



Cadwell® Sleepmate

Instructions for Use (IFU)

Thermistor



Contents	Page
English	4
Dansk	6
Deutsch	8
Español	10
Suomi	12
Français	14
Italiano	16
Nederlands	18
Norsk	20
Português	22
Svenska	24

Intended use

The Cadwell Sleepmate™ Reusable Airflow Sensor is to detect patient nasal and/or oral breathing during sleep research and clinical studies of sleep.

Instruction for use

The sensor should be installed so that the probes are exposed to the maximum available airflow. The sensor probes are flexible to allow each probe to be bent **gently** to insure that they are in the path of airflow. The probes should not touch the skin as contact may attenuate the signal amplitude. All cannula style airflow sensors are installed onto the patient in a manner similar to that of an oxygen cannula. **The sensors are delicate and must be handled carefully.** Proper handling and cleaning will increase durability and longevity in the life of the sensor. When bending the prongs to fit the patient, never bend at a sharp angle, but in a smooth round curve. The prong should be bent a short distance away from the center bar. The assembly should be carefully secured using both the sliding cinch tubing and surgical tape.

Connect the sensor to the appropriate channel input of your recorder. No external power source is required.

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

Cleaning

This sensor was designed to be reusable and can be cleaned by rubbing 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 jackskins when removing the connector from the junction box.

Technical Specifications

Description	Properties
Lead Wire	Two conductors white lead wire, approx. 200 cm (80") long.
Sensor	Flexible, rubber coated probes for oral (one probe) and nasal (two probes) airflow.
Connectors	Two 1.5 mm (0.1") safety pins. Some recorders may use Lemo or other connectors.
Filter Settings	Low Hz = 0.1 Hz; High Hz = 15 Hz; Gain: Output range is +/- 100 MV. Sensitivity is dependent on variables such as probe placement, patient airflow, ambient room temperature, CPAP pressure, etc.
Battery	3V Lithium (integrated in the device)

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™ luftstrømssensor til flergangsbrug er beregnet til at registrere patienters vejtrækning gennem næsen og/eller munden under søvnforskning og kliniske søvnstudier.

Betjeningsvejledning

Sensoren skal placeres, så proberne bliver udsat for den størst mulige luftstrøm. Sensorproberne er fleksible, så hver enkelt probe kan bøjes **forsigtigt** for at sikre, at de befinder sig i luftstrømmens bane. Proberne må ikke berøre huden, da hudkontakt kan dæmpe signalamplituden. Alle luftstrømssensorer i kanyleform skal placeres på patienten på en måde, der svarer til en iltkanyle. **Sensorerne er følsomme og skal behandles forsigtigt.** Korrekt håndtering og rengøring vil øge sensorernes holdbarhed og levetid. Når forgreningerne tilpasses til patienten, må de aldrig bøjes i en skarp vinkel, men skal formes i en blød, rund kurve. Forgreningen skal bøjes tæt på midterbøjlen. Enheden skal fastgøres forsvarligt ved hjælp af både glidestrammeren og kirurgisk tape.

Slut sensoren til den korrekte kanalindgang på recorderen. Der er ikke behov for ekstern strømkilde.

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

Rengøring

Denne sensor 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.

Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Egenskaber
Ledning	2-konnektor hvid ledning, ca. 200 cm lang
Sensor	Fleksible, gummibelagte prober til oral (en probe) og nasal (to prober) luftstrøm.
Konnektorer	To 1,5 mm sikkerhedsstik. Visse recordere kan anvende Lemo eller andre konnektorer.
Filterindstillinger	<p>Lav Hz = 0,1 Hz; Høj Hz = 15 Hz;</p> <p>Forstærkning: Udgangsområdet er på +/- 100 mikrovolt</p> <p>Følsomheden afhænger af variable som f.eks. probeplacering, patientens luftstrøm, omgivende temperatur, CPAP-tryk osv.</p>
Batteri	3 V litium (indbygget i enheden)

Anwendungszweck

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

Bedienungsanleitung

Den Sensor so anordnen, dass die Sonden dem maximalen verfügbaren Atemfluss ausgesetzt sind. Die Sensor-Sonden sind flexibel und lassen sich somit **alle vorsichtig** so biegen, dass sie sich im Atemfluss befinden. Die Sonden dürfen die Haut nicht berühren, da eine Berührung zur Abschwächung der Signalamplitude führen kann. Alle Sensoren vom Nasenbrillentyp werden ähnlich wie eine Sauerstoffbrille am Patienten angebracht. **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. Beim Biegen der Verzweigungen, um diese dem Patienten anzupassen, unter keinen Umständen im scharfen Winkel, sondern weich gerundet umbiegen. Die Verzweigung in kurzer Entfernung vom mittleren Bügel umbiegen. Die Einheit sorgfältig sowohl mit Hilfe des Gleitspannrohres und chirurgischen Klebebandes befestigen.

Den Sensor an den entsprechenden Kanaleingang Ihres Aufzeichnungsgerätes anschließen. Eine externe Stromversorgung ist nicht erforderlich.

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

Reinigung

Dieser Sensor ist wieder verwendbar und kann mit einem Reinigungsmittel abgewischt werden, das Kunststoff nicht angreift. **Im Interesse der Sicherheit des 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. Den Anschluss an den Enden der Steckerstifte aus dem Anschlusskasten ziehen

Technische Daten

Beschreibung	Eigenschaften
Anschlusskabel	Weiß, mit zwei Anschlüssen, etwa 200 cm lang
Sensor	Biegsame, gummibeschichtete Sonden für den oralen (eine Sonde) und den nasalen (zwei Sonden) Atemfluss.
Anschlüsse	Zwei 1,5 mm Vorstecker. Einige Aufzeichnungsgeräte können Lemo oder andere Anschlüsse benutzen.
Filtereinstellungen	Tief Hz = 0,1 Hz; Hoch Hz = 15 Hz; Verstärkung: Ausgangsspannungsbereich +/- 100 mV. Die Empfindlichkeit hängt von Variablen ab, wie z. B. der Positionierung des Sensors, dem Atemfluss des Patienten, der Umgebungstemperatur im Raum, dem CPAP-Druck usw.
Akku	3V Lithium (im Gerät integriert)



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

Cadwell Sleepmate™ 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 debe colocarse de modo que las sondas estén sometidas a la mayor cantidad de flujo de aire disponible. Las sondas del sensor son flexibles para que puedan doblarse **suavemente** y garantizar que se encuentran en la trayectoria del flujo de aire. La sonda no debe entrar en contacto con la piel ya que se podría atenuar la amplitud de la señal. Todos los sensores de flujo de aire de tipo cánula deben colocarse sobre el paciente de forma similar a una cánula de oxígeno. **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. Cuando ajuste las púas para adaptar el dispositivo al paciente, no las doble creando un ángulo en punta, sino formando una curva redondeada. Doble la púa a poca distancia de la barra central. El conjunto debe fijarse con cuidado utilizando el tubo con sujeción deslizable y cinta quirúrgica.

Conecte el sensor a la entrada del canal correspondiente en el sistema de monitorización. No requiere fuente de alimentación externa.

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.

Limpieza

Este sensor 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.

Especificaciones técnicas

Descripción	Propiedades
Cableado	Cable blanco de dos conductores, aprox. 200 cm (80") de largo
Sensor	Sondas flexibles y recubiertas de caucho para el flujo de aire bucal (una sonda) y nasal (dos sondas).
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.
Ajustes del filtro	Bajo Hz = 0,1 Hz; Alto Hz = 15 Hz; Ganancia: tensión de salida +/- 100 mV. La sensibilidad depende de distintas variables como la colocación de la sonda, el flujo de aire del paciente, la temperatura ambiente, la presión de CPAP, etc.
Pila	Litio de 3 V (integrada en el dispositivo)

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

Kestokäyttöinen Cadwell Sleepmate™ -ilmavirtausanturi on tarkoitettu havaitsemaan potilaan nenä-/suuhengitys unitutkimuksen ja kliinisten unitutkimusten aikana.

Käyttöohjeet

Anturi on asennettava niin, että anturiin kohdistuva ilmavirtaus on mahdollisimman suuri. Koska anturit ovat joustavia, niitä voidaan taivuttaa **kevyesti**, jotta ne ovat ilmavirtauksen reitillä. Anturit eivät saa koskettaa ihoa, sillä kosketus voi heikentää signaalin amplitudia. Kaikki kanylytyypiset ilmavirtausanturit kiinnitetään potilaaseen samalla tavalla kuin happikanyyli. **Anturit ovat herkkiä, ja niitä on käsiteltävä varovasti.** Oikea käsittely ja puhdistus lisäävät anturin kestävyttä ja käyttöikää. Taivuttaessasi kärkeä potilaalle sopivaksi älä koskaan taivuta terävässä kulmassa, vaan tasaiselle pyöreälle kaarelle. Kärkeä on taivutettava pienen etäisyyden päästä keskisauvasta. Kokoonpano on kiinnitettävä kunnolla käyttämällä liukuvaa letkua ja kirurgista teippiä.

Liitä anturi oikeaan kanavatuoloon tallentimessa. Ulkoista virtälähdettä ei tarvita.

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

Puhdistus

Anturi on suunniteltu kestäkäyttöiseksi, ja se voidaan puhdistaa hankaamalla puhdistusaineella, joka ei syövytä muovia. **Kokoonpanon on kuivuttava täysin ennen käyttöä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.** Steriloi normaaliin tapaan kaasulla. Tätä laitetta ei saa steriloida autoklaavissa. Käytä pistokkeen nastojen muovattuja päitä irrottaessasi liittintä liittinkotelosta.

Tekniset tiedot

Kuvaus	Ominaisuudet
Johto	Kaksiliittiminen valkoinen johto, pituus noin 200 cm (80 tuumaa)
Anturi	Joustavat, kumilla pinnoitetut anturit suun (yksi anturi) ja nenän (kaksi anturia) ilmavirtaukseen.
Liittimet	Kaksi 1,5 mm:n (0,1 tuuman) varmistinnastaa. Joissakin tallentimissa voidaan käyttää Lemo-liittimiä tai muita liittimiä.
Suodatinasetukset	Matala Hz = 0,1 Hz; Korkea Hz = 15 Hz; Vahvistus: Antoalue on +/-100 mikrovolttia Herkkyyden riippuu useista tekijöistä, kuten anturin sijainnista, potilaan ilmansaannista, ympäröivästä huoneen lämpötilasta, CPAP-paineesta jne.
Paristo	3 V:n litiumparisto (kiinteänä laitteessa)

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 elämää tukevana tai ylläpitävänä laitteena.

Utilisation prévue

Le capteur de débit d'air réutilisable Cadwell Sleepmate™ est conçu pour détecter la respiration nasale et/ou orale du patient durant les recherches sur le sommeil et les études cliniques du sommeil.

Mode d'emploi

Le capteur doit être positionné de sorte que les sondes soient exposées à un débit d'air disponible maximum. Les sondes du capteur sont souples et peuvent être pliées

délicatement pour être positionnées dans la trajectoire du débit d'air. Les sondes ne doivent pas toucher la peau : tout contact peut atténuer l'amplitude du signal. Tous les capteurs de débit d'air de type canule sont fixés sur le patient à l'instar d'une canule à oxygène. **Les capteurs sont fragiles et doivent être manipulés avec précaution.**

Une manipulation et un nettoyage corrects prolongeront la durée de vie des capteurs. Lors du pliage des pattes en vue de les adapter au patient, ne jamais plier selon un angle aigu : courber en suivant un bel arrondi. La patte doit être pliée un peu plus loin que la barre centrale. L'assemblage doit être fixé avec précaution à l'aide du tube glissant et de sparadrap chirurgical.

Raccorder le capteur à l'entrée de canal appropriée sur l'enregistreur. Aucune alimentation électrique externe n'est requise.

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.

Nettoyage

Ce capteur est conçu pour être réutilisé et peut être nettoyé en frottant 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.

Spécifications techniques

Description	Propriétés
Câble	Câble blanc à deux conducteurs, env. 200 cm (80") de long.
Capteur	Sondes caoutchoutées souples pour débit d'air oral (une sonde) et nasal (deux sondes).
Connecteurs	Deux broches de sécurité 1,5 mm (0,1"). Certains enregistreurs peuvent utiliser des connecteurs Lemo ou autres.
Paramétrage du filtre	Bas Hz = 0,1 Hz ; haut Hz = 15 Hz ; Gain : plage de tension +/- 100 mV. La sensibilité dépend de différentes variables, telles que le positionnement de la sonde, le débit d'air du patient, la température ambiante et la pression CPAP.
Pile	Lithium 3V (intégrée dans le dispositif)

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 del flusso d'aria riutilizzabile Cadwell Sleepmate™ 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 deve essere posizionato in modo che i sondini abbiano la massima esposizione possibile al flusso respiratorio. I sondini del sensore sono flessibili, in modo da poter piegare **delicatamente** ciascuno di essi per posizionarlo sulla traiettoria del flusso respiratorio. Il sondino non deve essere a contatto della pelle per evitare che l'ampiezza del segnale venga attenuata. Tutti i sensori del flusso d'aria del tipo a cannula vengono applicati al paziente allo stesso modo delle cannule per ossigeno.

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. Quando si piega la biforcazione del sensore per adattarlo al paziente, non fare mai pieghe ad angolo acuto, ma formare piuttosto una curva tondeggiante e regolare. Piegarla a breve distanza dalla fascetta centrale. Il gruppo deve essere assicurato attentamente mediante il tubo di fissaggio scorrevole ed il nastro adesivo chirurgico.

Collegare il sensore al canale d'ingresso appropriato dell'apparecchiatura di registrazione.
Non necessita di alimentazione esterna

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.

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 riutilizzato.** 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.

Specifiche tecniche

Descrizione	Proprietà
Filo conduttore	Filo bianco a due connettori, lunghezza circa 200 cm (80").
Sensore	Sondini flessibili, rivestiti in gomma, per il flusso respiratorio orale (un sondino) e nasale (due sondini).
Connettori	Due pin di sicurezza 1,5 mm (0,1"). Alcuni apparecchi di registrazione usano Lemo o altri connettori.
Impostazione filtro	Basso Hz = 0,1 Hz; alto Hz = 15 Hz; Guadagno: il campo di uscita è +/- 100 microvolt La sensibilità dipende da variabili quali il posizionamento del sondino, il flusso respiratorio del paziente, la temperatura ambiente del locale, la pressione CPAP, ecc.
Batteria	Litio 3V (integrata nel dispositivo)

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™-luchtstroomsensor voor meermalig gebruik is bedoeld voor het detecteren van nasaal en/of oraal ademen van de patiënt tijdens (klinisch) slaaponderzoek.

Gebruiksaanwijzingen

De sensor moet zo worden geplaatst dat de sondes maximaal worden blootgesteld aan de beschikbare luchtstroom. De sensorsondes zijn flexibel en kunnen **voorzichtig** worden gebogen om ervoor te zorgen dat de sensoren zich in de luchtstroom bevinden. De sondes mogen de huid niet raken, omdat contact de signaalamplitude kan verzwakken. Alle canulevormige luchtstroomsensoren worden op dezelfde manier op de patiënt geplaatst als een zuurstofcanule. **De sensoren zijn kwetsbaar en moeten met zorg worden behandeld.** Correct behandelen en reinigen verbetert de duurzaamheid en levensduur van de sensor. Buig de bruggen bij het aan de patiënt aanpassen nooit in een scherpe hoek, maar in een soepele, ronde bocht. De brug moet direct naast de centrale balk worden gebogen. Zet de opstelling stevig vast met zowel de schuifklemslang als chirurgische tape.

Sluit de sensor aan op de juiste kanaalingang van uw recorder. Een externe voedingsbron is niet nodig.

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

Reinigen

Deze sensor 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.

Technische specificaties

Beschrijving	Eigenschappen
Stroomdraad	Witte stroomdraad met twee stekkers, ca. 200 cm (80") lang
Sensor	Flexibele, rubber gecoatde sondes voor orale (één sonde) en nasale (twee sondes) luchtstroom.
Stekkers	Twee veiligheidspenen van 1,5 mm (0,1"). Voor sommige recorders zijn Lemo- of andere stekkers nodig.
Filterinstellingen	Laag Hz = 0,1 Hz; Hoog Hz = 15 Hz; Versterking: uitgangsbereik is $\pm 100 \mu\text{V}$ De gevoeligheid hangt af van variabelen zoals sondeplaatsing, patiëntluchtstroom, omgevingstemperatuur, CPAP-druk enz.
Batterij	3 V lithium (geïntegreerd in het hulpmiddel)

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™ luftstrømsensor til flergangsbruk er beregnet til å registrere pasienters nasale og/eller orale åndedrett under søvnforskning og kliniske søvnstudier.

Bruksanvisning

Sensoren monteres slik at sondene utsettes for maksimalt tilgjengelig luftstrøm. Sensorsondene er fleksible, slik at de kan bøyes **forsiktig** for å sikre at de befinner seg i luftstrømbanen. Unngå at sondene berører huden, ettersom hudkontakt kan svekke signalamplituden. Alle luftstrømsensorer med kanyler monteres på pasienten på stort sett samme måte som en oksygenkanyler. **Sensorene er følsomme og må håndteres forsiktig.** Korrekt håndtering og rengjøring vil øke sensorenes holdbarhet og levetid. Når sensorspissene bøyes til for å passe pasienten, må de aldri formes i en skarp vinkel, men i en myk, rund bue. Spissen bøyes i en liten avstand fra midtstolpen. Enheten festes forsvarlig med både glideklemmeledningen og kirurgisk tape.

Koble sensoren til riktig kanalinnngang på registreringsinstrumentet. Ingen ekstern strømkilde er nødvendig.

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

Rengjøring

Denne 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.

Tekniske spesifikasjoner

Beskrivelse	Egenskaper
Ledning	To-leder, hvit ledning, ca. 200 cm lang.
Sensor	Fleksible, gummibelagte sonder for oral (én sonde) og nasal (to sonder) luftstrøm.
Konnektorer	To sikkerhetsstifter på 1,5 mm. Visse registreringsinstrumenter kan bruke Lemo eller andre konnektorer.
Filterinnstillinger	Lav Hz = 0,1 Hz. Høy Hz = 15 Hz. Forsterkning: utgangsområdet er +/- 100 mikrovolt. Følsomheten avhenger av flere variabler, slik som sondeplacering, pasientens luftstrøm, omgivende romtemperatur, CPAP-trykk osv.
Batteri	3V litium (innebygd i produktet)

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 livsopprettende funksjoner.

Fim a que se destina

O sensor de fluxo de ar reutilizável 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 deve ser instalado de forma a que as sondas fiquem expostas ao máximo de fluxo de ar disponível. As sondas do sensor são flexíveis para permitir que cada sonda seja dobrada **suavemente**, por forma a garantir o seu posicionamento na trajectória do fluxo de ar. As sondas não devem ficar encostadas à pele; caso contrário, a amplitude do sinal poderá ser atenuada. Todos os sensores de fluxo de ar tipo cânula devem ser colocados no paciente da mesma forma que uma cânula de oxigénio. **Os sensores são delicados e devem ser manuseados com cuidado.** Um manuseamento e limpeza adequados aumentarão a durabilidade e a vida útil do sensor. Quando dobrar as pontas para ajustar ao paciente, nunca dobre num ângulo agudo, mas sim numa curva suave. A ponta deve ser dobrada próximo da barra central. Deve prender bem o conjunto, utilizando tanto os tubos deslizantes como fita adesiva cirúrgica.

Ligue o sensor ao canal de entrada adequado do aparelho de registo utilizado. Não é necessária qualquer alimentação eléctrica externa.

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.

Limpeza

Este sensor 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.

Especificações técnicas

Descrição	Propriedades
Fio condutor	Fio condutor branco com dois conectores, aprox. 200 cm (80") de comprimento
Sensor	Sondas flexíveis com revestimento de borracha para fluxo de ar oral (uma sonda) e nasal (duas sondas)
Conectores	Duas cavilhas de segurança com 1,5 mm (0,1"). Alguns aparelhos de registo podem utilizar conectores Lemo ou outros.
Configuração do filtro	Hz baixo = 0,1 Hz; Hz alto = 15 Hz; Ganho: a gama de saída é +/- 100 microvolts. A sensibilidade depende de variáveis como a colocação da sonda, o fluxo de ar do paciente, a temperatura ambiente, a pressão de CPAP, etc.
Bateria	3 V de lítio (integrada no dispositivo)

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™ återanvändbar luftflödessensor är avsedd att användas för att detektera patientens näs- och/eller munandning under sömnforskning och kliniska sömnstudier.

Bruksanvisning

Sensorn ska monteras så att sonda utsätts för maximalt tillgängligt luftflöde. Sensorsonderna är flexibla och varje sond kan böjas **försiktigt** så att det säkerställs att den hamnar i luftflödet. Sonderna ska inte vidröra huden eftersom kontakt kan dämpa signalamplituden. Alla luftflödessensorer av kanyltyp placeras på patienten på samma sätt som en syrgaskanyl. **Sensorerna är ömtåliga och måste hanteras försiktigt.** Rätt hantering och rengöring ökar sensorns hållbarhet och livslängd. När gaffeln böjs för att passa patienten får den aldrig böjas i en skarp vinkel. Böj den i stället i en jämn, rund kurva. Gaffeln ska böjas på kort avstånd från mittdelen. Enheten ska fixeras noga med både den reglerbara slangen och kirurgtejp.

Anslut sensor till rätt kanalgång i inspelningsutrustningen. Ingen extern strömkälla behövs.

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

Rengöring

Denna sensor 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 ändrar när kontakten tas bort från kopplingsboxen.

Tekniska specifikationer

Beskrivning	Egenskaper
Kabel	Vit kabel med två anslutningar, längd ca 200 cm
Sensor	Flexibla, gummibelagda sonder för oralt (en sond) och nasalt (två sonder) luftflöde
Anslutningar	Två 1,5 mm säkerhetsstift. Vissa inspelningsutrustningar kan använda Lemo- eller andra anslutningar
Filterinställningar	Låg Hz = 0,1 Hz; Hög Hz = 15 Hz; Förstärkning: Utmatningsområdet är +/-100 mV. Känsligheten är beroende av variabler som t.ex. sondens placering, patientens luftflöde, omgivande rumstemperatur, CPAP-tryck osv.
Batteri	3 V litium (inbyggt i enheten)

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 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 302993-639-6 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.