



defecto o substituirá 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 período 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 período 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 <span> </span> français                                 |
|------------------------------------------------------------|
|                                                            |
| <b>Guide d'usage pour le Capteur d'effort respiratoire</b> |
| 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](http://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 possible 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 possible pour les endommagements causées par l’altération, la négligence, l’usage d’une pile du genre inapproprié, ou les réparations tentées ou effectuées par du personnel non-autorisé.

| it <span> </span> italiano                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            |
| <b>Guida dell'utente della cintura per misurare lo sforzo respiratorio</b> |
| 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](http://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'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.

| pt <span> </span> português                               |
|-----------------------------------------------------------|
|                                                           |
| <b>Manual do Usuário da Cinta de Esforço Respiratório</b> |
| 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](http://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 (acréscimo ou decréscimo 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 a aceitação integral desta garantia. A correção de defeitos, da maneira e pelo período aqui descritos, constituirá o pleno cumprimento de todas as responsabilidades da BRAEBON Medical Corporation perante ao comprador em relação ao Sensor e a plena satisfação de todas as reclamações, quer sejam por motivo de contrato, negligência, responsabilidade estrita ou outros motivos. A BRAEBON Medical Corporation não será em caso algum responsável pela perda de receitas ou danos, quer sejam diretos, indiretos ou consequentes, incluindo danos à propriedade, lucros cessantes ou danos pessoais que resultem do uso, uso incorreto ou incapacidade de usar este produto. A BRAEBON Medical Corporation também não se responsabiliza de modo algum por qualquer dano ou defeito no Sensor causados por abuso, mau uso, alteração, negligência, uso de tipo incorreto de bateria, reparos ou tentativas de reparos efetuados por pessoas não autorizadas