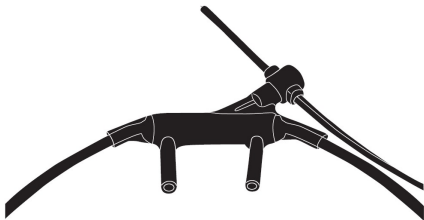




Cadwell® Sleepmate

Instructions for Use (IFU)

CannuTherm™ Airflow Sensor



Contents	Page
English	4
Dansk.....	6
Deutsch.....	8
Español.....	11
Suomi	14
Français.....	16
Italiano.....	19
Nederlands.....	22
Norsk.....	24
Português.....	26
Svenska.....	28

Intended use

The Cadwell Sleepmate™ Cannutherm™ thermal/pressure airflow sensor is intended to detect patient nasal and/or oral breathing during sleep research and clinical studies of sleep.

Instructions for use

The thermal sensor should be inserted into the port on the cannula so that the short nasal probe is inside the cannula chamber where it is exposed to the nasal airflow. The oral sensor probe is flexible to allow it to be bent **gently** to insure that it is in front of the patient's mouth and in the path of oral airflow. The oral probe should not touch the skin as contact may attenuate the signal amplitude. Once the thermal sensor is inserted in the CannuTherm™ cannula, the lead wire should be clipped into the clips provided on the cannula tube. The entire sensor should be placed onto the patient in a manner similar to that of an oxygen cannula with the thermal lead wire and the cannula tubes looping over the ears.

Connect the sensor to the appropriate channel input of your recorder.

Ensure the sensor is securely attached to the patient as described and you have clear, reliable signals prior to lights out.

The sensors are delicate and must be handled carefully. Proper handling and cleaning will increase durability and longevity in the life of the sensor. The assembly should be carefully secured using both the sliding cinch tubing and surgical tape.

Cleaning

The thermal sensor was designed to be reusable and can be cleaned by wiping with any cleansing agent that is **not** corrosive toward plastic. **The entire assembly must be completely dry before using again to insure patient safety.** For sterilization implement a standard procedure for gas sterilization. Do not autoclave this product. Use the molded ends of the jackpins when removing the connector from the junction box. The cannula portion is single use and should be disposed of properly after use.

Technical Specifications

Description	Properties
Lead wire	Two conductor white lead wire, approximately 200 cm long.
Sensor	Flexible, coated probe for oral airflow, epoxy coated nasal airflow probe.
Connectors	Two Safety pins 1.5 mm (0.1"). Some recorders may use Lemo or other connectors.
Time constant	One second or longer. The use of a shorter time constant may attenuate waveforms.
Filter Settings	Low Hz = 0.1 Hz; High Hz = 5 Hz; Gain: Output range is +/- 100 Microvolts.
Sensitivity	Response is dependent on a variety of variables such as Sensor application, patient effort, Probe placement, patient airflow, ambient room temperature, CPAP pressure, etc.

Cannula:

Description	Properties
Cannula	Soft, clear and light for a comfortable patient fit.
Patient attachment	Over-the-ear, "Bolo-Style" adjustable slide.
Length	213 cm (7') kink resistant tubing.
Terminator	Male luer lock.

Caution Statement:



US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This product is for diagnostic purposes only and is not intended to be used as an apnea monitor or in a life supporting or sustaining capacity.

Tiltænkt anvendelse

Cadwell Sleepmate™ Cannutherm™ luftstrømsvarme-/tryksensor er beregnet til at registrere patienters vejtrækning gennem næsen og/eller munden under søvnforskning og kliniske søvnstudier.

Betjeningsvejledning

Varmesensoren skal indføres i kanylens port, så den korte nasalprobe befinder sig inde i kanylekammeret, hvor den udsættes for den nasale luftstrøm. Oralsensorproben er fleksibel, så den kan bøjes **forsigtigt** for at sikre, at den befinder sig foran patientens mund og i den orale luftstrøms bane. Oralproben må ikke berøre huden, da hudkontakt kan dæmpe signalamplituden. Når varmesensoren er indført i CannuTherm™-kanylen, skal ledningen clipses fast i clipsene på kanylerøret. Hele sensoren skal placeres på patienten på en måde, der svarer til en iltkanyle, så varmeledningen og kanyleslangerne føres over ørerne.

Slut sensoren til den korrekte kanalindgang på recorderen.

Kontrollér, at sensoren er forsvarligt fastgjort til patienten som beskrevet – dette giver klare, stabile signaler, før lyset slukkes.

Sensorerne er følsomme og skal behandles forsigtigt. Korrekt håndtering og rengøring vil øge sensorernes holdbarhed og levetid. Enheden skal fastgøres forsvarligt ved hjælp af både glidestrammeren og kirurgisk tape.

Rengøring

Varmesensoren er beregnet til genanvendelse og kan rengøres ved at aftørre den med et hvilket som helst rengøringsmiddel, der **ikke** virker plastkorroderende. **Af hensyn til patientsikkerheden skal hele enheden være gennemtør, før den tages i brug på ny.** Ved sterilisering anvendes en standardprocedure for gassterilisering. Dette produkt må ikke autoklaveres. Brug de støbte ender af jackstikkene, når konnektorerne fjernes fra koblingsboksen. Kanyledelen er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til gældende retningslinjer efter anvendelse.

Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Egenskaber
Ledning	2-konnektor hvid ledning, ca. 200 cm lang
Sensor	Fleksibel, overtrukken probe til oral luftstrøm, epoxyovertrukken nasal luftstrømsprobe.
Konnektorer	To 1,5 mm sikkerhedsstik. Visse recordere kan anvende Lemo eller andre konnektorer.
Tidskonstant	Et sekund eller længere. Hvis der anvendes en kortere tidskonstant, kan kurveformerne blive dæmpet.
Filterindstillinger	Lav Hz = 0,1 Hz; Høj Hz = 5 Hz; Forstærkning: Udgangsområdet er på +/- 100 mikrovolt.
Følsomhed	Responsen afhænger af en række variabler som f.eks. sensorplacering, patientens bevægelser, probeplacering, patientens luftstrøm, omgivende temperatur, CPAP-tryk osv.

Kanyle:

Beskrivelse	Egenskaber
Kanyle	Blød, klar og let for optimal patientkomfort
Fastgørelse på patienten	Justerbar skyder til føring over gret ("bolo")
Længde	213 cm knækbestandig slange
Afslutning	Luer-Lock (han)

Anwendungszweck

Der Cadwell Sleepmate™ CannuTherm™ Atemfluss-Temperatur-/Drucksensor ist dafür vorgesehen, den nasalen und/oder oralen Atemfluss des Patienten bei Schlafforschung und klinischen Schlafstudien zu erkennen.

Hinweise zur Benutzung

Der Temperatursensor ist in die Öffnung der Nasenbrille einzuführen, so dass sich die kurze Nasensonde in der Kammer der Nasenbrille befindet, in der er dem nasalen Atemfluss ausgesetzt ist. Die Mundsonde des Sensors ist flexibel und lässt sich somit **behutsam** biegen, um sicherzustellen, dass sie sich vor dem Mund des Patienten und im oralen Atemfluss befindet. Die Mundsonde darf die Haut nicht berühren, da eine Berührung zur Abschwächung der Signalamplitude führen kann. Nachdem der Temperatursensor in die CannuTherm™ Nasenbrille eingeführt worden ist, das Kabel in den Klemmen auf dem Schlauch der Nasenbrille befestigen. Bei der Anbringung des ganzen Sensors am Patienten ist ähnlich vorzugehen wie bei einer Sauerstoffbrille mit dem thermischen Kabel und so, dass sich die Schlaufen der Nasenbrille hinter den Ohren befinden.

Den Sensor an den entsprechenden Kanaleingang Ihres Aufzeichnungsgerätes anschließen.

Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor wie beschrieben fest am Patienten sitzt; dann kommen klare, zuverlässige Signale, bevor das Licht gelöscht wird.

Die Sensoren sind empfindlich und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Durch eine sachgemäße Handhabung und Reinigung erhöhen sich die Haltbarkeit und die Lebensdauer des Sensors. Die Einheit sorgfältig sowohl mit Hilfe des verstellbaren Verbinders und chirurgischen Klebebandes befestigen.

Reinigung

Der Temperatursensor ist wiederverwendbar und kann mit einem Reinigungsmittel abgewischt werden, das Kunststoff **nicht** angreift. **Im Interesse der Sicherheit für den Patienten muss das gesamte System völlig trocken sein, bevor es wieder benutzt wird.** Die Sterilisierung muss nach einem Standardverfahren für die Gassterilisierung erfolgen. Dieses Produkt darf nicht autoklaviert werden. Ziehen Sie den Anschluss an den Enden der Steckerstifte aus dem Anschlusskasten. Der Schlauchteil ist nicht wiederverwendbar und nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.

Technische Daten

Beschreibung	Eigenschaften
Anschlusskabel	Weißes Kabel mit zwei Anschlüssen, ca. 200 cm lang
Sensor	Flexible, beschichtete Sonde für den oralen Atemfluss, epoxidbeschichtete Sonde für den nasalen Atemfluss.
Anschlüsse	Zwei Vorstecker 1,5 mm. Einige Aufzeichnungsgeräte können Lemo- oder andere Anschlüsse benutzen.
Zeitkonstante	Eine Sekunde oder länger. Bei Anwendung einer kürzeren Zeitkonstante können die Wellenformen abgeschwächt werden.
Filtereinstellungen	Tief Hz = 0,1 Hz; Hoch Hz = 5 Hz; Verstärkung: Der Ausgangsspannungsbereich beträgt +/- 100 Mikrovolt.
Empfindlichkeit	Die Reaktion hängt von einer Vielzahl von Variablen ab, wie z. B. der Anbringung des Sensors, den Bewegungen des Patienten, der Anordnung der Sonde, dem Atemfluss des Patienten, der Umgebungstemperatur im Raum, dem CPAP-Druck usw.

Nasenbrille:

Beschreibung	Eigenschaften
Nasenbrille	Weich, durchsichtig und leicht für höchsten Tragekomfort.
Anlegen am Patienten	Schlaufen hinter den Ohren, verstellbar.
Länge	213 cm (7') knickfester Schlauch.
Terminator	Luer-Lock (Steckteil).

Sicherheitshinweis:



Amerikanisches Bundesrecht schreibt einen Verkauf dieses Gerätes lediglich durch oder auf Anweisung eines Arztes vor. Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke und nicht als Apnoe-Monitor oder für lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen.

Finalidad de uso

El sensor de flujo de aire térmico/por presión Cadwell Sleepmate™ CannuTherm™ se ha creado para detectar la respiración nasal u oral del paciente para la investigación del sueño y estudios clínicos relacionados.

Instrucciones de uso

El sensor térmico debe colocarse en la abertura de la cánula de modo que la sonda nasal corta se encuentre dentro de la cámara de la cánula sometida al flujo de aire nasal. La sonda del sensor bucal es flexible; se puede doblar **con suavidad** y colocarse delante de la boca del paciente y en la trayectoria del flujo de aire bucal. La sonda bucal no debe entrar en contacto con la piel ya que se podría atenuar la amplitud de la señal. Una vez insertado el sensor térmico en la cánula CannuTherm™, debe engancharse el cable en las pinzas del tubo de la cánula. Coloque el sensor sobre el paciente de forma similar a una cánula de oxígeno, con el cable térmico y los tubos de la cánula colocados sobre las orejas.

Conecte el sensor a la entrada del canal correspondiente en el sistema de monitorización.

Asegúrese de que el sensor está correctamente conectado al paciente como se ha descrito y de que recibe señales claras y fiables antes de apagar las luces.

Los sensores son dispositivos delicados que deben manejarse con cuidado. El manejo y la limpieza adecuados aumentarán la durabilidad y longevidad en la vida del sensor. El conjunto debe fijarse con cuidado utilizando el tubo con sujeción deslizante y cinta quirúrgica.

Limpieza

El sensor térmico se ha diseñado para ser reutilizable y se puede limpiar frotándolo con un agente limpiador que **no** sea corrosivo con el plástico. **Seque completamente todo el conjunto antes de utilizarlo de nuevo para garantizar la seguridad del paciente.** Para la esterilización, desarrolle un procedimiento estándar para la esterilización por gas. No esterilice este producto por autoclave.

Tire de los extremos moldeados de las clavijas para extraer el conector de la caja de conexiones. La parte de la cánula es de uso único y debe desecharla después de cada uso.

Especificaciones técnicas

Descripción	Propiedades
Cableado	Dos cables blancos conductores de aproximadamente 200 cm de largo.
Sensor	Sonda flexible y recubierta para el flujo de aire bucal, sonda para el flujo de aire nasal recubierta de epoxi.
Conectores	Dos clavijas de seguridad de 1,5 mm (0,1"). Algunos sistemas de monitorización requerirán el uso de conectores Lemo o de otro tipo.
Constante tiempo	Al menos un segundo. Si se emplea un tiempo inferior, la constante tiempo puede atenuar las formas de onda.
Ajustes del filtro	Bajo Hz = 0,1 Hz; Alto Hz = 5 Hz; Ganancia: tensión de salida +/- 100 microvoltios.
Sensibilidad	La respuesta depende de distintas variables como la colocación del sensor, el esfuerzo del paciente, la colocación de la sonda, el flujo de aire del paciente, la temperatura ambiente, la presión de CPAP, etc.

Cánula:

Descripción	Propiedades
Cánula	Suave, transparente y ligera para colocarse cómodamente sobre el paciente.
Colocación sobre el paciente	Detrás de la oreja con un cierre corredizo.
Longitud	Tubo de 213 cm (7') no deformable.
Terminador	Cierre luer macho.

Precauciones:



Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos. Este producto sólo está pensado para realizar diagnósticos y no se ha creado para ser un monitor de respiración ni como dispositivo de auxilio o mantenimiento de constantes.

Käyttötarkoitus

Cadwell Sleepmate™ Cannutherm™ -lämpö-/paineilmavirtausanturi on tarkoitettu havaitsemaan potilaan nenä-/suuhengitys unitutkimuksen ja kliinisten unitutkimusten aikana.

Käyttöohjeet

Lämpöanturi on työnnettävä kanyyliin aukkoon siten, että lyhyt nenäanturi on kanyylin kammion sisällä, missä se altistuu nenän ilmavirtaukselle. Suuanturi on joustava ja taipuu **kevyesti**, mikä varmistaa sen pysymisen potilaan suun edessä ja suun ilmavirtauksen reitillä. Suuanturi ei saa koskettaa ihoa, sillä kosketus voi heikentää signaalin amplitudia. Kun lämpöanturi työnnetään CannuTherm™-kanyyliin, johto on kiinnitettävä kanyyliiletkun mukana toimitetuilla kiinnikkeillä. Koko anturi on sijoitettava potilaalla happikanyyliin tapaan siten, että lämpöjohto ja kanyyliiletkut kulkevat korvien yli.

Liitä anturi oikeaan kanavatuloon tallentimessa.

Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla potilaaseen kuvatulla tavalla ja että saat selkeitä, luotettavia signaaleja ennen valojen sammuttamista.

Anturit ovat herkkiä, ja niitä on käsiteltävä varovasti. Oikea käsittely ja puhdistus lisäävät anturin kestävyyttä ja käyttöikää. Kokoonpano on kiinnitettävä kunnolla käyttämällä liukuvaa letkua ja kirurgista teippiä.

Puhdistus

Lämpöanturi on suunniteltu kestäkäyttöiseksi, ja se voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusaineella, joka **ei** syövytä muoviovia. **Kokoonpanon on kuivuttava täysin ennen käyttöä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.** Steriloi normaaliin tapaan kaasulla. Tätä laitetta ei saa steriloida autoklaavissa. Käytä pistokkeen nastojen muovattuja päitä irrottaessasi liitintä liitinkotelosta. Kanyyliosa on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Tekniset tiedot

Kuvaus	Ominaisuudet
Johto	Valkoinen kaksiliittiminen johto, pituus noin 200 cm.
Anturi	Joustava, pinnoitettu suun ilmavirtausanturi, epoksilla pinnoitettu nenän ilmavirtausanturi.
Liittimet	Kaksi 1,5 mm:n (0,1 tuuman) varmistinnastaa. Joissakin tallentimissa voidaan käyttää Lemo-liittimiä tai muita liittimiä.
Aikavakio	Sekunti tai kauemmin. Lyhyemmän aikavakion käyttö voi heikentää aallonmuotoja.
Suodatinasetukset	Matala Hz = 0,1 Hz; Korkea Hz = 5 Hz; Vahvistus: Antoalue on +/-100 mikrovolttia.
Herkkyys	Vaste riippuu useista tekijöistä, kuten anturisolulleuksesta, potilaan työstä, anturin sijainnista, potilaan ilmaosaannista, ympäröivästä huoneen lämpötilasta, CPAP-paineesta jne.

Kanyyli:

Kuvaus	Ominaisuudet
Kanyyli	Pehmeä, kirkas, kevyt ja miellyttävä.
Potilasliitäntä	Korvan yli kulkeva, "bolo-tyyppinen" säädettävä kiinnitys.
Pituus	213 cm:n (7 tuuman) taipumaton letku.
Päätevastus	Luer-lukitus, uros

Varoituslauseke:



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämä tuote on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina tai elämäly tukevana tai ylläpitävänä laitteena.

Utilisation prévue

Le capteur de débit d'air à transducteur de pression/thermique Cadwell Sleepmate™ CannuTherm™ est conçu pour détecter la respiration orale et/ou nasale des patients durant les recherches sur le sommeil et les études cliniques du sommeil.

Mode d'emploi

Le capteur thermique doit être inséré dans le port de la canule, de sorte que la courte sonde nasale soit située à l'intérieur de la chambre de la canule, où elle est exposée au débit d'air nasal. La sonde orale du capteur est souple et peut être pliée **délicatement** pour être positionnée devant la bouche du patient, dans la trajectoire du débit d'air oral. La sonde orale ne doit pas toucher la peau : tout contact peut atténuer l'amplitude du signal. Une fois le capteur thermique inséré dans la canule CannuTherm™, le câble doit être fixé dans les attaches sur le tube de la canule. Le capteur doit être entièrement positionné sur le patient à l'instar d'une canule à oxygène avec le câble thermique et les tubes de la canule passés derrière les oreilles.

Raccorder le capteur à l'entrée de canal appropriée sur l'enregistreur.

S'assurer que le capteur est correctement fixé sur le patient, conformément aux instructions, et que le dispositif émet des signaux clairs et fiables avant d'éteindre la lumière.

Les capteurs sont fragiles et doivent être manipulés avec précaution. Une manipulation et un nettoyage corrects prolongeront la durée de vie des capteurs. L'assemblage doit être fixé avec précaution à l'aide du tube glissant et de sparadrap chirurgical.

Nettoyage

Le capteur thermique est conçu pour être réutilisé et peut être nettoyé en l'essuyant à l'aide d'un détergent quelconque **sans** effet corrosif sur le plastique. **L'assemblage tout entier doit être parfaitement sec avant d'être réutilisé, et ce pour garantir la sécurité du patient.** Pour toute stérilisation, appliquer une procédure standard de stérilisation par gaz. Ne pas autoclaver ce produit. Saisir les connecteurs par les embouts moulés lors de leur retrait de la boîte de raccordement. La section de la canule est à usage unique et doit être éliminée correctement après usage.

Spécifications techniques

Description	Propriétés
Câble	Câble blanc à deux conducteurs, env. 200 cm de long.
Capteur	Sonde enrobée souple pour le débit d'air oral, sonde de débit d'air nasal à revêtement époxydique.
Connecteurs	Deux broches de sécurité 1,5 mm (0,1"). Certains enregistreurs peuvent utiliser des connecteurs Lemo ou autres.
Constante de temps	Une seconde ou plus. L'application d'une constante de temps plus courte peut atténuer les formes d'onde.
Paramétrage du filtre	Bas Hz = 0,1 Hz ; haut Hz = 5 Hz ; gain : plage de tension +/- 100 microvolts.
Sensibilité	La réponse dépend d'une série de variables, telles que l'application du capteur, l'effort du patient, le positionnement de la sonde, le débit d'air du patient, la température ambiante et la pression CPAP.

Canule

Description	Propriétés
Canule	Souple, transparente et légère pour une adaptation confortable sur le patient.
Fixation sur le patient	Derrière l'oreille, glissière ajustable « style Bolo ».
Longueur	Tube de 213 cm (7') résistant à la flexion.
Termineur	Luer mâle.

Précautions



Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci. Ce produit est exclusivement conçu à des fins de diagnostic et ne doit pas être utilisé comme moniteur d'apnée ou dans un appareil de réanimation ou de maintien des fonctions vitales.

Uso previsto

Il sensore termico/di pressione del flusso d'aria Cadwell Sleepmate™ CannuTherm™ è realizzato per rilevare la respirazione nasale e/o orale del paziente nelle ricerche del sonno e negli studi clinici relativi.

Istruzioni per l'uso

Il sensore termico deve essere inserito nella porta della cannula, così che il sondino nasale sia all'interno della camera della cannula, dove viene esposto al flusso respiratorio nasale. Il sondino del sensore orale è flessibile, in modo da poterlo piegare **delicatamente** assicurandosi che si trovi davanti alla bocca del paziente e sulla traiettoria del flusso respiratorio orale. Il sondino orale non deve essere a contatto della pelle per evitare che l'ampiezza del segnale venga attenuata. Dopo che il sensore termico è stato inserito nella cannula CannuTherm™, fissare il filo conduttore alle clip predisposte sul tubicino della cannula. L'intero sensore deve essere applicato al paziente alla stessa maniera di una cannula per l'ossigeno, con il filo conduttore termico ed i tubicini della cannula che passano al di sopra delle orecchie.

Collegare il sensore al canale d'ingresso appropriato dell'apparecchiatura di registrazione.

Prima di spegnere la luce assicurarsi che il sensore sia saldamente attaccato al paziente nel modo descritto sopra e che si ricevano segnali chiari e affidabili.

I sensori sono dispositivi delicati e vanno trattati con cura. Maneggiando e pulendo i sensori in modo corretto se ne accresce la durata di vita. Il gruppo deve essere assicurato attentamente mediante il tubo di fissaggio scorrevole ed il nastro adesivo chirurgico.

Pulizia

Questo sensore è realizzato così da essere riutilizzabile e può essere pulito strofinandolo con un detergente che **non** corroda la plastica. **Al fine della sicurezza del paziente, l'intero dispositivo deve essere completamente asciutto prima di essere riusato.** Per la sterilizzazione adoperare la procedura standard di sterilizzazione a gas.

Questo prodotto non deve essere trattato in autoclave. Utilizzare le estremità sagomate degli spinotti nel rimuovere il connettore dalla scatola di collegamento. La cannula è un componente monouso e deve essere smaltita secondo le norme vigenti.

Specifiche tecniche

Descrizione	Proprietà
Filo conduttore	Filo bianco a due connettori, lunghezza circa 200 cm
Sensore	Sondino flessibile, rivestito per il flusso respiratorio orale, sondino rivestito in epoxy per il flusso respiratorio nasale.
Connettori	Due pin di sicurezza 1,5 mm (0,1") Alcuni apparecchi di registrazione usano Lemo o altri connettori.
Costante di tempo	Un secondo o più. Servendosi di una costante di tempo più breve si rischia di ottenere forme d'onda attenuate.
Impostazione filtro	Basso Hz = 0,1 Hz; alto Hz = 5 Hz; guadagno: il campo di uscita è +/- 100 microvolt.
Sensibilità	Il responso dipende da una serie di variabili quali il posizionamento del sensore, gli sforzi del paziente, il posizionamento del sondino, il flusso respiratorio del paziente, la temperatura ambiente del locale, la pressione CPAP, ecc.

Cannula:

Descrizione	Proprietà
Cannula	Soffice, trasparente e leggera per la comodità del paziente.
Fissaggio al paziente	Sopra le orecchie, fermo regolabile ("Bolo-Style").
Lunghezza	Tubicino a gomito resistente 213 cm (7').
Terminazione	Blocco luer maschio.

Avvertenze e precauzioni



In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico. Questo prodotto è inteso per il solo uso a scopo diagnostico e non per il monitoraggio delle apnee o a scopo di supporto o mantenimento in vita.

Bedoeld gebruik

De Cadwell Sleepmate™ CannuTherm™-luchtstroomtemperatuur-/druksensor is bedoeld voor het detecteren van nasaal en/of oraal ademen van de patiënt tijdens (klinisch) slaaponderzoek.

Gebruiksaanwijzingen

De temperatuursensor moet in de canulepoort worden gestoken, zodat de korte, nasale sonde in de canulekamer komt en aan de nasale luchtstroom wordt blootgesteld. De orale sensorsonde is flexibel en kan **voorzichtig** worden gebogen om ervoor te zorgen dat de sonde voorin de mond zit van de patiënt op het punt waar de orale luchtstroom passeert. De orale sonde mag de huid niet raken, omdat contact de signaalamplitude kan verzwakken. Als de temperatuursensor in de CannuTherm™-canule is gestoken, moet de stroomdraad in de klemmen op de canulebuis worden gedrukt. Plaats de complete sensor op dezelfde manier op de patiënt als een zuurstofcanule, met de temperatuurstroomdraad en de canuleslangen in een lus over de oren.

Sluit de sensor aan op de juiste kanaalingang van uw recorder.

Controleer voor het verduisteren of de sensor stevig en volgens de beschrijving vastzit op de patiënt en of u duidelijke, betrouwbare signalen krijgt.

De sensoren zijn kwetsbaar en moeten met zorg worden behandeld. Correct behandelen en reinigen verbetert de duurzaamheid en levensduur van de sensor. Zet de opstelling stevig vast met zowel de schuifklemslang als chirurgische tape.

Reinigen

De temperatuursensor kan worden hergebruikt en kan worden gereinigd door de sensor schoon te wrijven met een schoonmaakmiddel dat **niet-corrosief** is voor kunststoffen. **De complete opstelling moet met het oog op de patiëntveiligheid volledig droog zijn, voordat deze wordt hergebruikt.** Volg voor sterilisatie de standaard gassterilisatieprocedure.

Dit product mag niet worden geautoclaveerd. Trek de stekker aan het gegoten deel van de contactbuspennen los van de kabelmof. De canule is voor eenmalig gebruik en moet na gebruik correct worden afgevoerd.

Technische specificaties

Beschrijving	Eigenschappen
Stroomdraad	Witte stroomdraad met twee stekkers, ca. 200 cm lang.
Sensor	Flexibele, gecoate sonde voor orale luchtstroom, epoxy gecoate nasaleluchtstroomsonde.
Stekkers	Twee veiligheidspennen 1,5 mm (0,1"). Voor sommige recorders zijn Lemo- of andere stekkers nodig.
Tijdconstante	Eén seconde of meer. Het gebruik van een kortere tijdconstante kan de golfvormen verzwakken.
Filterinstellingen	Laag Hz = 0,1 Hz; Hoog Hz = 5 Hz; Versterking: uitgangsbereik is ± 100 microvolt.
Gevoeligheid	De respons hangt af van verschillende variabelen, waaronder sensortoepassing, patiëntinspanning, sondeplaatsing, patiëntluchtstroom, omgevingstemperatuur, CPAP-druk enz.

Canule:

Beschrijving	Eigenschappen
Canule	Zacht, transparant en licht voor gebruikscomfort.
Bevestiging patiënt	Over-het-oor, "Bolo-Style" verstelbare schuiver.
Lengte	213 cm (7) knikbestendige buis.
Afsluiter	Luer-lock.

Waarschuwing:



Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving alleen door een arts of op doktersvoorschrift worden verkocht. Dit product is alleen bedoeld voor diagnostische doeleinden en mag niet worden gebruikt als apneumonitor of voor levensondersteunende doeleinden of in leven houden.

Bruksområde

Cadwell Sleepmate™ Cannutherm™ termal- og trykkluftstrømssensor er beregnet til å registrere pasienters nasale og/eller orale åndedrett under søvnforskning og kliniske søvnstudier.

Bruksanvisning

Den termiske sensoren settes inn i kanyleporten slik at den korte nasalsonden befinner seg inne i kanylekammeret, der den utsettes for nasal luftstrøm. Oralsensorsonden er fleksibel, slik at den kan bøyes **forsiktig** for å sikre at den befinner seg foran pasientens munn og i banen for den orale luftstrømmen. Unngå at oralsonden berører huden, ettersom hudkontakt kan svekke signalamplituden. Når den termiske sensoren er satt inn i CannuTherm™-kateteret, festes ledningen i klemmene på kateterrøret. Hele sensoren plasseres på pasienten på samme måte som ved en oksygenkanyle, slik at den termiske ledningen og kanyleslangene føres over ørene.

Koble sensoren til riktig kanalinnegang på registreringsinstrumentet.

Sørg for at sensoren er forsvarlig festet til pasienten som beskrevet - dette gir klare og stabile signaler før lyset slukkes.

Sensorene er følsomme og må håndteres forsiktig. Korrekt håndtering og rengjøring vil øke sensorenes holdbarhet og levetid. Enheten festes forsvarlig med både glideklemmeledning og kirurgisk tape.

Rengjøring

Den termiske sensoren er beregnet til gjenbruk og kan rengjøres ved å tørke den med et vaskemiddel som **ikke** virker korroderende på plast. **For å sikre optimal pasientsikkerhet må hele enheten være fullstendig tørr før den tas i bruk på nytt.** Ved sterilisering benyttes en standardprosedyre for gassterilisering. Dette produktet må ikke autoklaveres. Bruk de støpte endestykkene når konnektoren fjernes fra koblingsboksen. Selve kanyledelen er kun beregnet til engangsbruk, og avhendes i eget beholder etter bruk.

Tekniske spesifikasjoner

Beskrivelse	Egenskaper
Ledning	To-leder hvit ledning. Lengde ca. 200 cm.
Sensor	Fleksibel, belagt sonde for oral luftstrøm, epoksybelagt nasal luftstrømssonde.
Konnektorer	To sikkerhetsstifter på 1,5 mm. Visse registreringsinstrumenter kan bruke Lemo eller andre konnektorer.
Tidskonstant	Ett sekund eller mer. Hvis det brukes en kortere tidskonstant, kan bølgeformene bli dempet.
Filterinnstillinger	Lav Hz = 0,1 Hz. Høy Hz = 5 Hz. Forsterkning: utgangsområdet er +/- 100 mikrovolt.
Følsomhet	Responen avhenger av en rekke variabler slik som sensorbruk, pasientens aktivitetsnivå, sondeplassering, pasientens luftstrøm, omgivende romtemperatur, CPAP-trykk osv.

Kanyle:

Beskrivelse	Egenskaper
Kanyle	Myk, klar og lett for optimal pasientkomfort.
Festing til pasienten	Justerbar skyver til føring over øret.
Lengde	213 cm knekkfri slange.
Avslutning	Luerlås, han.

Forsiktighetsregel:



I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter henvisning fra lege. Dette produktet er kun til diagnostisk bruk og må ikke brukes som apnemonitor eller ha livsunderstøttende eller livsopprettholdende funksjoner.

Fim a que se destina

O sensor de fluxo de ar comprimido/fluxo térmico CannuTherm™ Cadwell Sleepmate™ destina-se a detectar a respiração nasal e/ou oral do paciente na investigação do sono e em estudos do sono.

Instruções de utilização

O sensor térmico deve ser inserido na abertura da cânula de forma a que a sonda nasal curta fique no interior da câmara da cânula, onde fica exposta ao fluxo de ar nasal. A sonda oral com sensor é flexível para permitir que seja dobrada **suavemente**, por forma a garantir o seu posicionamento à frente da boca do paciente e na trajetória do fluxo de ar oral. A sonda oral não deve ficar encostada à pele; caso contrário, a amplitude do sinal poderá ser atenuada. Depois de inserir o sensor térmico na cânula CannuTherm™, deve prender o fio condutor aos díps existentes no tubo da cânula. Coloque o conjunto do sensor no paciente da mesma forma que uma cânula de oxigénio, com o fio térmico e os tubos da cânula a passar sobre as orelhas.

Ligue o sensor ao canal de entrada adequado do aparelho de registo utilizado.

Certifique-se de que o sensor está bem colocado no paciente, conforme descrito, e que obtém sinais nítidos e fiáveis antes de apagar as luzes.

Os sensores são delicados e devem ser manuseados com cuidado. Um manuseamento e limpeza adequados aumentarão a durabilidade e a vida útil do sensor. Deve prender bem o conjunto, utilizando tanto os tubos deslizantes como fita adesiva cirúrgica.

Limpeza

O sensor térmico é reutilizável e pode ser limpo com um detergente que **não** danifique o plástico. **Todo o conjunto deve estar completamente seco antes de voltar a ser utilizado para garantir a segurança do paciente.** Para esterilização, implemente um procedimento normalizado de esterilização por gás. Não esterilize este produto em autoclave. Utilize as extremidades moldadas das fichas para remover o conector

da caixa de junção. A parte da cânula destina-se a uma única utilização e deve ser descartada adequadamente após a utilização.

Especificações técnicas

Descrição	Propriedades
Fio condutor	Fio condutor branco com dois conectores, aprox. 200 cm de comprimento
Sensor	Sonda flexível revestida para fluxo de ar oral; sonda de fluxo de ar nasal revestida a époxi
Conectores	Dois cavilhas de segurança com 1,5 mm (0,1"). Alguns aparelhos de registo podem utilizar conectores Lemo ou outros.
Constante de tempo	Um segundo ou mais. A utilização de uma constante de tempo mais curta poderá atenuar as formas das ondas.
Configuração do filtro	Hz baixo = 0,1 Hz; Hz alto = 5 Hz; Ganho: a gama de saída é +/- 100 microvolts
Sensibilidade	A resposta depende de diversas variáveis, como a aplicação do sensor, o esforço do paciente, a colocação da sonda, o fluxo de ar do paciente, a temperatura ambiente, a pressão de CPAP, etc.

Cânula:

Descrição	Propriedades
Cânula	Suave, transparente e leve para um ajuste confortável ao paciente.
Colocação no paciente	Sobre as orelhas, com ajuste deslizante
Comprimento	Tubo resistente a vincos com 213 cm (7')
Terminação	Luer-lock macho

Cuidado:



A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste. Este produto destina-se exclusivamente a fins de diagnóstico e não deve ser utilizado como monitor de apneia nem na capacidade de sustentação ou suporte de vida.

Avsedd användning

Cadwell Sleepmate™ CannuTherm™ värme-/tryckluftsflödessensor är avsedd att användas för att detektera patientens näs- och/eller munandning under sömnforskning och kliniska sömnstudier.

Bruksanvisning

Värmesensorn förs in i porten på kanylen så att den korta nässonden befinner sig inuti kanylkammaren där den exponeras för det nasala luftflödet. Munsensorsonden är flexibel och kan böjas **försiktigt** så att det säkerställs att den hamnar framför patientens mun och i banan för det orala luftflödet. Munsonden ska inte vidröra huden eftersom kontakt dämpar signalamplituden. När värmesensorn har förts in i CannuTherm™-kanylen ska kabeln klämmas fast i de clips som finns på kanylslangen. Hela sensorn placeras på patienten på samma sätt som en syrgaskanyl med värmekabeln och kanylslangarna dragna ovanför öronen.

Anslut sensorn till rätt kanalgång i inspelningsutrustningen.

Kontrollera att sensorn är säkert fäst vid patienten enligt beskrivningen och att du får tydliga, tillförlitliga signaler innan ljuset släcks.

Sensorerna är ömtåliga och måste hanteras försiktigt. Rätt hantering och rengöring ökar sensorns hållbarhet och livslängd. Enheten ska fixeras noga med både den reglerbara slangen och kirurgtejp.

Rengöring

Denna värmesensor har utformats för att vara återanvändbar och kan rengöras genom avtorkning med ett rengöringsmedel som **inte** angriper plast. **Hela enheten måste vara helt torr innan den används igen för att patientsäkerheten ska vara säkerställd.** För sterilisering kan ett standardförfarande för gassterilisering användas. Produkten får inte autoklaveras. Använd kontaktstiftens formade ändar när kontakten tas bort från kopplingsboxen. Kanyldelen är avsedd för engångsbruk och ska kasseras på rätt sätt efter användning.

Tekniska specifikationer

Beskrivning	Egenskaper
Kabel	Vit kabel med två anslutningar, längd cirka 200 cm.
Sensor	Flexibel, belagd sond för oralt luftflöde, epoxibelagd sond för nasalt luftflöde.
Anslutningar	Två säkerhetsstift, 1,5 mm. Vissa inspelningsutrustningar kan använda Lemo- eller andra anslutningar.
Tidskonstant	En sekund eller längre. Användning av kortare tidskonstant kan dämpa vågformer.
Filterinställningar	Låg Hz = 0,1 Hz; Hög Hz = 5 Hz; Förstärkning: Utmatningsområde är +/-100 mikrovolt.
Känslighet	Svaret är beroende av många olika variabler, t.ex. sensorapplicering, patientansträngning, sondplacering, patientens luftflöde, omgivande rumstemperatur, CPAP-tryck osv.

Kanyl:

Beskrivning	Egenskaper
Kanyl	Mjuk, genomskinlig och lätt för bekvämlig anpassning till patienten.
Fastsättning på patienten	Över örat, justerbart skjutreglage av "Bolo-typ".
Längd	213 cm kinkfri slang.
Avslutning	Hane, luer-lock.

Försiktighet!



Enligt federal (USA) lagstiftning är försäljning av denna enhet begränsad till läkare eller på beställning av läkare. Denna produkt är endast avsedd för diagnostik och inte avsedd att användas för apnéövervakning eller i återupplivande eller livsuppehållande syfte.



CADWELL®

Helping you help others



Cadwell Industries Inc.

909 N. Kellogg Street, Kennewick, WA 99336 USA

1 (800) 245-3001 U.S.A. toll-free | +1 (509) 735-6481

+1 (509) 783-6503 Fax

www.cadwell.com | info@cadwell.com

©2021 Cadwell Industries, Inc. All rights reserved. PN 302993-639-2 Rev. 00
The information contained in this document is subject to change without notice.
This document contains trademarks that belong to Cadwell Industries, Inc.
and other companies, respectively.