


BRAEBON

For Today's Business of Sleep™

Canada: <div> <div><div>1-100 Schneider Road</div></div> <div><div>Kanata, ON, Canada, K2K 1Y2</div></div> <div><div>01.613.831.6690</div></div> <div><div>Toll-free (N.A.): 1.888.462.4841</div></div> </div>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> <td></td> </tr> </table> <div> <div><div>CEpartner4U BV</div></div> <div><div>Esdooriaan 13</div></div> <div><div>3951 DB Mearn</div></div> <div><div>The Netherlands</div></div> <div><div>Tel: +31.343.442.524</div></div> </div>	EC	REP		
EC	REP				

EN PVDF Respiratory Effort Belt User Guide

Intended Use

The BRAEBON MEDICAL CORPORATION Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is intended for use during sleep disorder studies as a qualitative measure of respiratory effort for recording onto a data acquisition system. The sensor uses PVDF (piezo-electric) technology and plugs directly into the electrode headbox.

Warning: Respiratory effort sensors 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. You may wash the belt, but not the PVDF (piezo-electric) sensor.

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: 0.1 Hz (TC=1 sec or longer)
- High frequency filter: 5 Hz to 15 Hz
- 50 / 60 Hz notch filter: optional

- Sensitivity / Gain: 2 mV/cm or 4,000 gain (increase or decrease as needed)
- Adjust the Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ to fit the patient comfortably. Place the belt snugly around either the patient’s thorax or abdomen. The thoracic belt should sit just below or above the nipple line and the abdominal belt should sit below the rib cage.

To use the loop connector, place one end of the belt through the loop and fold to fasten the Velcro onto the belt. Ensure that the belt is neither excessively tight nor loose.

To use the buckle connector, simply fasten one end of the belt into the other end of the belt. Ensure that the belt is neither excessively tight nor loose.

Specifications

Operating Temperature: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Storage Temperature: 0°C (32°F)-60°C (140°F)

Operating/Storage Humidity: 10–95% Non-condensing

Disinfection and Cleaning

Caution: You may wash the belt, but not the PVDF (piezo-electric) sensor. Do not steam autoclave this device.

The Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is classified as a non-critical item because it only contacts clothing and intact skin. You may machine wash the respiratory belt, but not the PVDF (piezo-electric) sensor. If necessary, you may use isopropyl alcohol pads to gently clean the sensor. 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).

Ensure that The Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is completely dry before using. Never immerse the PVDF (piezo-electric) sensor enclosure at any time. **Steam autoclaving is not recommended.**

Warranty

BRAEBON MEDICAL CORPORATION warrants to the first consumer that the respiratory effort 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 one year from the 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. 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 service provider.

de Bedienungsanleitung für Atmungsanstrengungs-Gurt Alle Modelle

Verwendungszweck

Der Ultima Respiratory Effort Sensor™ (Atmungsanstrengungs-Sensor) von BRAEBON MEDICAL CORPORATION ist für den Einsatz in Schlafstörungsstudien vorgesehen und dient zur qualitativen Messung der Atmungsanstrengung zwecks Aufzeichnung in einem Datenerfassungssystem. Der Sensor arbeitet mit piezoelektrischer Technik und kann direkt in die Elektroden-Anschlussbox eingesteckt werden.

Warnung: Der Sensor sind nur für Diagnosezwecke vorgesehen und dürfen nicht zur Überwachung von Apnoe (Atemstillstand) verwendet werden.

Vorsicht: In den USA dürfen diese Geräte aufgrund gesetzlicher Bestimmungen nur mit einer ärztlichen Bestellung gehandelt werden. Sie können den Gurt, jedoch nicht den piezoelektrischen Sensor waschen. Dieses Gerät darf nicht im Hochdrucksterilisator gereinigt werden.

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: 0,1 Hz (ZK = 1 Sekunde oder länger)
- Hochfrequenzfilter: 5 Hz bis 15 Hz
- 50/60 Hz Sperrfilter: optional
- Empfindlichkeit/Zuwachs: 2 mV/cm oder 4.000 Zuwachs (wie erforderlich erhöhen oder verringern)

Justieren Sie den Ultima Respiratory Effort Sensor™ (Atmungsanstrengungs-Sensor) so, dass er bequem am Patienten anliegt. Binden Sie den Gurt entweder um den Brustkorb oder den Bauch des Patienten fest. Der Brustgurt sollte knapp unterhalb oder oberhalb der Brustwarzenlinie und der Bauchgurt unterhalb des Brustkorbes sitzen.

Stecken Sie zum Verwenden des Schlaufenverschlusses ein Ende des Gurts durch die Schlaufe und falten Sie es, um den Klettverschluss am Gurt zu schließen. Stellen Sie sicher, dass der Gurt weder zu fest noch zu locker anliegt.

Um den Schnallenverschluss zu verwenden, befestigen Sie einfach ein Ende des Gurts am anderen Ende. Stellen Sie sicher, dass der Gurt weder zu fest noch zu locker anliegt.

Spezifikationen

Betriebstemperatur: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Lagerungstemperatur: 0°C (32°F)-60°C (140°F)

Luftfeuchtigkeit für Betrieb und Lagerung: 10–95% nicht kondensierend

Desinfektion und Reinigung

Vorsicht: Dieses Gerät darf nicht im Hochdrucksterilisator gereinigt werden.

Der Ultima Respiratory Effort Sensor™ (Atmungsanstrengungs-Sensor) ist als nicht-kritischer Artikel definiert, da er nur Kleidung und intakte Haut berührt. Sie können den Atmungsgurt, jedoch nicht den piezoelektrischen Sensor in der Waschmaschine waschen. Falls erforderlich, können Sie den Sensor sanft mit Isopropylalkohol reinigen. 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.

Stellen Sie sicher, dass der Ultima Respiratory Effort Sensor™ (Atmungsanstrengungs-Sensor) vor dem Einsatz vollständig trocken ist. Das piezoelektrische Sensorgehäuse darf niemals in Wasser eingetaucht werden.

Garantie

BRAEBON Medical Corporation garantiert dem Erstkunden für einen Zeitraum von zwölf Monaten ab dem Verkaufsdatum, dass der Ultima Respiratory Effort Sensor™ (Atmungsanstrengungs-Sensor) (der „Sensor“) – sofern er in der ursprünglichen Verpackung gesendet wird – keine Verarbeitungs- und Leistungsmängel bzw. 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 Garantieanspruch 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 Leistungspanperiode 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.

ES Guía del Usuario de la Correa de Esfuerzo Respiratorio Para todos los modelos

Uso indicado

El Sensor de Esfuerzo Respiratorio Ultima^{MR} de BRAEBON MEDICAL CORPORATION está indicado para utilizarlo durante los estudios de trastornos del sueño, a fin de medir cualitativamente el esfuerzo respiratorio para registrarlo en un sistema de adquisición de datos. El sensor emplea la tecnología piezoeléctrica y se enchufa directamente en la misma caja que los electrodos.

Advertencia: Los sensores de Esfuerzo Respiratorio 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. La correa se puede lavar, pero no el sensor piezoeléctrico.

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: 0,1 Hz (Constante de tiempo = 1 seg. o más)
- Filtro de alta frecuencia: 5 Hz a 15 Hz
- 50 / 60 Hz filtro Notch: opcional

- Sensibilidad / Ganancia: 2mV/mm o ganancia de 4.000 (aumentar o reducir de acuerdo a la necesidad).

Ajuste el Sensor de Esfuerzo Respiratorio UltimaMR de modo que calce bien, sin que el paciente se sienta incómodo. Coloque la correa alrededor del tórax o del abdomen del paciente, de manera que quede ajustada, pero que no lo incomode. La correa torácica se debe colocar justo por encima o debajo de la línea que forman los pezones, y la correa abdominal se debe colocar debajo de la caja torácica.

Para usar el conector de lazo, haga pasar un extremo de la correa por adentro del lazo y luego dóblelo a fin de fijar el Velcro a la correa. Asegúrese de que la correa no quede excesivamente apretada, ni floja.

Para usar el conector de hebilla, simplemente inserte un extremo de la correa en el otro. Asegúrese de que la correa no quede excesivamente apretada, ni floja.

Especificaciones

Temperatura de funcionamiento: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Temperatura de almacenamiento: 0°C (32°F)-60°C (140°F)

Humedad de funcionamiento / almacenamiento: 10–95% no condensable

Desinfección y limpieza

Precaución: No limpie este dispositivo al vapor en el autoclave.

El Sensor de Esfuerzo Respiratorio UltimaMR está catalogado como artículo no crítico porque sólo se pone en contacto con ropa y piel intacta. La correa se puede lavar en el lavarropas, pero no el sensor piezoeléctrico. Si fuera necesario, el sensor se puede limpiar suavemente con un trapito humedecido en alcohol isopropílico. 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).

Asegúrese de que el Sensor de Esfuerzo Respiratorio UltimaMR se encuentre completamente seco antes de usarlo. No debe sumergir el recinto del sensor piezoeléctrico en ningún momento.

Garantía

BRAEBON Medical Corporation garantiza al primer comprador, que el sensor de esfuerzo respiratorio (“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 doce meses a partir de la fecha de compra. 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.

fr Guide d’usage pour le Capteur d’effort respiratoire Tous Modèles

Utilisation prévue

Le Capteur d’effort respiratoire Ultima™ de BRAEBON Medical Corporation est prévu pour l’utilisation durant les études de trouble de sommeil, afin de donner une mesure qualitative d’effort respiratoire. Le signal électrique du senseur est enregistré à l’aide d’un système de prise de données. Le Capteur utilise la technologie piézo-électrique et se branche directement au boîtier d’électrode.

Mise en garde: Le Capteur d’effort respiratoire est prévu uniquement pour usage diagnostique, et ne constitue pas un moniteur d’apnée

Attention: Les lois fédérales des É.-U. n’autorisent la vente de ce dispositif que sur ordonnance médicale. Vous pouvez laver la ceinture, mais pas le Capteur piézo-électrique. Ne mettez pas ce dispositif dans une autoclave à vapeur.

Référez-vous à www.braebon.com pour obtenir plus d’information. Les caractéristiques de produit sont sujettes au changement sans communication préalable.

Mode d’emploi

Référez-vous au guide d’utilisation du système de sommeil. Le connecteur rouge anti-contact de 1.5 millimètres est le terminus positif; le connecteur noir est négatif.

Instructions générales:

- Filtre à basse fréquence 0,1 Hz
- Filtre à haute fréquence 5 – 15 Hz
- Filtre éliminateur de bande 50/60 Hz: selon les besoins
- Sensibilité/Gain 2 mV/cm ou 4 000 X (augmentation ou réduction selon les besoins)
- Ajustez le Capteur d’effort respiratoire Ultima™ selon le confort du patient. Placez la ceinture confortablement autour du thorax ou de l’abdomen du patient. La ceinture thoracique devrait être placée juste au-dessus ou au-dessous du niveau des mamelons, et la ceinture abdominale, au-dessous de la cage thoracique.

Pour utiliser le connecteur de boucle, placez un bout de la ceinture dans la boucle et pliez pour attacher la bande velcro dans la ceinture. Assurez-vous que la ceinture n’est ni trop serrée ni trop lâche.

Pour utiliser le connecteur d’agrafe, attachez simplement un bout de la ceinture dans l’autre bout. Assurez-vous que la ceinture n’est ni trop serrée ni trop lâche.

Spécifications

température d’opération 5°C (41°F)-32°C (90°F)

température d’entreposage 0°C (32°F)-60°C (140°F)

humidité d’opération/entreposage 10–95% sans condensation

Désinfection et nettoyage

Attention: Vous pouvez laver la ceinture, mais pas le Capteur piézo-électrique. Ne mettez pas ce dispositif dans l’autoclave à vapeur.

Puisque Le Capteur d’effort respiratoire Ultima™ ne touche que les vêtements et la peau intacte, il est classé comme élément non dangereux. La ceinture respiratoire est lavable à la machine, mais le Capteur piézo-électrique est non-lavable. Si nécessaire, nettoyez doucement le Capteur avec un tampon trempé à l’alcool isopropylique. Pour obtenir plus d’information, 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).

Assurez-vous que le Capteur d’effort respiratoire Ultima™ est bien sec avant d’utiliser. N’immergez jamais le Capteur piézo-électrique à l’eau. **L’autoclave à vapeur n’est pas recommandé.**

Garantie

La compagnie BRAEBON Medical Corporation garantit au premier consommateur que le Capteur d’effort respiratoire Ultima™ (le “Capteur”), expédié dans son emballage original, n’aura aucun défaut de main-d’oeuvre, de performance ou de matériel, et accepte, à son choix, soit de réparer le défaut, ou de remplacer le Capteur ou la pièce défectueuse, gratuitement pendant une période d’un an 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 Capteur 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 Capteur, et satisfera également toute réclamation, soit fondée sur le contrat, la négligence, l’engagement stricte, ou autrement basée. La compagnie BRAEBON Medical Corporation n’est pas passible et ne prend aucune responsabilité pour les pertes de revenus ou les dégâts, soit directs, indirects ou conséquentes, 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 Capteur. La compagnie BRAEBON Medical Corporation n’est également pas passible pour les endommagements causés par l’altération, la négligence, l’usage d’une pile du genre inapproprié, ou les réparations tentées ou effectuées par du personnel non-autorisé.

it Guida dell'utente della cintura per misurare lo sforzo respiratorio Tutti i Modelli

Utilizzazione prevista

Il sensore di sforzo respiratorio Ultima (Ultima Respiratory Effort Sensor™) di BRAEBON MEDICAL CORPORATION è destinato all'impiego negli esami dei disturbi del sonno come misura qualitativa dello sforzo respiratorio che viene poi registrato su un sistema di acquisizione di dati. Il sensore usa la tecnologia piezoelettrica e si inserisce direttamente nell'headbox dell'elettrodo.

Avvertimento: I sensori di sforzo respiratorio 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. Non sterilizzare questo dispositivo in autoclave a vapore.

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: da 0.1 Hz (TC = 1 sec o più)
- Filtro ad alta frequenza: da 5 Hz a 15 Hz
- Filtro a incastro 50 / 60 Hz: facoltativo
- Sensibilità / Guadagno: 2.5 mV/cm o 4,000 guadagno (aumentare o diminuire all'occorrenza)

Regolare il sensore di sforzo respiratorio Ultima (Ultima Respiratory Effort Sensor™) in modo che si adatti comodamente al paziente. Posizionare la cintura attorno al torace o all'addome del paziente. La cintura toracica dovrebbe essere posizionata appena sotto o appena sopra la linea del capezzolo e la cintura addominale dovrebbe essere posizionata sotto la cassa toracica.

Per utilizzare il connettore ad anello, inserire un'estremità della cintura attraverso il gancio e piegare per allacciare il Velcro sulla cintura. Fare in modo che la cintura non sia né troppo stretta, né troppo lenta.

Per utilizzare il connettore a fibbia, allacciare semplicemente un'estremità della cintura all'altra. Fare in modo che la cintura non sia né troppo stretta, né troppo lenta.

Specifiche

Temperatura di funzionamento: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Temperatura di immagazzinamento: 0°C (32°F)-60°C (140°F)

Umidità di funzionamento/immagazzinamento: 10–95% senza condensa

Pulizia e disinfezione

Attenzione: Non sterilizzare questo dispositivo in autoclave a vapore.

Il sensore di sforzo respiratorio Ultima (Ultima Respiratory Effort Sensor™) viene classificato quale articolo non critico perché viene solo a contatto con i vestiti e la pelle integra. La cintura respiratoria è lavabile in lavatrice, ma non il sensore piezoelettrico. Se necessario, è possibile usare dischetti di alcool isopropilico per pulire gentilmente il sensore. 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).

Assicurarsi che il sensore di sforzo respiratorio Ultima (Ultima Respiratory Effort Sensor™) sia completamente asciutto prima di usarlo. Non immergere mai in liquidi l'involucro del sensore piezoelettrico per nessuna ragione.

Garanzia

BRAEBON Medical Corporation garantisce al primo consumatore che il sensore di sforzo respiratorio (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 dodici mesi dalla data di acquisto. 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'imabilità 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.

nl Gebruikershandleiding PVDF Respiratory Effort Belt Alle modellen

Beoogd gebruik

De BRAEON MEDICAL CORPORATION Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ (Ademhalingsspanningsensor) is bedoeld voor gebruik tijdens slaapstoornisonderzoek om een kwalitatieve meting van ademhalingsspanning te verkrijgen voor registratie in een data-acquisitiesysteem. De sensor maakt gebruik van PVDF-technologie (piëzo-elektrisch) en kan direct in de elektroden-contactdoos worden gestoken.

Waarschuwing: Ademhalingsspanningsensoren 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 U kan de gordel, maar niet de PVDF- (piëzo-elektrische) sensor wassen.

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: 0.1 Hz (TC = 1 sec of langer)
- Hoogfrequent filter: 5 Hz tot 15 Hz
- 50 / 60 Hz notch-filter: optioneel
- Gevoeligheid / versterking: 2 mV/cm of 4.000 versterking (verhoog of verlaag indien nodig)

Stel de Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ [ademhalingsspanningsensor] bij zodat het de patiënt comfortabel past. Plaats de gordel strak rondom de thorax of de buik van de patiënt. De thoraxgordel moet net onder of boven de tepellijn zitten en de abdominale gordel moet onder de ribbenkast zitten.

Als u de lus-connector gebruikt, plaats één uiteinde van de gordel door de lus en vouw het om de Velcro op de gordel vast te maken. Zorg ervoor dat de gordel noch te strak noch te los is.

Als u de gesp-connector wilt gebruiken, maak gewoon één uiteinde van de gordel vast in het andere uiteinde van de gordel. Zorg ervoor dat de gordel noch te strak noch te los is.

Specificaties

Bedrijfstemperatuur: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Opslagtemperatuur 0°C (32°F)-60°C (140°F)

Relatieve vochtigheid tijdens bedrijf/opslag: 10–95% niet-condenserend

Desinfecteren en reinigen

Let op: U kan de gordel, maar niet de PVDF- (piëzo-elektrische) sensor wassen. Dit instrument niet in een stoom-autoclaaf steriliseren.

De Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ is geclassificeerd als een niet-critisch item, omdat zij alleen met kleding en intacte huid contact maakt. U kan de gordel, maar niet de PVDF- (piëzo-elektrische) sensor in een wasmachine wassen. Indien nodig mag u isopropylalcoholdoekjes gebruiken om de sensor voorzichtig schoon te maken. 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).

Zorg ervoor dat de Ultima PVDF Respiratory Effort Sensor™ volkomen droog is voordat het wordt gebruikt. Dompel de PVDF- (piëzo-elektrisch) sensor behuizing nooit onder in vloeistof. Sterilisatie in een stoomautoclaaf wordt niet aanbevolen.

Garantie

Bij deze garandeert BRAEBON MEDICAL CORPORATION de oorspronkelijke koper dat de luchtstroomsensor (de "Sensor"), zoals in de oorsponkelijke 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 cTherm 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 inkomstsendervang of directe, accidentele, of gevolgschade, waaronder materiële schade, winstderving, 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.

pt Manual do Usuário da Cinta de Esforço Respiratório Todos os modelos

Aplicação

O Ultima Respiratory Effort Sensor™ da BRAEBON MEDICAL CORPORATION destina-se ao uso em estudos de distúrbios do sono como medida qualitativa do esforço respiratório, para gravação em um sistema de coleta de dados. O sensor usa tecnologia piezoelétrica, com conexão direta à caixa terminal de eletrodos.

Atenção: Os sensores respiratory do esforço 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. A cinta pode ser lavada, mas não o sensor piezoelétrico.

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: 0.1 Hz (TC = 1 s ou mais)
- Filtro de alta frequência: 5 Hz a 15 Hz
- Filtro de entalhe de 50 / 50 Hz: opcional
- Sensibilidade / Ganho: 2,5 mV/cm ou ganho de 4.000 (aocrésimo ou decrésimo conforme necessário)

Ajuste o Ultima Respiratory Effort Sensor™ para que seja usado com conforto pelo paciente. Coloque a cinta ao redor do tórax ou do abdome do paciente de modo que fique justa, mas confortável. A cinta torácica deve ser posicionada um pouco abaixo ou acima dos mamilos e a cinta abdominal deve ser posicionada abaixo das costelas.

Para usar a fivela em anel, passe uma extremidade da cinta através do anel e dobre-a para prender o Velcro na cinta. A cinta não deve ficar nem muito apertada nem muito frouxa.

Para o usar a fivela de encaixe, basta prender uma extremidade da cinta na outra extremidade. A cinta não deve ficar nem muito apertada nem muito frouxa.

Especificações

Temperatura operacional: 5 °C (41 °F)-32 °C (90 °F)

Temperatura de armazenamento: 0 °C (32 °F)-60 °C (140 °F)

Umidade operacional/de armazenamento: 10 a 95%, sem condensação

Desinfecção e limpeza

Cuidado: Não esterilize este dispositivo em autoclave.

O Ultima Respiratory Effort Sensor™ é classificado como artigo não-crítico, pois só entra em contato com roupas e a pele íntegra. A cinta respiratória pode ser lavada em máquina de lavar, mas não o sensor piezoelétrico. Se necessário, use gases umedecidas com álcool isopropílico para limpar com cuidado o sensor. 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, p. 99-117).

O Ultima Respiratory Effort Sensor™ deve estar completamente seco antes de ser usado. Nunca submerja o compartimento do sensor piezoelétrico.

Garantia

A BRAEBON Medical Corporation garante ao primeiro comprador que o Ultima Respiratory Effort 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-de-obra, por um período de doze 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 uma 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.

ru Пояс для регистрации дыхательного усилия с датчиками ПВДФ Все модели

Предусмотренное применение

Датчик дыхательного усилия ПВДФ Ultima производства компании BRAEBON предназначен для использования при проведении диагностики нарушения сна для качественного измерения дыхательного усилия с последующей записью в системе регистрации данных. Датчик использует пьезоэлектронную технологию (ПВДФ), и подсоединяется непосредственно к блоку для подключения электродов.

Внимание: Датчики регистрации дыхательного усилия 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 врачом или по его указанию. Разрешается мыть пояс, но не пьезоэлектронный сенсор (ПВДФ).

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

Использование

Рекомендуемые производимые 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: 0.1 Гц (постоянная времени)=1 сек. или больше)
- Высокочастотный фильтр: от 5 до 15 Гц
- Узкополосный режекторный фильтр 50/60 Гц: в комплект не входит
- Чувствительность/Усиление: 2 мВ/см или усиление в 4000 раз (повышение илипонижение по необходимости)

Разместите датчик дыхательного усилия ПВДФ *Ultima* так, чтобы он не доставлял неудобств пациенту. Пояс должен плотно обхватывать грудную клетку или живот пациента. Пояс на груди должен располагаться чуть ниже или выше сосков, а пояс на животе — ниже грудной клетки.

Пояс снабжен петлевой застежкой: проденьте один конец пояса через петлю и отогните его, чтобы закрепить застежкой–«липучкой». Пояс не должен сидеть слишком туго или свободно.

При использовании пряжки просто застегните оба конца пояса. Пояс не должен сидеть слишком туго или свободно.

Технические характеристики

Температура окружающей среды при эксплуатации: 5°C (41°F)-32°C (90°F)

Температура окружающей среды при хранении: 0°C (32°F)-60°C (140°F)

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

Дезинфекция и очистка

Предупреждение: Разрешается мыть пояс, но не пьезоэлектронный сенсор (ПВДФ). Не обрабатывайте данный прибор в паровом стерилизаторе.

Согласно классификации, датчик дыхательного усилия ПВДФ *Ultima* является некритическим инструментом, так как он контактирует только с одеждой и интактной кожей. Разрешена машинная стирка пояса, но не пьезоэлектронного сенсора (ПВДФ). В случае необходимости можно осторожно протереть датчик ватными тампонами, пропитанными изопропиловым спиртом. 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).

Перед использованием датчика дыхательного усилия ПВДФ *Ultima* убедитесь, что он полностью сухой. Никогда не погружайте пьезоэлектронный датчик в жидкость. Не рекомендуется проводить обработку в паровом стерилизаторе.

Гарантия

МЕДИЦИНСКАЯ КОРПОРАЦИЯ BRAEBON гарантирует первому потребителю, что датчик дыхательного усилия (далее – «Датчик»), поставляемый в оригинальной упаковке, не имеет недостатков конструкции, исполнения и материалов, и согласается 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 cTherm модели 0514 предоставляется трехмесячная гарантия. Данная гарантия является единственной и исключительной гарантией, предоставляемой МЕДИЦИНСКОЙ КОРПОРАЦИЕЙ BRAEBON, 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, указанными в настоящем документе, составляет полное выполнение всех обязанностей и обязательств МЕДИЦИНСКОЙ КОРПОРАЦИИ BRAEBON перед покупателем в отношении Датчика, и представляет собой полное удовлетворение всех претензий на основании договора, небрежности, безусловных обязательств или на иных основаниях. МЕДИЦИНСКАЯ КОРПОРАЦИЯ BRAEBON ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки или ущерб, в том числе