

EN

Interface Cable for Airflow Sensor

FR

Câble d’interface pour capteur de voies aériennes

DA

Grænsefladekabel til luftflowsensor

NL

Interfacekabel voor luchtstroomsensor

DE

Interface-Kabel für Luftstromsensor

IT

Cavo di interfaccia per sensore del flusso respiratorio

NO

Grensesnittkabel for luftstrømsensor

PT

Cabo de interface para sensor de fluxo de ar

ES

Cable de interfaz para sensor de flujo de aire

86-41210-0110 Rev B

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 Interface Cable connects the Airflow 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.

This Interface Cable must be used with a Dymedix Airflow sensor.

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Set the filter settings on polysomnograph as close to Interface Cable specifications as allowed by manufacturer on PSG equipment. Refer to the polysomnogram 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, battery life etc. Incorrect connection could result in erratic or no signal.

PRECAUTIONS

1. Store Interface Cable at room temperature.

2. Do not sterilize Interface Cable.

3. If product is damaged, discontinue use.

4. Connect the Interface Cable to electrically isolated equipment.

5. Use all available recorded parameters in making diagnosis.

RED RECEIVING CONNECTORS

TO HEADBOX AIRFLOW INPUT

AIRFLOW SENSOR

PATIENT INSTALLATION

1. Connect the Dymedix airflow sensor to the two receiving connections on the Interface Cable matching the color coded ends.

2. Connect the Interface Cable to the headbox of the polysomnograph.

3. The Interface Cable must be connected to an AC-coupled channel on the recording instrument. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.

4. BE SURE PATIENT IS PROPERLY GROUNDED.

REMOVAL INSTRUCTIONS

1. Disconnect Interface Cable leads from recording equipment.

2. The Interface Cable may be cleaned with a non-corrosive hospital-approved disinfectant.

3. Do not immerse in liquids.

WARRANTY

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

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

Le câble d’interface Dymedix a été conçu pour connecter le capteur de voies aériennes 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. Le câble d’interface doit être utilisé avec un capteur de voies aériennes Dymedix.

BRANCHEMENTS ET RÉGLAGES DE L’INSTRUMENT

Configurer les paramètres du filtre du polysomnographie de sorte à respecter au maximum les spécifications du câble d’interface fournies par le fabricant pour l’équipement PSG. Pour le branchement et les réglages corrects de l’instrument, consulter le manuel d’utilisation du polysomnographie. 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. Des raccordements incorrects pourraient entraîner une irrégularité ou une absence de signal.

MISES EN GARDE

1. Conserver le câble d’interface à température ambiante.

2. Ne pas stériliser le câble d’interface.

3. Si le produit est endommagé, interrompre toute utilisation.

4. Connecter le câble d’interface à un équipement électriquement isolé.

5. Lors de la réalisation d’un diagnostic, utiliser tous les paramètres enregistrés disponibles.

CONNECTEURS DE RÉCEPTION ROUGES

VERS CAISSONS DE TÊTE D’ENTRÉE DE VOIE AÉRIENNE

CAPTEUR DE VOIES AÉRIENNES

INSTALLATION SUR LE PATIENT

1. Brancher le capteur de voies aériennes Dymedix aux deux connexions de réception du câble d’interface de la couleur correspondant à celle des extrémités.

2. Connecter le câble d’interface au caisson de tête du polysomnographie.

3. Le câble d’interface doit être connecté au canal secteur de l’instrument d’enregistrement. Procéder à la polysomnographie comme indiqué dans les instructions destinées au médecin.

4. VÉRIFIER QUE LE PATIENT EST CORRECTEMENT RACCORDÉ À LA MASSE.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

1. Débrancher les fils du câble d’interface de l’équipement d’enregistrement.

2. Le câble d’interface peut être nettoyé avec un produit désinfectant non corrosif homologué à un usage en milieu hospitalier.

3. Ne pas immerger dans du liquide.

GARANTIE

Dymedix garantit que le câble d’interface 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 du câble d’interface, 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 må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Dette produkt må kun anvendes under direkte supervision 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-grænsefladekablet forbinder luftflowsensoren til indløbskassen under undersøgelser af søvnforstyrrelser med henblik på registrering i et fysiologisk registreringsapparat. Dette produkts funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel.

Dette grænsefladekabel skal anvendes sammen med en Dymedix-luftflowsensor.

INSTRUMENTTILSLUTNINGER OG -INDSTILLINGER

Sæt filterindstillingerne på polysomnografen så tæt på specifikationerne for grænsefladekablet som producenten tillader på PSG-udstyret. Der henvises til brugsanvisningen til polysomnografen vedrørende anvisninger i, hvordan korrekt tilslutning og indstilling af instrumentet bestemmes. Responsen påvirkes af variable som f.eks. følsomhedsindstillinger, høje og lave frekvensfilterindstillinger, sensorens placering, patientens bevægelser, batteriets levetid osv. Forkert tilslutning kan resultere i uregelmæssigt eller intet signal.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Opbevar grænsefladekablet ved stuetemperatur.

2. Steriliser ikke grænsefladekablet.

3. Hvis produktet er beskadiget, skal brugen standses.

4. Kobl grænsefladekablet til elektrisk isoleret udstyr.

5. Alle foreliggende, registrerede parametre skal anvendes til at stille en diagnose.

RØDE MODTAGERKONNEKTORER

TIL INDLØBSKASSENS LUFTFLOWINDGANG

LUFTFLOWSENSOR

PLACERING PÅ PATIENTEN

1. Kobl Dymedix-luftflowsensoren til de to modtagende konnektorer på grænsefladekablet, som matcher de farvekodede ender.

2. Kobl grænsefladekablet til polysomnografens indløbskasse.

3. Grænsefladekablet skal kobles til en AC-koblet kanal på registreringsinstrumentet. Fortsæt med polysomnografi som angivet for den kliniske procedure.

4. KONTROLLER, AT PATIENTEN ER KORREKT JORDFORBUNDET.

VEJLEDNING I FJERNELSE

1. Kobl grænsefladekablet fra registreringsudstyret.

2. Grænsefladekablet kan rengøres med et ikke-slibende desinfektionsmiddel, der er godkendt til hospitalsbrug.

3. Må ikke nedsænkes i væsker.

GARANTI

Dymedix garanterer, at grænsefladekablet er uden fejl i materialer og fremstilling, og at det vil fungere tilfredsstillende i ét år efter fremstillingsdatoen. Hvis grænsefladekablet skulle svigte, er Dymedix’ erstatningsansvar begrænset til udskiftning af produktet uden gebyr for dele eller arbejdskraft. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle følgeskader, der er opstået på grund af brug af, eller manglende evne til at bruge, dette produkt. Denne garanti erklæres ugyldig ved forhold, der skyldes: beskadigelse, forringet ydeevne eller funktionfejl forårsaget af: genanvendelse, misbrug, mishandling, vanrøgt, forkerte indstillinger af forstærkning, forkert ledningsspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, manipulation, uautoriserede ændringer, justeringer eller reparationer af produktet eller dets tilbehør. Denne garanti erstatter alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og ydes kun til den oprindelige køber.

NL

WAARSCHUWINGEN

!

Let op: Federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot aankoop door of in opdracht van een arts.

Dit product dient uitsluitend te worden gebruikt onder het rechtstreekse 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 luchtstroomsensor wordt met de Dymedix-interfacekabel aangesloten op de verzamelkast tijdens studies van slaapstoornissen voor opname op een fysiologisch opnametoestel. De kenmerken en specificaties van dit toestel kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Deze interfacekabel moet samen met de Dymedix-luchtstroomsensor worden gebruikt.

AANSLUITINGEN EN INSTELLINGEN VOOR INSTRUMENTEN

Stel de filterinstellingen op de polysomnograaf zo dicht mogelijk in bij de interfacekabelspecificaties, zoals toegestaan door de producent van PSG-apparatuur. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de polysomnogram om de juiste aansluitingen en instellingen van het instrument te bepalen. De reactie wordt beïnvloed door variabelen, zoals instellingen voor gevoeligheid, instellingen voor hoge en lage frequentiefilter, de plaatsing van de sensor, beweging van de patiënt, batterijduur, enzovoort. Een verkeerde aansluiting kan leiden tot een foutief of ontbrekend signaal.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Bewaar de interfacekabel bij kamertemperatuur.

2. Steriliseer de interfacekabel niet.

3. Als het product is beschadigd, stopt u het gebruik ervan.

4. Sluit de interfacekabel aan op elektrisch geïsoleerde apparatuur.

5. Alle beschikbare opgenomen parameters gebruiken bij het opstellen van een diagnose.

RODE ONTVANGENDE AANSLUITINGEN

NAAR LUCHTSTROOMINVOER OP VERZAMELKAST

LUCHTSTROOM-SENSOR

12/2/13 12:30 PM

DE

VORSICHTSHINWEISE

! Achtung: Laut Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

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 Interface-Kabel von Dymedix schließt den Luftstromsensor zur Aufzeichnung auf ein physiologisches Aufzeichnungsgerät im Rahmen von Schlafstörungsstudien an die Headbox an. Eigenschaften und Spezifikationen dieses Geräts können ohne Ankündigung geändert werden.

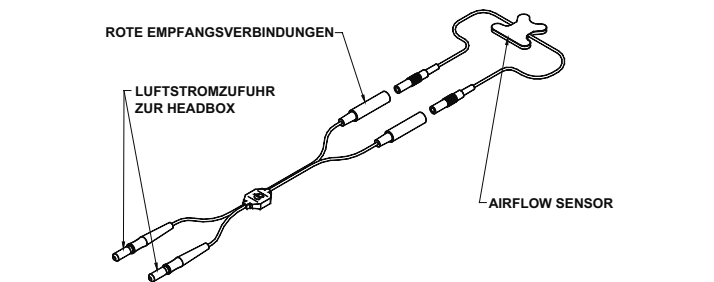
Dieses Interface-Kabel muss mit einem Luftstromsensor von Dymedix verwendet werden.

INSTRUMENTENANSCHLÜSSE UND EINSTELLUNGEN

Die Filtereinstellungen am Polysomnographen so einstellen, dass sie so nahe an den Spezifikationen für das Interface-Kabel liegen, wie vom Hersteller gemäß den Angaben auf der Polysomnograph-Anlage zugelassen. Für Anweisungen in Bezug auf einen sachgemäßen Instrumentenanschluss und -Einstellungen siehe das Bedienerhandbuch des Polysomnogramms. Das Ansprechen wird durch Variablen wie Empfindlickeiteinstellungen, hohe und niedrige Frequenzfiltereinstellungen, die Platzierung des Sensors, Patientenbewegungen, die Lebensdauer der Batterie usw. beeinflusst. Falscher Anschluss kann zu unregelmäßigem Signal führen oder dazu, dass kein Signal übertragen wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Das Interface-Kabel bei Raumtemperatur lagern.
- 2. Das Interface-Kabel nicht sterilisieren.
- 3. Das Produkt im Falle einer Beschädigung nicht weiter verwenden.
- 4. Das Interface-Kabel an elektrisch isolierte Geräte anschließen.
- 5. Bei der Diagnosestellung alle verfügbaren aufgezeichneten Parameter nutzen.



ANBRINGUNG AM PATIENTEN

- 1. Den Luftstromsensor von Dymedix an die zwei Empfangsverbindungen am Interface-Kabel anschließen, indem Sie die Enden entsprechend der Farbkodierung verbinden.
- 2. Das Interface-Kabel an der Headbox des Polysomnographen anschließen.
- 3. Das Interface-Kabel muss an einen AC-gekoppelten Kanal am Aufzeichnungsinstrument angeschlossen werden. Gemäß klinischen Verfahren mit der Polysomnographie fortfahren.
- 4. **STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ORDNUNGSGEMÄSS GEERDET IST.**

ANWEISUNGEN ZUR ENTFERNUNG

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

GARANTIE

Dymedix garantiert, dass ihre Interface-Kabel für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Herstellungsdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein und eine zufriedenstellende Leistung erbringen werden. Sollte das Interface-Kabel ausfallen, beschränkt sich die alleinige Haftung von Dymedix auf den Ersatz des Produkts ohne Berechnung von Ersatzteil- und Lohnkosten. Unter keinen Umständen ist Dymedix haftbar für jegliche Folgeschäden, die aus der Verwendung dieses Produkts oder dem Unvermögen, es zu verwenden, entstehen. Diese Garantie wird ungültig für Zustände infolge von: Schäden, geringfügiger Leistung oder Fehlfunktionen durch: Wiederverwendung, 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 Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, und gilt nur für den ursprünglichen Käufer.

IT

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 cavo di interfaccia Dymedix collega il sensore del flusso respiratorio 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

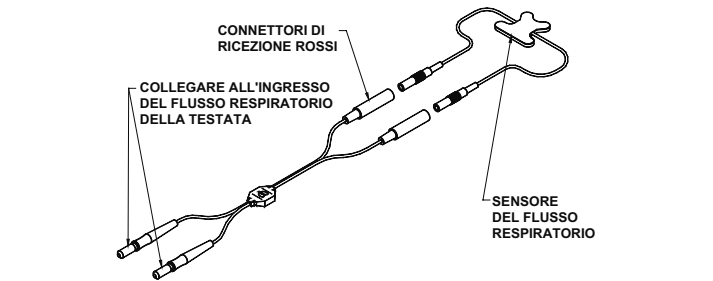
Il cavo di interfaccia deve essere usato con un sensore del flusso respiratorio Dymedix.

COLLEGAMENTI E IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO

Configurare, per quanto possibile, le impostazioni del filtro del polisonnografo in conformità alle specifiche del cavo di interfaccia indicate dal costruttore sull'attrezzatura PSG. 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. Un collegamento non corretto potrebbe causare l'errore o l'assenza di segnale.

PRECAUZIONI

- 1. Conservare il cavo di interfaccia a temperatura ambiente.
- 2. Non sterilizzare il cavo di interfaccia.
- 3. Se il prodotto si danneggia, interrompere l'utilizzo.
- 4. Collegare il cavo di interfaccia a un'apparecchiatura dotata di isolamento elettrico.
- 5. Nella formulazione della diagnosi usare tutti i parametri registrati disponibili.



INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

- 1. Collegare il sensore del flusso respiratorio Dymedix alle due connessioni riceventi sul cavo di interfaccia corrispondente alle estremità colorate.
- 2. Collegare il cavo di interfaccia alla testata del polisonnografo.
- 3. Il cavo di interfaccia deve essere collegato a un canale dotato di accoppiamento in c.a. sullo strumento di registrazione. Procedere con il polisonnografo secondo la procedura indicata dal medico.
- 4. **ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA CORRETTAMENTE COLLEGATO A MASSA.**

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE

- 1. Scollegare il cavo di interfaccia dall'apparecchiatura di registrazione.
- 2. Il cavo di interfaccia può essere pulito con un disinfettante non corrosivo approvato per l'uso ospedaliero.
- 3. **Non immergere in liquidi.**

GARANZIA

Dymedix garantisce che il cavo di interfaccia è privo di difetti nei materiali o di lavorazione e funzionerà in maniera soddisfacente per un anno dalla data di produzione. Qualora il cavo di interfaccia risultasse difettoso, l'unica responsabilità di Dymedix sarà limitata alla sostituzione del prodotto senza spese di ricambi o 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, esprese o tacite, e si applica esclusivamente all'acquirente originale.

NO

Forsiktig:

! 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 grensesnittkabelen kobler luftstrømsensoren til hodeboksen i løpet av studier av søvnforstyrrelseslidelser for registrering på en fysiologisk opptaker. Funksjoner og spesifikasjoner for denne enheten kan endres uten varsel.

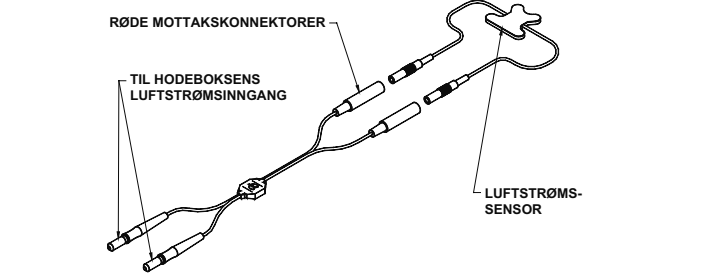
Denne grensesnittkabelen må brukes med en Dymedix luftstrømsensor.

INSTRUMENTILKOBLINGER OG -INNSTILLINGER

Stil inn filterinnstillingene på polysomnografen så nærmest spesifikasjonene for grensesnittkabelen som det tillates av produsenten på PSG-utstyret. Se brukerhåndboken for polysomnogrammet hvis du vil ha instruksjoner om hvordan du avgjør riktig instrumenttilkobling og -innstillinger. Responsen påvirkes av variabler som sensitivitetinnstillinger, høye og lave frekvensfilterinnstillinger, sensorplassering, pasientbevegelse, batterilevetid osv. Feil tilkobling kan føre til uregelmessig signal eller mangel på signal.

FORHOLDSREGLER

- 1. Oppbevar grensesnittkabelen ved romtemperatur.
- 2. Ikke steriliser grensesnittkabelen.
- 3. Hvis produktet er skadet, skal bruken avsluttes.
- 4. Koble til grensesnittkabelen til elektrisk isolert utstyr.
- 5. Bruk alle tilgjengelige, registrerte parametre når det gis en diagnose.



PASIENTINSTALLASJON

- 1. Koble Dymedix luftstrømsensoren til de to mottakende kontaktene på grensesnittkabelen som samsvarer med de fargekodede endene.
- 2. Koble grensesnittkabelen til hovedboksen til polysomnografen.
- 3. Grensesnittkabelen må være tilkoblet en vekselstrømskanal på opptakstutstyret. Fortsett med polysomnografi som beskrevet i klinikerprosedyren.
- 4. **PASS PÅ AT PASIENTEN LIGGER FLATT.**

INSTRUKSJONER FOR FJERNING

- 1. Koble grensesnittkabelene fra opptakstutstyret.
- 2. Grensesnittkabelen kan rengjøres med et ikke-slipende desinfiseringsmiddel som er godkjent for bruk på sykehus.
- 3. **Må ikke bli tlegges i væske.**

GARANTI

Dymedix garanterer at deres grensesnittkabel er fri for defekter i materialer og utførelse og at den yter tilfredsstillende i ett år fra produksjonsdatoen. Skulle grensesnittkabelen 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: gjenbruk, feilbruk, misbruk, forsømmelse, feilaktig forsterkningsinnstillinger, feilaktig ledningsspenning, strømsvingninger eller noen ugunstige miljømessige forhold, tukling, uautoriserte modifikasjoner, justeringer eller reparasjon 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.

PT

AVISOS IMPORTANTES

! Atenção: de acordo com a legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante receita médica.

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

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

FUNCIONALIDADES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cabo de Interface Dymedix liga o Sensor de Fluxo de Ar à caixa principal durante estudos de perturbações do sono, para proceder à gravação num gravador fisiológico. As funcionalidades e especificações deste dispositivo estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

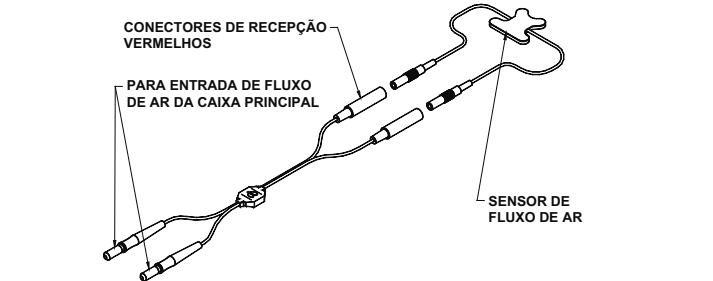
O Cabo de Interface terá de ser usado com o sensor de fluxo de ar Dymedix.

LIGAÇÕES E DEFINIÇÕES DO INSTRUMENTO

Ajuste as definições de filtro do polisonnógrafa da forma mais próxima possível às especificações do Cabo de Interface conforme permitido pelo fabricante no equipamento PSG. Consulte o manual do utilizador do polisonnógrafa para obter informações sobre como determinar as ligações e definições correctas dos instrumentos. A resposta é afectada por variáveis tais como configurações de sensibilidade, ajustes do filtro de alta e baixa frequência, posicionamento do sensor, movimentos do paciente, vida útil da bateria, etc. A ligação incorrecta pode resultar em sinais inadequados ou na ausência de sinal.

PRECAUÇÕES

- 1. Guarde o Cabo de Interface à temperatura ambiente.
- 2. Não esterilizar o Cabo de Interface.
- 3. Não utilizar uso se o produto estiver danificado.
- 4. Ligue o Cabo de Interface a equipamentos isolados electricamente.
- 5. Ao fazer diagnósticos, use todos os parâmetros registados disponíveis.



COLOCAÇÃO NO PACIENTE

- 1. Ligue o sensor de fluxo de ar Dymedix às duas ligações receptoras no Cabo de Interface, fazendo corresponder as pontas coloridas.
- 2. Ligue o Cabo de Interface à caixa principal do polisonnógrafa.
- 3. O Cabo de Interface terá de ser ligado a um canal correspondente de CA do instrumento de gravação. Execute o teste de polisomnografia de acordo com o procedimento clínico.
- 4. **CERTIFIQUE-SE DE QUE O PACIENTE ESTEJA DEVIDAMENTE LIGADO À TERRA.**

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

- 1. Desligue os fios do Cabo de Interface do aparelho de gravação.
- 2. O Cabo de Interface pode ser limpo com um desinfetante não corrosivo aprovado para uso hospitalar.
- 3. **Não submergir em líquidos.**

GARANTIA

A Dymedix garante que o Cabo de Interface está isento de defeitos materiais e de mão-de-obra e que funcionará de forma satisfatória durante um ano a partir da data de produção. Se o Cabo de Interface apresentar algum defeito, a única responsabilidade da Dymedix limitar-se-á à substituição do produto sem cobrar peças ou mão-de-obra. A Dymedix, em nenhuma circunstância, será responsável por danos indirectos decorrentes da utilização ou incapacidade de utilização deste produto. Esta garantia perde o efeito em caso de: danos, desempenho insatisfatório ou avarias causadas por: uso incorrecto, abuso, negligência, definições de amplificação incorrectas, tensão de linha inadequada, flutuações de energia eléctrica ou quaisquer condições ambientais adversas, adulteração, modificações ajustes ou reparações não autorizados no produto ou nos acessórios. Esta garantia substitui todas as restantes garantias explícitas ou implícitas e aplica-se apenas ao comprador original.

ES

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 bajo la supervisión directa de un profesional médico con la debida formación.

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

CARACTERÍSTICAS Y USO PREVISTO

El cable de interfaz de Dymedix conecta el sensor de flujo de aire a la caja de entrada durante los estudios de trastornos del sueño para su grabación en un grabador fisiológico. Las características y especificaciones de este dispositivo están sujetas a cambio sin previo aviso.

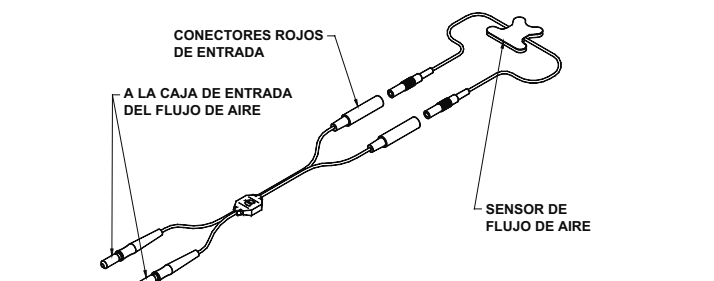
Este cable de interfaz debe utilizarse con un sensor de flujo de aire de Dymedix.

CONEXIONES Y CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Establezca los ajustes del filtro del polisomnografía lo más aproximadamente a las especificaciones del cable de interfaz según lo permitido por el fabricante del equipo de PSG. Consulte el manual del operador del polisomnógrafo para instrucciones sobre la conexión y configuración del instrumento adecuado. La respuesta se ve afectada por variables tales como ajustes de la sensibilidad, parámetros de filtros de alta y baja frecuencia, la colocación del sensor, movimiento del paciente, duración de la batería, etc. La conexión incorrecta podrían dar como resultado una señal errática o ninguna señal.

PRECAUCIONES

- 1. Almacene el cable de interfaz a temperatura ambiente.
- 2. No esterilice el cable de interfaz.
- 3. Si el producto está dañado, deje de usarlo.
- 4. Conecte el cable de interfaz a un equipo aislado eléctricamente.
- 5. Use todos los parámetros grabados disponibles al hacer el diagnóstico.



INSTALACIÓN DEL PACIENTE

- 1. Conecte el sensor del flujo de aire Dymedix a las dos conexiones receptoras del cable de interfaz correspondientes a las terminaciones codificadas con color.
- 2. Conecte el cable de interfaz a la caja de entrada del polisomnógrafo.
- 3. El cable del interfaz debe conectarse a un canal CA acoplada en el instrumento de grabación. Proceda con la prueba de la polisomnografía como esté indicado en el procedimiento clínico.
- 4. **ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE ESTÉ CONECTADO A TIERRA CORRECTAMENTE.**

INSTRUCCIONES DE RETIRADA

- 1. Desconecte los electrodos del cable de interfaz del equipo de grabación.
- 2. El cable de interfaz puede limpiarse con un desinfectante aprobado por el hospital no corrosivo.
- 3. **No lo sumerja en líquidos.**

GARANTÍA

Dymedix garantiza que su cable de interfaz carece de defectos de materiales y manufactura y que funcionarán satisfactoriamente durante un año desde la fecha de fabricación. En caso de que el cable de interfaz fallase, la única responsabilidad de Dymedix queda limitada a la sustitución del producto sin cargo por las piezas o por el trabajo. Bajo ninguna circunstancia Dymedix será considerado responsable por daños consecuentes que surjan del uso, o la incapacidad de usar este producto. Esta garantía se considerará nula para las condiciones que resulten de: daños, rendimiento marginal o mal funcionamiento ocasionado por: reutilización, mal uso, abuso, negligencia, configuración de amplificación inadecuada, voltaje eléctrico inadecuado, fluctuaciones de energía eléctrica o cualquier otra condición medioambiental adversa, la manipulación indebida, modificaciones no autorizadas, ajustes o reparaciones al producto o sus accesorios. Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, 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
+1 763-789-8280
Fax: +1 763-781-4120
email: info@dymedix.com

Authorized European Representative:

EC

REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

