

<b>BRAEBON</b>					
<span></span>					
<b>Canada:</b> <div>1-100 Schneider Road</div> <div>Kanata, ON, Canada, K2K 1Y2</div> <div>01.613.831.6690</div> <div>Toll-free (N.A.): 1.888.462.4841</div>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span><span></span></span></div></div>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span><span></span></span></div></div>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span><span></span></span></div></div>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span><span></span></span></div></div>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span><span></span></span></div></div>
	<b>EC</b>	<b>REP</b>	<b>CEpartner4U BV</b>	<b>CE</b>	
			<b>Esdoomrtaan 13</b>		
			<b>3951 DB Maarn</b>		
			<b>The Netherlands</b>		
			<b>www.cepartner4u.eu</b>		

**EN** **Ultima Pressure Transducer User Guide – All Models**

**Intended Use**

Ultima Pressure Transducers are for use during sleep disorder studies as a measure of respiratory airflow (hypopneas and apneas) and/ or esophageal pressure for recording onto a data acquisition system. The battery-powered sensor uses either a disposable cannula with a 0,2-micron hydrophobic filter, or an air-filled disposable esophageal catheter. Attach either cannula or catheter to the patient, connect to the Pressure Transducer input, and plug directly into the electrode headbox or a DC amplifier.

**Warning:** Pressure Transducers are for diagnostic purposes only and are not intended as an apnea (apnoea) monitor. Always use either a new disposable air-filled Esophageal Catheter (BRAEBON part #0591) with the necessary safety filter (part #0583Pes) or a single-patient use BRAEBON Airflow Canula with the necessary safety filter (part #0583) to prevent the spread of contaminants between patients and to prevent damage to the pressure sensor. To prevent dust contamination to the pressure sensor always keep safety filters attached to the unit and replace immediately prior to the next patient. Use a brand new cannula and filter after each patient test.

**Caution:** US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ensure correct battery type is used or damage to the Ultima Airflow Pressure Transducer will result. Do not mix battery types and do not insert the batteries backwards or damage may occur to the pressure transducer. Do not immerse the pressure transducer in any liquid. Do not steam autoclave or gas sterilize the pressure sensor or damage will result.

**Note:** Product specifications are subject to change without notice. On Dual Pressure Transducer use esophageal catheter on oral input port only.

**How to Use**

Positive input ports (+) may be used for either cannula or esophageal catheter connection. Typically, the oral input (+) port on the Dual Pressure Transducer is used for esophageal catheter recording. Negative input port (-) may be used to connect to a CPAP circuit.

**Note:** Refer to <http://www.braebon.com/faqs.html> for more information about input / output connections and the Model 0580Pes esophageal pressure transducer calibration.

Refer to your sleep system user guide for manufacturer’s recommended amplifier settings. Red 1.5 mm touchproof output 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)

To subtract a known pressure from the nasal baseline signal, for example during CPAP titration, connect the CPAP circuit to the BRAEBON Safety Filter (part #0583) and connect the filter to the nasal differential port on the Ultima Dual Pressure Sensor. Note that you will only be able to affect the baseline on the nasal output signals.

The Ultima Dual Pressure Sensor contains four 20-turn potentiometers which allow for precise adjustment of both baseline and gain settings for the nasal and oral outputs. The baseline is set to zero volts in the factory and should rarely need adjusting. To increase gain, turn the gain screw clockwise; to decrease gain, turn the gain counterlockwise.

Two AA alkaline batteries will last approximately 30 to 50 8-hour recordings (i.e., 30-50 nights). The pressure transducer interface will automatically turn off after twenty hours of continuous use.

**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**

**Warning:** BRAEBON airflow cannulas are single-patient use only and are not to be used by more than one patient.

The Ultima Pressure Transducer does not contact the patient; wipe with an isopropyl alcohol pad as needed. 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). **Steam autoclaving is not recommended.**

**Warranty**

BRAEBON MEDICAL CORPORATION warrants to the first consumer that the Ultima Pressure Transducer (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.

**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.

## de Bedienungsanleitung für Ultima Druckumwandler Alle Modelle

**Verwendungszweck**

Ultima Druckumwandler sind für den Einsatz in Schlafstörungsstudien vorgesehen und dienen zur Messung des Atemluftstroms (Hypopnoe und Apnoe) und/oder des Speiseröhrendrucks zur Aufzeichnung in einem Datenerfassungssystem. Der batteriebetriebene Sensor verwendet entweder eine Einwegkante mit einem 0,2 Mikrometer wasserabweisenden Filter oder einen luftgefüllten Einweg-Speiseröhrenkatheder. Bringen Sie entweder die Kanüle oder den Katheder am Patienten an, verbinden Sie das jeweilige Gerät mit dem Eingang des Druckumwandlers und stecken Sie den Druckumwandler direkt in die Elektroden-Anschlussbox oder in einen Gleichstromverstärker.

**Warnung:** Druckumwandler sind nur für Diagnosezwecke vorgesehen und dürfen nicht zur Überwachung von Apnoe (Atemstillstand) verwendet werden. Verwenden Sie stets einen fabriktueuen luftgefüllten Einweg-Speiseröhrenkatheder (BRAEBON Teil Nr. 0591) mit dem erforderlichen Sicherheitsfilter (Teil Nr. 0583Pes) oder eine BRAEBON Empinatpneen-Luftstromkanüle mit dem erforderlichen Sicherheitsfilter (Teil Nr. 0583), um das Ausbreiten von Kontaminationsstoffen zu verhindern und Beschädigungen zu vermeiden. Zwischen Patienten und Beschädigten des Drucksensors zu verhindern. Um den Drucksensor vor Staub zu schützen, sollten die Sicherheitsfilter stets am Gerät verbleiben und erst unmittelbar vor der Verwendung für einen neuen Patienten ausgetauscht werden. Verwenden Sie nach jedem Patiententest eine neue Kanüle und einen neuen Filter.

**Vorsicht:** In den USA dürfen diese Geräte aufgrund gesetzlicher Bestimmungen nur mit einer ärztlichen Bestellung gehandelt werden. Stellen Sie sicher, dass der richtige Batterietyp verwendet wird, da sonst Schäden am Ultima Luftstrom-Druckumwandler auftreten. Vermischen Sie Batterietypen nicht und fügen Sie Batterien nicht verkehrt herum ein, da dies den Druckumwandler beschädigt. Tauchen Sie den Druckumwandler nicht in Flüssigkeit ein. Reinigen Sie den Drucksensor nicht im Hochdruck- oder Gassterilisorat, da dies zu Beschädigungen führt.

**Hinweis:** Weitere Informationen finden Sie unter [www.braebon.com](http://www.braebon.com). Produktspezifikationen können ohne vorherige Anktündigung geändert werden. Verwenden Sie an Doppeldruckumwandlern den Speiseröhrenkatheder nur am oralen Eingangsanschluss.

**Bedienung**

Positive Eingangsanschlüsse (+) können für das Anschließen sowohl der Kanüle als auch des Speiseröhrenkatheders verwendet werden. Im Allgemeinen dient der orale Eingangsanschluss (+) am Doppeldruckumwandler zum Aufzeichnen des Speiseröhrenkatheders. Der negative Eingangsanschluss (-) kann zum Verbinden mit einem CPAP-Schaltkreis verwendet werden.

**Hinweis:** Weitere Informationen über Eingangs-/Ausgangsverbindungen und die Kalibrierung des Speiseröhren-Druckumwandlers, Modell 0580Pes, finden Sie unter <http://www.braebon.com/faqs.html>.

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)

Um einen bekannten Druck vom nasalen Grundliniensignal zu subtrahieren (zum Beispiel während einer CPAP-Titration), schließen Sie den CPAP-Schaltkreis an den BRAEBON Sicherheitsfilter (Teil Nr. 0583) an und verbinden Sie den Filter mit dem nasalen Differenzialanschluss des Ultima Doppeldruckumwandlers. Beachten Sie, dass Sie nur die Basislinie der nasalen Ausgangssignale beeinflussen können.

Der Ultima Doppeldruckumwandler enthält vier Potentiometer mit 20 Umdrehungen, mit dem die Einstellungen für die Basislinie und den Zuwachs für nasale und orale Ausgaben präzise abgestimmt werden können. Die Basislinie wird vom Gerätehersteller auf null Volt eingestellt und dürfte nur selten eine Justierung benötigen. Um den Zuwachs zu erhöhen, drehen Sie die Zuwachsschraube im Uhrzeigersinn; um den Zuwachs zu verringern, drehen Sie die Schraube entgegen dem Uhrzeigersinn.

Zwei AA Alkalibatterien reichen für etwa 30 bis 50 8-stündige Aufzeichnungen (d.h. 30 bis 50 Nächte). Die Druckumwandler-Schnittstelle wird nach ununterbrochenem zwanzigstündigen Einsatz automatisch ausgeschalten.

**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:** BRAEBON Luftstromkanülen sind für jeweils nur einen Patienten bestimmt und dürfen nicht für mehrere Patienten verwendet werden. Der Ultima Druckumwandler kommt nicht mit dem Patienten in Berührung; Nach Bedarf mit einem Isopropylalkohol-Pad abwischen. 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. **Das Reinigen im Hochdrucksterilisateur wird nicht empfohlen.**

**Garantie**

BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantiert dem Erstkunden für einen Zeitraum von zwölf Monaten ab dem Verkaufsdatum, dass Ultima Druckumwandler (Atmungsanstrengungs-Sensor) (der "Sensor") - sofern er in der ursprünglichen Verpackung gesendet wird - keine Verarbeitungs- und Leistungsängel 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 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, Manipulation, 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.

## ES Guía del Usuario del Transductor de Presión UltimaMR Para todos los modelos

**Uso indicado**

Los Transductores de Presión UltimaMR se utilizan durante los estudios de trastornos del sueño para medir el flujo de aire respiratorio (hipopneas y apneas) y/o la presión esofágica, a fin de registrar la información en un sistema de adquisición de datos. El de sensor a pila emplea una cánula descartable con un filtro hidrófobo de 0,2 micrones, o bien un catéter esofágico descartable lleno de aire. Coloque al paciente la cánula o el catéter, conéctelo/a a la entrada del Transductor de Presión, y enchufe directamente en la caja de electrodos o a un amplificador acoplado directamente.

**Advertencia:** Los Transductores de Presión son para fines diagnósticos solamente, y no están indicados para usarlos como monitores de apnea (apnoea). Utilice siempre un Catéter Esofágico descartable nuevo (artículo No.0591 - BRAEBON) con el filtro de seguridad necesario (artículo No.0583Pes) o una Cánula de Flujo de Aire BRAEBON, para un solo paciente, con el filtro de seguridad necesario (artículo No.0583) a fin de prevenir el contagio de contaminantes entre pacientes, y el deterioro del sensor de presión. Para evitar que el sensor de presión se contamine con polvo, mantenga los filtros de seguridad siempre colocados en la unidad y reemplácelos inmediatamente antes del próximo paciente. Utilice una cánula y un filtro que sean nuevos, después de realizar la prueba de cada paciente.

**Precaución:** La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte de, o a pedido de el médico. Para evitar que el Transductor de Presión Ultima se dañe, asegúrese de usar el tipo de pila adecuado. No mezcle pilas de diferentes tipos y no las inserte al revés, porque se podría dañar el transductor de presión. No sumerja el transductor de presión en ningún líquido. No limpie el sensor de presión al vapor en el autoclave ni lo esterilice con gas, porque lo va a dañar.

**Nota:** Si desea obtener información adicional, remítase a [www.braebon.com](http://www.braebon.com). Las especificaciones del producto están sujetas a cambio sin previo aviso. Para el Transductor de Presión Dual use el catéter esofágico en el puerto de entrada oral solamente.

**Modo de empleo**

Los puertos de entrada positivos (+) se pueden usar para conectar la cánula o el catéter esofágico. Tipicamente, el puerto de entrada oral (+) en el Transductor de Presión Dual se usa para grabar el catéter esofágico. El puerto de entrada negativo (-) se puede usar para conectar a un circuito CPAP.

Nota: Para obtener más información sobre las conexiones de entrada y salida, y sobre la calibración del transductor de presión esofágica Modelo 0580Pes, remítase a <http://www.braebon.com/faqs.html>.

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).

Para restar una presión conocida de la señal nasal de referencia, por ejemplo durante una titulación de CPAP, conecte el circuito CPAP al Filtro de Seguridad BRAEBON (artículo No.0583) y conecte el filtro al puerto diferencial nasal en el Sensor de Presión Dual Ultima. Tengn en cuenta que usted sólo podrá afectar la línea de referencia en las señales nasales de salida.

El Sensor de Presión Dual Ultima contiene cuatro potenciómetros de 20 vueltas que permiten el ajuste preciso, tanto de la línea de referencia como de los ajustes de ganancia para las salidas nasales y orales. La línea de referencia se pone en cero en la fábrica, y es muy raro que haya que calibrarla. Para aumentar la ganancia, gire el tornillo correspondiente en el sentido de las agujas del reloj, y para disminuirla, gírelo en el sentido contrario.

Dos pilas alcalinas AA le permitirán realizar entre 30 y 50 grabaciones de 8 horas (es decir que durarán entre 30 y 50 noches). La interfaz del transductor de presión se apagará automáticamente después de veinte horas de uso continuo.

**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:** Las cánulas de flujo de aire BRAEBON son para usar exclusivamente en un solo paciente, y no se deben usar para más de un paciente. El transductor de presión Ultima no entra en contacto con el paciente; límpielo con una gasa con alcohol isopropílico según sea necesario. 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). **No se recomienda la limpieza al vapor en autoclave.**

**Garantía**

BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantiza al primer comprador, que el Transductor de Presión UltimaMR ("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 CORPORAION 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 este establecido el usuario y / o el paciente.

**fr** **Guide d'usager pour le transducteur de pression Ultima Tous Modèles**

**Utilisation prévue**

Les transducteurs de pression Ultima sont utilisés durant les études de troubles du sommeil pour mesurer l'écoulement d'air respiratoire (hypopnées et apnées) et/ou la pression œsophagienne. Le signal est enregistré à l'aide d'un système de prise de données. Le transducteur utilise une canule avec un filtre hydrophobe de 0,2 micromètres, ou un cathéter œsophagien pneumatique. Attachez la canule ou le cathéter au patient, connectez à l'entrée du transducteur de pression, et branchez directement à la prise d'alimentation d'électrode ou à un amplificateur à courant continu.

**Mise en garde:** Les transducteurs de pression ne sont utilisés qu'à des fins de diagnostic et ils ne servent pas de moniteur d'apnée (apnoea). Utilisez toujours un nouveau cathéter œsophagien pneumatique à usage unique (BRAEBON pièce no 0591) avec le filtre de sécurité nécessaire (pièce no 0583Pes) ou une canule d'écoulement d'air BRAEBON à usage unique, avec le filtre de sécurité nécessaire (pièce no 0583), afin d'éviter la diffusion des contaminants parmi les patients et de protéger la sonde de pression. Pour éviter la contamination de la sonde par la poussière, gardez toujours les filtres de sécurité attachés à l'unité et remplacez-les immédiatement avant le test du patient suivant. Utilisez une canule et un filtre neufs après chaque étude de patient.

**Attention:**Les lois fédérales des É.-U. n'autorisent la vente de ce dispositif que sur ordonnance médicale. Assurez-vous que le type convenable de pile est utilisé afin d'éviter d'endommager le transducteur de pression d'écoulement d'air Ultima. Pour éviter d'endommager le transducteur de pression, ne mélangez pas les types de pile et n'insérez pas les piles à l'envers. N'immergez jamais le transducteur de pression dans aucun liquide. Pour éviter d'endommager le transducteur de pression, ne le stérilisez pas à l'autoclave ou au gaz.

**Note:**Référez-vous à [www.braebon.com](http://www.braebon.com) pour obtenir plus d'information. Les caractéristiques de produit sont sujettes au changement sans communication préalable. Pour le transducteur de pression double, n'utilisez le cathéter œsophagien que sur le port d'entrée oral.

**Mode d'emploi**

Les ports d'entrée positifs (+) peuvent être utilisés pour la connexion d'une canule ou d'un cathéter œsophagien. Généralement, le port d'entrée oral (+) sur le transducteur de pression double est utilisé pour l'enregistrement du cathéter œsophagien. Le port d'entrée négatif (-) peut être utilisé pour la connection à un circuit CPAP (ventilation à pression positive continue).

**Note:** Consultez <http://www.braebon.com/faqs.html> pour plus d'information sur les connecteurs d'entrée et de sortie, et la calibration du transducteur de pression œsophagienne modèle 0580Pes. Référez-vous au guide d'usage du système de sommeil. Le connecteur rouge anti-contact de 1.5 millimètres est le terminus positif ; le 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)

Pour annuler une pression connue du signal nasal de base, par exemple pendant le titrage CPAP, branchez le filtre de sécurité BRAEBON (partie no 0583) et connectez-le au port différentiel sur le transducteur de pression double Ultima. Notez que vous pourrez affecter seulement la base des signaux nasaux de sortie.

Le transducteur de pression double Ultima contient quatre potentiomètres de 20 tours qui permettent d'ajuster à la fois le réglage de base et celui du gain pour les signaux de sortie buccal et nasal. La base est réglée à zéro volts durant la manufacture, et n'a rarement besoin d'être ajustée. Tournez la vis de réglage dans les sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le gain, et dans le sens inverse pour le réduire. Deux piles alcalines AA durent environ 30 à 50 enregistrements de huit heures (soit, 30 à 50 nuits).

L'interface du transducteur de pression s'arrêtera automatiquement après vingt heures d'utilisation continue.

**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:** Les canules d'écoulement d'air BRAEBON ne sont utilisées que pour un seul patient et pour un seul usage. Le transducteur de pression Ultima n'entre pas en contact avec le patient; essayez avec un tampon d'alcool isopropylique si nécessaire. 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). **La stérilisation à la vapeur n'est pas recommandée.**

**Garantie**

La compagnie BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantit au premier consommateur que le transducteur de pression Ultima (le "Capteur"), expédié dans son emballage original, n'aura aucun défaut de main-d'œuvre, 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 ici-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 satisfiera 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 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 Capteur. La compagnie BRAEBON MEDICAL CORPORATION n'est également pas passible pour les endommagements causés par l'alération, 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 della Trasduttore di pressione Ultima Tutti i Modelli

**Utilizzazione prevista**

I trasduttori di pressione Ultima sono destinati all'impiego negli studi dei disturbi del sonno come misura del flusso respiratorio (ipopnea e apnea) e/o della pressione esofagea che viene poi registrato su un sistema di acquisizione di dati. Il sensore, azionato da batteria, utilizza una cannula monouso con un filtro idrofobo da 0,2 micron o un catetere esofageo monouso pieno d'aria. Attaccare la cannula o il catete- re al paziente, collegare all'input del trasduttore di pressione e inserire direttamente nell'headbox dell'elettrodo o in un amplificatore DC.

**Avvertimento:** I trasduttori di pressione sono da usarsi solamente per scopi diagnostici e non sono da usarsi per il monitoraggio dell'apnea. Utilizzare sempre un nuovo catetere esofageo riempito d'aria mon- ouso (BRAEBON pezzo #0591) con il necessario filtro di sicurezza (pezzo #0583Pes) o una cannula di flusso BRAEBON per singolo paziente con il necessario filtro di sicurezza (pezzo #0583) per prevenire la propagazione di agenti contaminanti tra i pazienti e per prevenire danni al sensore di pressione. Per prevenire la contaminazione della polvere al sensore di pressione, mantenere sempre i filtri di sicurezza attaccati all'unità e sostituirli immediatamente prima dell'uso con il paziente successivo. Utilizzare una cannula e filtro nuovi dopo ogni test con il paziente.

**Attenzione:** La legge federale degli Stati Uniti permette la vendita di questo dispositivo solo su ordine di un medico. Il trasduttore di pressione Ultima non entra in contatto con il paziente; pulire con un tampone di alcol isopropilico secondo necessità. Non sterilizzare in autoclave o con gas il sensore di pressione, per non danneggiarlo.

**Nota:** Per ulteriori informazioni visitare il sito www.braebon.com. Le specifiche del prodotto possono cambiare senza preavviso. Nei trasduttori di pressione doppi, usare un catetere esofageo solo sul porto di input orale.

**Modo d'uso**

I porti di input positivi (+) possono essere usati sia per la connessione con cannula o con catetere esofa- geo. Di solito, il porto di input orale (+) sul trasduttore di pressione doppio viene usato per la registrati- one del catetere esofageo. Il porto di input negativo (-) può essere usato per collegarsi ad un circuito CPAP.

**Nota:** per ulteriori informazioni sui collegamenti input/output e la taratura del trasduttore di pressione esofageo Modello 0580Pes, consultare il sito <http://www.braebon.com/faqs.html>.

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: facultativo

- Sensibilità / Guadagno: 2,5 mV/cm o 4,000 guadagno (aumentare o diminuire all'occorrenza)

Per sottrarre la pressione conosciuta dal segnale di base nasale, ad esempio durante la titolazione CPAP, collegare il circuito CPAP al filtro di sicurezza BRAEBON (pezzo #0583) e collegare il filtro al porto differenziale nasale sul sensore di pressione doppio Ultima. Notare che è possibile influenzare solo la linea di base sui segnali output nasali.

Il sensore di pressione doppio Ultima contiene quattro potenziometri a 20 giri che permettono la taratura precisa delle impostazioni basali e di guadagno per gli output nasali e orali. Il dato base è impostato su zero volt a livello di fabbrica e ha raramente bisogno di essere tarato. Per aumentare il guadagno, girare la vite di guadagno in senso orario, per diminuire il guadagno, girare la vite in senso antiorario. Due batterie alcaline AA dureranno per circa 30-50 registrazioni da 8 ore (cioè 30-50 notti). L'interfacc- ia del trasduttore di pressione si spegnerà automaticamente dopo venti ore di uso continuato.

**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:** Le cannule per il flusso d'aria BRAEBON sono monouso e non devono essere utilizzate da più di un paziente. Non si raccomanda la pulitura delle cannule o dell'interfaccia del trasduttore di pressio- ne. Non sterilizzare questo dispositivo in autoclave a vapore. Il trasduttore di pressione Ultima non viene a contatto con il paziente; pulire con un tampone di alcol isopropilico secondo necessità.. Per ulterio- ri 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 Trasduttore di pressione Ultima (il "sensore"), quando spedito nel contenitore originale, è privo di difetti di lavorazione, nel rendimento e nei materiali e accessorie, 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 corruzione 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 Ultima Pressure Transducer Alle modellen

**Beoogd gebruik**

Ultima Pressure Transducers (druktransducers) zijn voor gebruik tijdens slaapstroomsonderzoek ten- einde de respiratoire luchtstroom (hipnopneas en apnea) en / of oesofageale druk te meten voor registratie in een data-acquisitiesysteem. De sensor op batterijen gebruikt of een beschikbare canule met een 0,2 micron hydrofoob filter of een met lucht gevulde wegwerpbare slokdarmkatheter. Bevestig de canule of katheter aan de patiënt, sluit het aan op de ingang van de druktransducer en steek het direct in de elektroden-contactdoets of een DC-versterker.

**Waarschuwing:** Druktransducers zijn uitsluitend voor diagnostische doeleinden en zijn niet bedoeld als een apneu- (apnee-) monitor. Altijd gebruik ofwel een nieuwe met lucht gevulde wegwerp Esoophageal Catheter (slokdarmkatheter) (BRAEBON onderdeel #0591) met de noodzakelijke veiligheidsfilter (onderdeel #0583Pes) of een BRAEBON Airflow Canula (luchtstroomcanule) voor gebruik bij één patiënt met de noodzakelijke veiligheidsfilter (onderdeel #0583) om de verspreiding van vreotreinigende stoffen tussen patiënten en schade aan de druksensor te voorkomen. Om besmetting van de druk- sensor door stof te voorkomen dienen altijd veiligheidsfilters op de unit te zijn aangebracht die onmiddellijk voor de volgende patiënt vervangen dienen te worden. Gebruik een nieuwe canule en filter na elke test met een patiënt.

**Let op:** Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht Wees zeker dat het juiste type batterij wordt gebruikt, anders zal de Ultima Airflow Pressure Transducer worden beschadigd. De Ultima Pressure Transducer maakt geen contact met de patiënt; veeg indien nodig af met een isopropylalcohol- doekje. De druksensor niet in een stoomautoclaf of met gas steriliseren anders zal het beschad- igt worden.

**N.B.:** [LlI l'°]mjd jcdj [rcmlcqbh h'tih' l'e hmna pda:lg il' h'a g etac^ j> et' \_l\_@o [ELl n' m\_l l\_P l ]m'co\_l la\_ \\_l\_oe' l' h'm'e' [lg e [rb\_n\_l\_lcom'bn'h'i'ij l' \_l\_l l [e\_l'ha [hamj i l h,

**Gebruiksaanwijzing:**

Positieve ingangspoorten (+) kunnen gebruikt worden voor het aansluiten van de canule of de slokdarm- katheter. Typisch wordt de orale ingangspoort (+) van de Dual Pressure Transducer gebruikt voor slokdarmkatheter opname. De negatieve ingangspoort (-) kan worden gebruikt voor aansluiten op een CPAP- circuit.

**N.B.:** [ [ 'j f e a l'bmj ; - q q \ l l \ \ h j i g - [ l'bmjw p'p i l l g \_ l l' h j i g [rc h'p l l' \_l'ha [ham j \_l\_oea [ham [m'co'ha h' h'e [ELlrc j'p [h l' \_l l i ^ \_l' 36. l m'm'e' d' [lg \_l\_oenl [m'co\_l ], Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw slaapsysteem voor de door de fabrikant aanbevolen verster- kerinstellingen. De rode 1,5 mm anaakkevilge uitgangsaansluiting 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)

Om een bekende druk van het nasale basalisignaal af te trekken, bijvoorbeeld tijdens CPAP-itratie, sluit u het CPAP-circuit aan op de BRAEBON Safety Filter (onderdeel # 0583) en sluit de filter aan op de nasale differentieel-poort van de Ultima Dual Pressure Sensor. Merk op dat u alleen invloed heeft op de basislijn van de nasale uitgangssignalen.

De Ultima Dual Pressure Sensor bevat vier 20-draaiopentimeters die zorgen voor nauwkeurige afstel- ling van de baselijn en de versterkerinstellingen voor de neus- en monduitgangen. De basislijn is inge- steld op nul volt in de fabriek en hoeft zelden aangepast te worden. Om de versterking te verhogen, draait u de versterkingschroef met de klok mee; om de versterking te verlagen, draait dit tegen de klok in. Twee AA-alkalinebatterijen gaan ongeveer mee voor 30 tot 50 8-uur-opnamen (d.w.z. 30-50 nachten). De druktransducer-interface wordt automatisch uitgeschakeld na twintig uur continu gebruik.

**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**

**Waarschuwing:** BRAEBON luchtstroomcanules zijn uitsluitend voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden gebruikt door meer dan één patiënt. De Ultima Pressure Transducer raakt de patiënt niet aan- veeg indien nodig af met een isopropylalcoholdoekje. Raadpleeg voor nadere informatie, de APIC richt- lijnen voor de selectie en het gebruik van ontsmettingsmiddelen (American Journal of Infection Control, Vol. 18, nummer 2, april, 1990, blz. 99-117).Sterilisatie in een stoomautoclaf wordt niet aanbevolen.

**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 eTherm 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 van andere manier verantwoordelijk voor enige inkostenderving of directe, incidentele, of gevolgschade, waaronder materiële schade, winstvermind, 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, vervaarlosing, 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 Transdutor de pressão Ultima - Guia do usuário Todos os modelos

**Aplicação**

Os transdutores de pressão da marca Ultima são para usar durante a realização de estudos sobre as perturbações do sono para medir a circulação do ar proveniente da respiração (hipopnéias e apnéias) e/ou a pressão esofágica, para registro em um sistema de aquisição de dados. O sensor a bateria emprega uma cânula descartável com um filtro hidrofóbico com 0,2 microns ou um cateter esofágico descartável cheio a ar. Fixe a cânula ou o cateter ao paciente, faça a conexão com a entrada do transdutor de pressão e ligue diretamente na caixa de entrada do eletrodo ou em um amplificador de corrente contínua.

**Atenção:** Os transdutores de pressão têm apenas a finalidade de diagnóstico e não se destinam a monitorar a apnéia. Use sempre um novo cateter esofágico descartável cheio a ar (peça no. 0591 da BRAE- BON) com o filtro de segurança necessário (peça no. 0583Pes) ou uma cânula de circulação de ar não reutilizável da marca BRAEBON com o filtro de segurança necessário (peça no. 0583), a fim de evitar a propagação de substâncias contaminantes entre pacientes, bem como danos no sensor de pressão. Para evitar a contaminação com poeira no sensor de pressão, mantenha sempre os filtros de segurança fixos ao aparelho e substitua-os imediatamente antes de serem usados pelo paciente seguinte. Depois de reali- zar o teste a cada paciente, use um filtro e uma cânula novos em folha.

**Cuidado:** Verifique se usa o tipo de bateria correto, a fim de evitar danos no transdutor de pressão e circulação de ar da marca Ultima. Não misture tipos diferentes de baterias e não as coloque em sentido contrário, a fim de evitar danos no transdutor. Não mergulhe o transdutor em nenhum líquido. O sensor de pressão não deverá ser esterilizado a vapor nem a gás porque poderá estragar-se.

**Nota:** Visite o site www.braebon.com para obter mais informações. Nos transdutores de pressão dupla use somente o cateter esofágico no orifício de entrada oral.

**Como usar**

As entradas positivas (+) poderão ser usadas para a conexão com cânula ou com cateter esofágico. Normal- mente, o orifício da entrada oral (+) no transdutor de pressão dupla é usado para registro do cateter esofágico. O orifício da entrada negativa (-) poderá ser usado para conexão a um circuito CPAP.

**Observação:** Para mais informações sobre as conexões de entrada/saída e a calibragem do transdutor de pressão esofágica modelo 0580Pes, visite o website <http://www.braebon.com/faqs.html>. 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 (acréscimo ou decréscimo conforme necessário)

Para subtrair uma pressão conhecida de um sinal da linha de base nasal (por exemplo: durante uma titu- lação CPAP), conecte o circuito CPAP ao filtro de segurança BRAEBON (peça no. 0583) e conecte o fil- tro ao orifício diferencial nasal no sensor de pressão dupla Ultima. Queira observar que você somente poderá afetar a linha de base nos sinais de saída nasal.

O sensor de pressão dupla da marca Ultima contém quatro potenciômetros com 20 voltas que possibilita- m uma regulação exata dos ajustamentos da linha de base e do ganho para as saídas nasais e orais. A linha de base é ajustada para zero volts na fábrica e, raramente, precisará de ajustamento. Para aumentar o ganho, rode o parafuso do ganho no sentido dos ponteiros do relógio; para reduzir o ganho, rode o ganho em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

As duas pilhas alcalinas 'AA' durarão aproximadamente para 30 a 50 registros de oito horas (i.e., 30-50 noites). A interface do transdutor de pressão se desligará automaticamente após um uso contínuo de vinte horas.

**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:** As cânulas para circulação de ar da marca BRAEBON são descartáveis e não deverão ser usadas por mais de um paciente. O Ultima Pressure Transducer não entra em contato com o paciente; limpe com uma compressa de álcool isopropilico conforme necessário. 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). **Não se recomenda a esterilização a vapor.**

**Garantia**

A BRAEBON MEDICAL CORPORATION garante ao primeiro comprador que Transdutor de pressão Ultima (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 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 consequêntes, 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.

### GU  Manual de uso do sensor de pressão Ultima - Guia do usuário Todos os modelos

**Previsão de aplicação**

Datчики давления Ultima используются в исследованиях расстройств сна для измерения скорости потока воздуха при дыхании (при опногнозе и апноэ) и/или пищевого давления с записью в системе регистрации данных. Работющий от батареи датчик используется с канюлей однократного применения с гидрофобным фильтром толщиной 2 микрон, или с заполненным

воздухом желудочным катетером однократного применения. Введите канюлю в дыхательные пути или катетер в пищевод пациента, подключите к разьему датчика давления, и направлю подключите к блоку для подключения электродов (входной коробке) или усилителю постоянного тока.

**Внимание:** Датчики давления предназначены исключительно для диагностических целей и не рассчитаны на применение в качестве монитора апноэ. Во избежание передачи инфекций между пациентами и повреждения датчика давления всегда используйте новый заполненный воздухом желудочный катетер однократного применения (деталь BRAEBON №0591) с необходимым предохранительным фильтром (деталь № 0583Pes) или дыхательную канюлю BRAEBON однократного применения с необходимым предохранительным фильтром (деталь № 0583). Во избежание попадания пыли на датчик давления всегда ставьте предохранительные фильтры на приборе и заменяйте их непосредственно перед использованием следующим пациентом. После каждого исследования используйте новую канюлю и фильтр.

Предупреждение: В соответствии с Федеральным законом США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию. Убедитесь, что используется батарея нужного типа; в противном случае датчик давления Ultima будет поврежден. Не используйте батареи различных типов одновременно и соблюдайте полярность; в противном случае датчик давления Ultima может быть поврежден. Не погружайте датчик давления в какую-либо жидкость. Не обращайтесь прибор в паровом или газовом стерилизаторе, иначе прибор может быть поврежден.

**Примечание:** Технические характеристики продукта могут быть изменены без предварительного уведомления. На двойном датчике давления используйте желудочный катетер только на порте для орального введения.

**Использование**

Положительные входные порты (+) могут быть использованы для подключения канюли или желудочного катетера. Как правило, входной порт для орального введения (+) на двойном датчике давления используется только для записи показателей желудочного катетера. Отрицательный входной порт (-) может быть использован для подключения прибора CPAP (положительного постоянного давления в дыхательных путях).

**Примечание:** На веб-сайте <http://www.braebon.com/faqs.html> вы найдете дополнительную информацию о входных/выходных соединениях и калибровке датчика пищевого давления модели 0580Pes.

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

Общие настройки системы регистрации:

- Низкочастотный фильтр: 0,1 Гц (TC (постоянная времени)=1 сек. или больше)
- Высокочастотный фильтр: от 5 до 15 Гц
- Узкополосный режесторный фильтр 50/60 Гц: в комплект не входит
- Чувствительность/Усиление: 2 мВ/см или усиление в 4000 раз (повышение или понижение по необходимости)

Для вычитания известного давления из базового сигнала назального потока, например, во время титрования уровня CPAP, подключите систему CPAP к предохранительному фильтру BRAEBON (деталь №0583) и подключите фильтр к порту назального дифференциального давления на двойном датчике давления Ultima. Обратите внимание, что вы сможете изменять только базовые показатели на выходных сигналах назального потока.

Двойной датчик давления Ultima содержит четыре 20-ти оборотных резистора переменного сопротивления, которые обеспечивают точную регулировку как базовых настроек, так и настроек усиления для выходных сигналов назального и орального потоков. Заводская настройка базового сигнала равна нулевому напряжению и обычно не требует регулировки. Для повышения усиления поверните ручку регулятора по часовой стрелке; для понижения усиления поверните ручку против часовой стрелки.

Работы двух щелочных батарей AA хватает приблизительно на 30-50 8-часовых сеансов записи (т.е. на 30-50 ночей). Интерфейс датчика давления автоматически отключается после Двадцать часов непрерывного использования.

**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**

**Внимание:** Дыхательные канюли BRAEBON предназначены для использования только одним пациентом, и не должны использоваться несколькими пациентами. Не рекомендуется проводить очистку дыхательных канюль или интерфейса датчика давления. Датчик давления Ultima не контактирует с пациентом. 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). **Не рекомендуется проводить обработку в паровом стерилизаторе.**

**гарантия**

BRAEBON гарантирует первому потребителю, что датчик воздушного потока (далее – «Датчик»), поставленный в оригинальной упаковке, не имеет недостатков конструкции, исполнения и материалов, и согласна 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 sTherm model 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 повреждение имущества, утрату прибыли или физический ущерб, ставшие результатом использованная, неиспользования или невозможности использования данного продукта. МЕДИЦИНСКАЯ КОРПОРАЦИЯ BRAEBON 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.