam autoclave the devices. Do not immerse the snore microphone in any liquid. Use isopropyl alcohol pads to gently clean the snore sensor and snore microphone.

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: 10 Hz
- High frequency filter: 50 Hz to 100 Hz
- 50 / 60 Hz notch filter: optional
- Sensitivity / Gain: 27.5 uV/mm or 15,000 gain (increase or decrease as needed)

Attach the snore microphone on the nasion, cheek or chin using medical grade tape. Ensure the snore microphone is pointing towards the nose and mouth. Attach the snore sensor (circular shape) to the side of the neck at point of maximal snoring vibration. Ensure the nipple side is face down against skin.

Specifications

Operating Temperature: 5°C (41°F)-32°C (90°F); REF **8541**: 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Storage Temperature: 0°C (32°F)-60°C (140°F); REF **8541**: 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Operating/Storage Humidity: 10–95% Non-condensing; REF **8514** operating 30-95%.

Disinfection and Cleaning

Caution: Never steam autoclave or gas sterilize the devices. Do not immerse the snore microphone in water. Use isopropyl alcohol pads to clean the sensors. .

The *Ultima* Snore Sensor™ and *Ultima* Snore Microphone™ are classified as non-critical items because they only contact intact skin. You may use isopropyl alcohol pads to gently clean the snore sensor and snore microphone. Do not immerse the snore microphone in any liquid. 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).

Warranty

BRAEBON MEDICAL CORPORATION warrants to the first consumer that the snore 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 nine months from the date of purchase; the snore microphone (the "Sensor") has a warranty of six months from 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. **Improper disinfection will void the warranty.** 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 resulting from the use or misuse of, or the inability to use this product. Nor shall BRAEBON MEDICAL CORPORATION be liable, or in any way responsible, for any damages or defects in the Sensor which were caused by abuse, misuse, tampering, neglect, incorrect battery type, or repairs or attempted repairs performed by anyone other than an authorized servicer.

EU Notice: any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Bedienungsanleitung für Schnarchsensord und Mikrophon Alle Modelle

Verwendungszweck

Der *Ultima* Schnarchsensord™ und das Schnarchmikrophon sind für den Einsatz in Schlafstörungsstudien vorgesehen und dienen zur Messung von Schnarchdaten zwecks Aufzeichnung in einem Datenerfassungssystem. Der Sensor (die rote Scheibe) arbeitet mit piezoelektrischer Technik und kann direkt in die Elektroden-Anschlussbox eingesteckt werden. Das Schnarchmikrophon (rotes Eieruhrsymbol) verwendet ein Kondensator-Elektretmikrophon und kann ebenfalls direkt in die Elektroden-Anschlussbox eingesteckt werden.

Warning: Der Sensor sind nur für Diagnosezwecke vorgesehen und dürfen nicht zur Überwachung von Apnoe verwendet werden.

Vorsicht: In den USA dürfen diese Geräte aufgrund gesetzlicher Bestimmungen nur mit einer ärztlichen Bestellung gehandelt werden. Tauchen Sie das Schnarchmikrophon nicht in Flüssigkeit ein. Verwenden Sie zum vorsichtigen Reinigen des Schnarchsensors und des Schnarchmikrophons Isopropylalkoholtücher.

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie unter www.braebon.com.

Produktspezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Bedienung

Bitte entnehmen Sie die vom Hersteller empfohlenen Einstellungen dem Benutzerhandbuch für Ihr Schlafüberwachungssystem. Das rote 1,5 mm Verbindungsstück mit Berührungsschutz ist positiv; das schwarze ist negativ.

Allgemeine Einstellungen für das Aufzeichnungssystem:

- Niedrigfrequenzfilter: 10 Hz
- Hochfrequenzfilter: 50 Hz bis 100 Hz
- 50/60 Hz Sperrfilter: optional
- Empfindlichkeit/Zuwachs: 7,5 uV/mm oder 15.000 uwachs (wie erforderlich erhöhen oder verringern)

Befestigen Sie den Schnarchsensor (rote Kreisform) mit Klebeband an der Nackenseite, an der die meisten Schnarchvibrationen auftreten. Stellen Sie sicher, dass die Nippelseite nach unten zeigt und auf der Haut aufliegt. Befestigen Sie das Schnarchmikrophon (Eieruhrform) mit medizinischem Haftband an der Nasenwurzel, an der Wange oder am Kinn. Stellen Sie sicher, dass das Schnarchmikrophon nach unten zur Nase und zum Mund hin zeigt.

Spezifikationen

Betriebstemperatur: 5°C (41°F)-32° C (90° F); REF **8541** 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Lagerungstemperatur: 0°C (32° F)-60° C (140° F); REF **8541**: 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Luftfeuchtigkeit für Betrieb und Lagerung: 10–95% nicht kondensierend; REF **8541** betriebs 30-95%.

Desinfektion und Reinigung

Vorsicht: Diese Geräte dürfen nicht im Hochdrucksterilisator gereinigt werden. Tauchen Sie das Schnarchmikrophon nicht in Wasser ein. Verwenden Sie zum Reinigen der Sensoren nur Isopropylalkoholtücher.

Weitere Informationen finden Sie in den APIC-Richtlinien für die Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmitteln im American Journal of Infection Control, Band 18, Nummer 2, datiert April, 1990, Seiten 99-117.

Garantie

BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantiert dem mikrophon für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum, dass der mikrophon (der „Sensor“) – sofern er in der ursprünglichen Verpackung gesendet wird – keine Verarbeitungs- und Leistungsmängel bzw. Der Schnarcher- Sensor (der "Sensor") hat eine Garantie von neun Monaten nach Erwerb. Materialschäden aufweist und erklärt sich bereit, wahlweise entweder den Mangel zu beheben oder den beschädigten Sensor ganz oder teilweise zu ersetzen, ohne dass dem Käufer Kosten für Material oder Arbeitszeit entstehen. Diese Garantieerklärung ist die einzige und exklusive Garantie, die von BRAEBON MEDICAL CORPORATION gewährt wird, und stellt den alleinigen und exklusiven Garantianspruch durch den Käufer dar. Die Verwendung des Sensors stellt die vollständige Annahme dieser Garantieerklärung dar. Die Behebung der Mängel in der in dieser Garantieleistung beschriebenen Art und Weise sowie Leistungsperiode bedeutet die vollständige Erfüllung sämtlicher Verpflichtungen und Verantwortungen von BRAEBON MEDICAL CORPORATION gegenüber dem Käufer hinsichtlich des Sensors und stellt die vollständige Erfüllung sämtlicher Ansprüche dar, die aufgrund von Verträgen, Fahrlässigkeit, verschuldungsunabhängiger Haftung oder anderweitig entstehen. Unter keinen Umständen ist BRAEBON MEDICAL CORPORATION haftbar oder in irgendeiner Weise verantwortlich für Einkommensverluste oder direkte bzw. indirekte Schäden und Folgeschäden, einschließlich Sachschäden, Gewinnverluste oder Personenschäden, die aus der Verwendung, dem Missbrauch oder der Unfähigkeit zur Verwendung dieses Produkts entstehen. Darüber hinaus übernimmt BRAEBON MEDICAL CORPORATION keinerlei Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Mängel im Sensor, die durch Misshandlung, Missbrauch, Manipulationen, Vernachlässigung, falsche Batterietypen oder Reparaturen bzw. Reparaturversuche durch nicht-autorisierte Dienstleister entstehen

EU-Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.

Guía del Usuario del Sensor de Ronquido y del Micrófono de Ronquido Para todos los modelos

Uso indicado

El Micrófono de Ronquido *Ultima*^{MR} y el Sensor de Ronquido *Ultima*^{MR} están indicados para utilizarlos durante los estudios de trastornos del sueño, a fin de medir el ronquido para registrarlo en un sistema de adquisición de datos. El sensor (disco rojo) emplea la tecnología piezoeléctrica y se enchufa directamente en la caja de electrodos; el micrófono de ronquido (tiene forma de reloj de arena y es de color rojo) emplea un micrófono de condensador electret y se enchufa directamente en la caja de electrodos.

Advertencia: Los sensores son para diagnósticos solamente, y no están indicados para usarlos como monitores de apnea.

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte de, o a pedido de el médico. No sumerja el micrófono de ronquido en ningún líquido. Utilice un trapito humedecido en alcohol isopropílico para limpiar suavemente el sensor y el micrófono de ronquido.

Nota:Si desea obtener información adicional, remítase a www.braebon.com. Las especificaciones del producto están sujetas a cambio sin previo aviso.

Modo de empleo

Para obtener los ajustes que recomienda el fabricante, remítase a la guía del usuario de su sistema de sueño. El conector aislado rojo de 1,5 mm es positivo; el negro es negativo.

Ajustes generales del sistema de registro:

- Filtro de baja frecuencia: 10 Hz
- Filtro de alta frecuencia: 5 Hz a 15 Hz
- 50 / 60 Hz filtro Notch: opcional
- Sensibilidad / Ganancia: 7,5 iV/mm o ganancia de 15.000 (aumentar o reducir de acuerdo a la necesidad).

Con cinta adhesiva, fije el sensor de ronquido (forma circular) en el cuello, en el lugar que el ronquido produzca la máxima vibración. Asegúrese de que el lado que tiene el pezón quede hacia abajo, contra la piel. Con cinta quirúrgica, fije el micrófono de ronquido (forma de reloj de arena) en el nasion, la mejilla o la barbilla. Asegúrese de que el micrófono de ronquido apunte hacia la nariz y la boca.

Especificaciones

Temperatura de funcionamiento: 5°C (41° F)-32° C (90° F); REF **8541**: 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Temperatura de almacenamiento: 0°C (32° F)-60° C (140° F); REF **8541**: 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Humedad de funcionamiento / almacenamiento: 10–95% no condensable; REF **8541** funcionamiento 30-95%

Desinfección y limpieza

Precaución: Nunca limpie los dispositivos al vapor en el autoclave. No sumerja el micrófono de ronquido en agua. Utilice un trapito humedecido en alcohol isopropílico para limpiar los sensores.

El Sensor de Ronquido *Ultima*^{MR} y el Micrófono de Ronquido *Ultima*^{MR} están catalogados como elementos no críticos, porque sólo se ponen en contacto con la piel intacta. Para limpiar suavemente el sensor de ronquido y el micrófono de ronquido, puede utilizar un trapito humedecido en alcohol isopropílico. No sumerja el micrófono de ronquido en ningún líquido. Para obtener información adicional sobre la selección y el uso de los desinfectantes, remítase a los lineamientos de la asociación americana APIC (American Journal of Infection Control, Volumen 18, Número 2, de abril de 1990, p. 99-117).

Garantía

BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantiza al primer comprador, que el micrófono de ronquido ("Sensor"), cuando se transporta en el envase original, estará libre de defectos de mano de obra, funcionamiento y materiales, y acuerda que reparará el defecto o sustituirá el Sensor defectuoso, o parte del mismo, a su opción, sin que el comprador tenga que pagar por los repuestos o el trabajo, por un periodo de seis meses a partir de la fecha de compra. El sensor de ronquido está garantizado por nueve meses. La garantía aquí descrita será la única y exclusiva garantía que conceda BRAEBON MEDICAL CORPORATION, y será el único y exclusivo remedio de que dispondrá el comprador. El uso del Sensor constituye la total y completa aceptación de esta garantía. La corrección de defectos, en la manera y por el periodo aquí descrito, constituirá el total cumplimiento de todas las obligaciones y responsabilidades de BRAEBON MEDICAL CORPORATION para con el comprador con respecto al Sensor, y constituirá la plena satisfacción de todos los reclamos, ya sean basados en contrato, negligencia, estricta responsabilidad u otro. Bajo ninguna circunstancia BRAEBON MEDICAL CORPORATION tendrá una obligación por, ni será responsable de, la pérdida de ingresos o los daños directos, accidentales o emergentes, incluyendo daños materiales, pérdida de ganancias, o daños corporales 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

Aviso de la UE: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Guide d'usager du détecteur de ronflements et du microphone de ronflements Tous Modèles

Utilisation prévue

Le détecteur de ronflements et le microphone de ronflements *Ultima*TM sont conçus pour servir au cours d'études des troubles du sommeil, pour mesurer les ronflements, dont les résultats seront enregistrés par un système de prise de données. Le détecteur (le disque rouge) contient un élément piézo-électrique, et se branche directement à une boîte d'électrodes. Le microphone de ronflements (en forme de sablier rouge) contient un microphone électrostatique electret, et se branche également à la boîte d'électrodes.

Mise en garde: Le détecteur de ronflements et le microphone de ronflements sont prévus uniquement pour la diagnostique, et ne sont pas considérés moniteurs d'apnée.

Attention: Les lois fédérales des É.U. n'autorisent la vente de ce dispositif que sur ordonnance médicale. N'immergez le microphone de ronflements dans aucun liquide. Nettoyez doucement le détecteur de ronflements et le microphone de ronflements avec un tampon mouillé à l'alcool isopropylique.

Référez-vous à www.braebon.com pour obtenir plus d'informations. Les spécifications du produit sont sujettes au changement sans communication préalable.

Mode d'emploi

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

Instructions générales:

- Filtre à basse fréquence 10 Hz
- Filtre à haute fréquence 50 – 100 Hz
- Filtre éliminateur de bande 50/60 Hz: selon les besoins
- Sensibilité/Gain 7,5 iV/mm ou 15 000 X (augmentation ou réduction selon les besoins)

Fixez, avec un ruban adhésif médical, le détecteur de ronflements (en forme circulaire) sur un côté du cou, à l'endroit où la vibration des ronflements est à son maximum. Assurez-vous que le côté avec l'emboutissage est en contact avec la peau.

Fixer, avec un ruban adhésif médical, le microphone de ronflements (en forme de sablier) sur le front, la joue ou le menton. Assurez-vous que le microphone soit dirigé vers le nez et la bouche

Spécifications

température d'opération 5°C (41° F)-32° C (90° F); REF **8541**: 10° C (50° F)-35° C (95° F)

température d'entreposage 0°C (32° F)-60° C (140° F); REF **8541**: 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

humidité d'opération/entreposage 10–95% sans condensation; REF **8541** fonctionnement 30-95%

Désinfection et nettoyage

Attention: Ne jamais stériliser le détecteur ou le microphone de ronflements à la vapeur. N'immergez jamais le microphone de ronflements dans l'eau. Utilisez des tampons trempés à l'alcool isopropylique pour nettoyer les détecteurs.

Le détecteur de ronflements et le microphone de ronflements *Ultima*TM sont classés comme articles non critiques, puisqu'ils ne coupent, ni pénètrent, la peau. Pour obtenir plus d'informations, 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).

Garantie

La compagnie BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantit au premier consommateur que le détecteur de ronflements (le "Détecteur"), et le microphone de ronflements (le "Microphone") expédiés dans leur emballage original, n'auront aucun défaut de main-d'oeuvre, de performance ou de matériel, et accepte, soit de réparer le défaut, ou de remplacer le Détecteur, le Microphone, ou la pièce défectueuse, gratuitement pendant une période de sept mois 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 Détecteur ou du Microphone 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 Détecteur et au Microphone, et satisfera également toute réclamation, soit fondée sur le contrat, la négligence, l'engagement stricte, ou basée autrement. La compagnie BRAEBON MEDICAL CORPORATION n'est pas passible et ne prend aucune responsabilité pour les pertes de revenus ou des endommagements, soit directs, indirects ou conséquents, y compris les dégâts matériels, la perte de profits ou de revenus, et les blessures corporelles entraînés par l'usage, l'abus, ou l'incapacité d'utiliser le Détecteur ou le Microphone. La compagnie BRAEBON MEDICAL CORPORATION n'est également pas passible pour les endommagements causées par l'altération, la négligence, l'usage d'une pile du genre inapproprié, ou les réparations tentées ou effectuées par du personnel non-autorisé.

Avis UE: tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

it Guida dell'utente per il sensore e il microfono per russamento Tutti i Modelli

Utilizzazione prevista

Il sensore *Ultima* Snore Sensor™ e il microfono per russamento sono destinati all’impiego durante gli studi dei disturbi del sonno per misurare il russamento che viene poi registrato su un sistema di acquisizione di dati. Il sensore (disco rosso) usa la tecnologia piezoelettrica e si inserisce direttamente nell’headbox dell’elettrodo; il microfono per russamento (in forma di clessidra rossa) usa un microfono a condensatore a elettrete e si inserisce direttamente nell’headbox dell’elettrodo.

Avvertimento: I sensori sono da utilizzarsi solo per scopi diagnostici e non sono da usarsi come monitor di apnea.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti permette la vendita di questo dispositivo solo su ordine di un medico. I sensori di flusso sono strumenti sensibili e devono essere manipolati con cura. Non immergere mai in acqua il vanobatteria

Nota: Per ulteriori informazioni visitare il sito www.braebon.com. Le specifiche del prodotto possono cambiare senza preavviso.

Modo d'uso

Consultare la guida dell’utente del sistema del sonno per ottenere le impostazioni raccomandate dal produttore. Il connettore anticontatto rosso da 1,5 mm è positivo, il nero è negativo.

Impostazione generale del sistema di registrazione:

- Filtro a bassa frequenza: 10 Hz
- Filtro ad alta frequenza: 50 Hz a 100 Hz
- Filtro a incastro 50 / 60 Hz: facoltativo
- Sensibilità / Guadagno: 7.5 uV/mm o 15,000 guadagno (aumentare o diminuire all’occorrenza)

Attaccare con il nastro adesivo il sensore (in forma circolare) sul lato del collo sul punto dove si percepisce maggiormente la vibrazione del russamento. Assicurarsi che il lato a forma di capezzolo sia a contatto con la pelle.

Attaccare il microfono per russamento (in forma di clessidra) sul nasion (radice del naso), guancia o mento usando cerotto chirurgico. Assicurarsi che il microfono sia puntato verso il naso e la bocca.

Specifiche

Temperatura di funzionamento: 5°C (41° F)-32° C (90° F); REF **8541:** 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Temperatura di immagazzinamento: 0°C (32° F)-60° C (140° F); REF **8541:** 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Umidità di funzionamento/immagazzinamento: 10–95% senza condensa; REF **8541** funzionamento 30-95%.

Pulizia e disinfezione

Attenzione: Non sterilizzare mai i dispositivi in autoclave. Non immergere il microfono per il russamento in acqua. Usare dischetti imbevuti di alcol isopropilico per pulire i sensori.

L’*Ultima* Snore Sensor™ e l’*Ultima* Snore Microphone™ vengono classificati quali articoli non critici perché vengono a contatto solo con la pelle intatta. È possibile usare dischetti di alcol isopropilico per pulire delicatamente il sensore e il microfono per il russamento. Non immergere il microfono per il russamento in nessun tipo di liquido. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni APIC per la scelta e l’uso dei disinfettanti (American Journal of Infection Control, Vol. 18, number 2, April, 1990, p. 99-117).

Garanzia

BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantisce al primo consumatore che il microfono per russamento (il “sensore”), quando spedito nel contenitore originale, è privo di difetti di lavorazione, nel rendimento e nei materiali e acconsente, a sua discrezione, a riparare il difetto o a sostituire il sensore difettoso o parte di esso, senza alcuna spesa da parte dell’acquirente per parti o manodopera, per un periodo di sei mesi dalla data di acquisto. Il sensore del russare ha una garanzia di nove mesi. La garanzia qui descritta è la sola garanzia esclusiva concessa da BRAEBON MEDICAL CORPORATION e sarà il solo rimedio esclusivo disponibile per l’acquirente. L’uso del sensore costituisce accettazione completa di questa garanzia. La correzione dei difetti, nel modo e nella tempistica qui descritti, costituiranno l’adempimento completo di tutti gli obblighi e responsabilità di BRAEBON MEDICAL CORPORATION verso l’acquirente per quanto riguarda il sensore e costituirà soddisfazione totale di tutti i reclami, siano essi basati su contratto, negligenza, responsabilità di diritto o altro. BRAEBON MEDICAL CORPORATION non sarà in alcun modo responsabile per perdita di profitto o per danni diretti, incidentali o consequenziali, inclusi danni alla proprietà, perdita di profitto o infortuni risultanti dall’uso o dal cattivo uso del prodotto o dall’inabilità di usare lo stesso. BRAEBON MEDICAL CORPORATION non sarà assolutamente responsabile per danni o difetti nel sensore causati da abuso, cattivo uso, manomissione, negligenza, tipo di batterie sbagliato o riparazioni attuate da persona non autorizzata.

Avviso UE: qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e / o il paziente

nl Gebruikershandleiding Snore Sensor en Snore Microphone Alle modellen

Beoogd gebruik

De BRAEBON Medical Corporation *Ultima* Snore Sensor(snrksensor) en Snore Microphone (snurkmicrofoon) zijn bedoeld voor gebruik tijdens slaapstoormsonderzoek voor het meten van snurken voor registratie in een data-acquisitiesysteem. De snurksensor (rode schijf) maakt gebruik van piezo-elektrische technologie en kan rechtstreeks op de elektrode contactdoos worden aangesloten; de snurkmicrofoon (rode zandloper vorm) maakt gebruik van een condensator electret-microfoon en wordt rechtstreeks in de elektrode contactdoos gestoken.

Waarschuwing: Snurksensoren en -microfoons zijn uitsluitend voor diagnostische doeleinden en zijn niet bedoeld als apneu- (apnoe-) monitoren.

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht De apparaten nooit in een stoomautoclaf steriliseren. Dompel de snurkmicrofoon niet in een vloeistof onder. Gebruik isopropylalcoholdoekjes om de snurksensor en snurkmicrofoon voorzichtig te reinigen.

N.B.: Raadpleeg www.braebon.com voor meer informatie. Productspecificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Gebruiksaanwijzing:

Raadpleeg de handleiding van uw slaaptherapiesysteem voor de door de fabrikant aanbevolen instellingen. De rode 1.5 mm aanraakveilige aansluiting is positief; de zwarte is negatief.

Standaard opname-systeeminstellingen:

- Laagfrequent filter: 10 Hz
- Hoogfrequent filter: 50 Hz tot 100 Hz
- 50 / 60 Hz notch-filter: optioneel
- Gevoeligheid / versterking: 27,5 µV/mm of 15.000 versterking (verhogen of verlagen als dat nodig is)

Bevestig de snurkmicrofoon op de nasion, wang of kin met behulp van medische kwaliteit tape. Controleer dat de snurkmicrofoon naar de neus en mond wijst. Bevestig de snurksensor (cirkelvorm) aan de zijkant van de nek op een plaats van maximale snurktrillingen. Zorg ervoor dat de tepelzijde tegen de huid is.

Specificaties

Bedrijfstemperatuur: 5°C (41° F)-32° C (90° F); REF **8541:** 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Opslagtemperatuur: 0°C (32° F)-60° C (140° F); REF **8541:** 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Relatieve vochtigheid tijdens bedrijf/opslag: 10–95% niet-condenserend; REF **8541**bedrijf 30-95%

Desinfecteren en reinigen

Let op: De apparaten nooit in een stoomautoclaf of met gas steriliseren. Dompel de snurkmicrofoon niet onder in water. Gebruik isopropylalcoholdoekjes om de sensors te reinigen. **Onjuiste desinfectie maakt de garantie ongeldig.**

De *Ultima* Snore Sensor'en *Ultima* Snore Microphone'zijn geclassificeerd als niet-kritische items, omdat zij alleen met intacte huid contact maken. Gebruik isopropylalcoholdoekjes om de snurksensor en snurkmicrofoon voorzichtig te reinigen. Dompel de snurkmicrofoon niet in een vloeistof onder.

Raadpleeg voor nadere informatie, de APIC richtlijnen voor de selectie en het gebruik van ontsmettingsmiddelen (*American Journal of Infection Control*, Vol. 18, nummer 2, april, 1990, blz. 99-117).

Garantie

Bij deze garandeert BRAEBON MEDICAL CORPORATION de oorspronkelijke koper dat de luchtstroomsensor (de "Sensor"), zoals in de oorspronkelijke verpakking verzonden, geen defecten heeft met betrekking tot materialen, prestaties en vakmanschap en stemt ermee in dat het zal, naar eigen keuze, hetzij het defect repareren of de defecte Sensor of een deel daarvan vervangen zonder kosten aan de koper voor onderdelen of arbeidskosten tijdens een periode van zeven maanden na de datum van aankoop. Het c-Therm Model 0514 is gegarandeerd voor een periode van drie maanden. De hierin beschreven garantie is de enige en uitsluitende garantie verleend door BRAEBON MEDICAL CORPORATION en zal het enige verhaal van de koper zijn. Onjuiste desinfectie maakt de garantie ongeldig. Gebruik van de Sensor vormt totale en volledige aanvaarding van deze garantie. Correctie van defecten, in de manier en voor de periode hierin beschreven, zal de volledige vervulling van alle aansprakelijkheden en verantwoordelijkheden van BRAEBON MEDICAL CORPORATION aan de koper vormen met betrekking tot de Sensor en zal de volledige voldoening van alle claims, gebaseerd op contract, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid of anderszins vormen. In geen geval is BRAEBON MEDICAL CORPORATION aansprakelijk of op enige manier verantwoordelijk voor enige inkomstendering of directe, incidentele, of gevolgschade, waaronder materiële schade, vindsterving, of lichamelijk letsel, voortvloeiend uit het gebruik van of het niet kunnen gebruiken van dit product. Tevens zal BRAEBON MEDICAL CORPORATION niet aansprakelijk zijn, of op enigerlei wijze verantwoordelijk, voor enige schade of defecten in de Sensor die werden veroorzaakt door misbruik, verkeerd gebruik, manipulatie, verwaarlozing, onjuist batterijtype, of reparaties of poging tot reparaties uitgevoerd door een ander dan een erkende serviceprovider.

EU-kennisgeving: elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

pt Manual do Usuário do Sensor de Ronco e Microfone de Captação de Ronco Todos os modelos

Aplicação

O *Ultima* Snore Sensor™ e o *Ultima* Snore Microphone™ destinam-se ao uso durante estudos de distúrbios do sono, como medida do ronco para gravação em um sistema de armazenamento de dados. O sensor (disco vermelho) usa tecnologia piezoelétrica e conecta-se diretamente ao terminal de eletrodos. O microfone de captação de ronco (formato de ampulheta) usa um microfone condensador de eletreto e conecta-se diretamente ao terminal de eletrodos.

Atenção: Os sensores destinam-se exclusivamente a procedimentos de diagnóstico e não devem ser usados como monitores de apnéia.

Cuidado: A legislação federal americana rege que este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por solicitação de um médico. Não submerja o microfone de captação de ronco em qualquer tipo de líquido. Use gases umedecidas com álcool isopropílico para limpar o sensor de ronco e o microfone de captação de ronco.

Nota: Visite o site www.braebon.com para obter mais informações. As especificações do produto estão sujeitas à mudança sem aviso prévio.

Como usar

Consulte os ajustes recomendados pelo fabricante no manual do usuário do sistema. O conector vermelho blindado de 1,5 mm é positivo; o preto é negativo.

Ajustes gerais do sistema de gravação:

- Filtro de baixa frequência: 10 Hz
- Filtro de alta frequência: 50 Hz a 100 Hz
- Filtro de entalhe de 50 / 60 Hz: opcional
- Sensibilidade / Ganho: 7,5 uV/mm ou ganho de 15.000 (acréscimo ou decréscimo conforme necessário)

Fixe o sensor de ronco (forma circular) no lado do pescoço, no ponto de máxima vibração produzida pelo ronco, com esparadrapo ou outro tipo de fita adesiva para uso médico. O lado com a saliência deve ficar posicionado para baixo e encostado na pele.

Fixe o microfone de captação de ronco (forma de ampulheta) no náso, bochecha ou queixo usando esparadrapo ou outro tipo de fita adesiva para fins médicos. O microfone de captação de ronco deve estar voltado para o nariz e a boca.

Especificações

Temperatura de funcionamento: 5°C (41°F)-32°C (90°F); REF **8541:** 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Temperatura de armazenamento: 0°C (32°F)-60°C (140°F); REF **8541:** 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Humedad de funcionamento / almacenamiento: 10–95% no condensable ; REF **8541** funcionamento 30-95%.

Desinfecção e limpeza

Cuidado: Nunca esterilize os aparelhos em autoclave. Não submerja o microfone de captação de ronco em água. Use gases umedecidas com álcool isopropílico para limpar os sensores.

O *Ultima* Snore Sensor™ e o *Ultima* Snore Microphone™ são classificados como artigos não-críticos, pois só entram em contato com a pele íntegra. Gases umedecidas com álcool isopropílico podem ser usadas para limpar o sensor de ronco e o microfone de captação de ronco. Não submerja o microfone de captação de ronco em qualquer tipo de líquido. Para obter mais informações, consulte as diretrizes da APIC para seleção e uso de desinfetantes (American Journal of Infection Control, Vol. 18, número 2, abril de 1990).

Garantia

A BRAEBON MEDICAL CORPORATION garante ao primeiro comprador que o sensor (o “Sensor”), quando transportado em sua embalagem original, estará isento de defeitos de fabricação, funcionamento e materiais, e concorda que, a seu critério, reparará o defeito ou substituirá o Sensor defeituoso ou parte dele sem cobrar do comprador por peças ou mão-deobra, por um período de seis meses a partir da data de compra. A garantia aqui descrita será a única e exclusiva garantia concedida pela BRAEBON MEDICAL CORPORATION e será o único e exclusivo recurso disponível ao comprador. A utilização do Sensor constitui a aceitação integral desta garantia. A correção de defeitos, da maneira e pelo período aqui descritos, constituirá o pleno cumprimento de todas as responsabilidades da BRAEBON MEDICAL CORPORATION perante ao comprador em relação ao Sensor e a plena satisfação de todas as reclamações, quer sejam por motivo de contrato, negligência, responsabilidade estrita ou outros motivos. A BRAEBON MEDICAL CORPORATION não será em caso algum responsável pela perda de receitas ou danos, quer sejam diretos, indiretos ou consequentes, incluindo danos à propriedade, lucros cessantes ou danos pessoais que resultem do uso, uso incorreto ou incapacidade de usar este produto. A BRAEBON MEDICAL CORPORATION também não se responsabiliza de modo algum por qualquer dano ou defeito no Sensor causados por abuso, mau uso, alteração, negligência, uso de tipo incorreto de bateria, reparos ou tentativas de reparos efetuados por pessoas não autorizadas.

Aviso da UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou doente está estabelecido.

ru Датчик храпа и микрофон: руководство по использованию Все модели

Предусмотренное применение

Датчик храпа и микрофон *Ultima* производства компании BRAEBON предназначены для использования при проведении диагностики нарушения сна для измерения интенсивности храпа с последующей записью в системе регистрации данных. Датчик храпа (красный диск) использует пьезоэлектронную технологию и подключается непосредственно к блоку для подключения электродов (входной коробке); микрофон для регистрации храпа (прибор красного цвета в форме песочных часов) конденсаторный электретный микрофон подключается непосредственно к блоку для подключения электродов (входной коробке).

Внимание: Датчики храпа и микрофоны предназначены исключительно для диагностических целей и не рассчитаны на применение в качестве монитора апноэ.

Предупреждение: В соответствии с Федеральным законом США данное устройство может быть продано только врачам или по его указанию. Никогда не проводите обработку приборов в паровом стерилизаторе. Не погружайте микрофон для регистрации храпа в какую-либо жидкость. Для очистки датчика храпа и микрофона используйте ватные тампоны, пропитанные изопропиловым спиртом.

Примечание: Дополнительную информацию вы можете найти на веб-сайте www.braebon.com. Технические характеристики продукта могут быть изменены без предварительного уведомления.

Использование

Рекомендуемые производителем настройки указаны в руководстве по использованию системы диагностики сна. Изолированный разъем красного цвета диаметром 1,5 мм является положительным; черный является отрицательным.

Общие настройки системы регистрации:

- Низкочастотный фильтр: 10 Гц
- Высокочастотный фильтр: от 50 до 100 Гц
- Узкополосный режекторный фильтр 50/60 Гц: в комплект не входит
- Чувствительность/усиление: 27,5 мВ/мм или усиление в 15 000 раз (повышение или понижение по необходимости)

Закрепите микрофон при помощи медицинской ленты на верхненисоую точку, щеку или подбородок. Микрофон для регистраии храпа должен быть размещен по направлению к носу и рту. Разместите датчик храпа (круглой формы) на боковую часть шеи в точке максимальной вибрации, вызванной храпом. Присоска должна находиться внизу и прилегать к коже.

Технические характеристики

Температура окружающей среды при эксплуатации: 5°C (41°F)-32°C (90°F); REF **8541** 10° C (50° F)-35° C (95° F)

Температура окружающей среды при хранении: 0°C (32°F)-60°C (140°F);REF **8541:** 0° C (32°F)-50 ° C (122° F)

Влажность атмосферы при эксплуатации/хранении 10–95% (без конденсации)

Дезинфекция и очистка

Предупреждение: Никогда не проводите обработку приборов в паровом или газовом стерилизаторе. Не погружайте микрофон для регистрации храпа в воду. Для очистки датчика используйте ватные тампоны, пропитанные изопропиловым спиртом. **Неправильная дезинфекционная обработка является основанием для аннулирования гарантии.**

Согласно классификации, датчик храпа и микрофон *Ultima* являются некритическими инструментами, так как они контактируют только с интактной кожей. Для очистки датчика храпа и микрофона используйте ватные тампоны, пропитанные изопропиловым спиртом. Не погружайте микрофон для регистрации храпа в какую-либо жидкость. Дополнительную информацию вы можете получить в руководстве ассоциации по предотвращению инфекций (APIC) по вопросам выбора и использования дезинфицирующих веществ (*American Journal of Infection Control*, Том 18, № 2, апрель 1990 г., стр. 99-117).

Гарантия

МЕДИЦИНСКАЯ КОРПОРАЦИЯ ВРАЕБОН гарантирует первому потребителю, что датчик храпа (далее – «Датчик»), поставляемый в оригинальной упаковке, не имеет недостатков конструкции, исполнения и материалов, и соглашается по своему усмотрению провести ремонт неисправности или заменить неисправный Датчик полностью или частично без взимания с покупателя платы за детали или работу, в течение семи месяцев с даты покупки. На прибор Thernt модель 0514 предоставляется трехмесячная гарантия. Данная гарантия является единственной и исключительной гарантией, предоставляемой МЕДИЦИНСКОЙ КОРПОРАЦИЕЙ ВРАЕБОН, и единственным и исключительным средством правовой защиты, доступным покупателю. Неправильная дезинфекционная обработка является основанием для аннулирования гарантии. Использование Датчика означает полное принятие условия данной гарантии. Устранение неисправностей в соответствии с процедурой и в течение времени, указанным в настоящем документе, составляет полное выполнение всех обязанностей и обязательств МЕДИЦИНСКОЙ КОРПОРАЦИИ ВРАЕБОН перед покупателем в отношении Датчика, и представляет собой полное удовлетворение всех претензий на основании договора, небрежности, безусловных обязательств или в иных основаниях. МЕДИЦИНСКАЯ КОРПОРАЦИЯ ВРАЕБОН ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки или ущерб, в том числе повреждение имущества, утрату прибыли или физический ущерб, ставшие результатом использованная, неиспользования или невозможности использования данного продукта. МЕДИЦИНСКАЯ КОРПОРАЦИЯ ВРАЕБОН также не несет ответственности за любые повреждения или неисправности Датчика, вызванные неправильным обращением, неправильным использованием, порчей, небрежностью, использованием батарей неправильного типа или попыткой ремонта, выполненного лицом, не являющимся уполномоченной сервисной организацией.