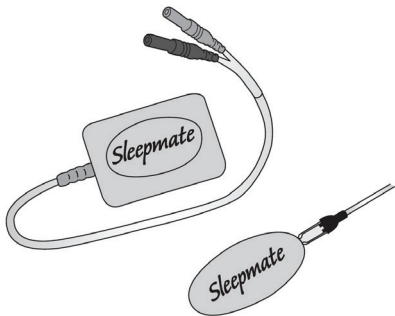




Cadwell® Sleepmate

Instructions for Use (IFU)

Upper Airway Resistance System



Contents**Page**

English	4
Dansk	6
Deutsch	8
Español	11
Suomi	14
Français	16
Italiano	18
Nederlands	21
Norsk	23
Português	25
Svenska	27

Intended use

The Cadwell Sleepmate™ Upper Airway Resistance Sensor System is designed to measure the movement in the sternal notch associated with respiratory effort. The sensor take advantage of a new patent pending technology that produces a small voltage when movement occurs. The system produces its own signal with no danger to the patient. This voltage, when amplified by the physiograph, produces a clean and reliable measurement of upper airway resistance.

Instruction for use

1. **Attach Sensor to Cable:** Connect the sensor to the cable by grasping the sensor at the exposed silver end, and insert at least one half of the sensor's silver end into the interface cable. *Note: even after complete insertion a portion of the connector may remain exposed.*
2. **Attach Sensor to Patient:** Identify the patient's suprasternal notch. Clean the patient's skin around the notch with a gentle nonabrasive cleanser. Peel off the sensor paper backing to expose the adhesive portion. Place the sensor in the suprasternal notch of the patient. The outer rim of the sensor needs to be anchored to the bones that form the frame for the sensor. The signal is achieved by measuring the movement of the sensor, which is adhered to the skin. The greater the upper airway resistance the greater the movement of the sensor. Therefore, it is critical that the sensor be securely attached to the skin via the adhesive disk.
3. **Connect the Cable to a Recorder:** Connect the two lead wire connectors to an active and reference pin in the recorder and select an AC input channel on the recorder. NO interface or external power source is necessary because the sensors produce their own signal.
4. **Ensure the sensor:** Ensure the sensor is securely attached to the patient as described and you have clear, reliable signals prior to lights out.
5. **Removal:** Carefully disengage the sensor from the patient's neck. The sensor was designed for single patient use.

The cable connectors provide a direct connection to the recorder. The sensor fits most patients. However, the soft foam sensor collar can be cut, if necessary, to adapt the sensor to fit all patients.

Cleaning

Please clean the cable 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 connectors when removing the connector from the junction box.

Technical Specifications

Description	Properties
Cable	Two connectors white lead, approx. 200 cm. (80")
Battery life	Average life with daily use is approx. 1 and 1/2 years
Connectors	1.5 mm (0.1") safety pins.
Signal output	Output signal is typically 0.5 mV PTP, set gain accordingly.
AMP settings	Low frequency = 0.1 Hz; High frequency = 5 Hz.
Sensor	Oval shaped foam disk with laminated adhesive back. Surface area = 60 mm width X 30 mm height (2.4" x 1.2").
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™ sensorsystem til måling af modstand i de øvre luftveje er beregnet til at måle bevægelse i brystbenet i forbindelse med vejrtrækning. Sensoren udnytter en ny, patentansøgt teknologi, der frembringer en lille spænding, når der forekommer bevægelse. Systemet frembringer sit eget signal uden fare for patienten. Når denne spænding forstærkes af fysiografen, opnås en klar og pålidelig måling af modstanden i de øvre luftveje.

Betjeningsvejledning

1. **Fastgørelse af sensor til kabel:** Tilslut sensoren til kablet ved at tage fat i sensorens blotlagte sølvende, og indfør mindst halvdelen af sølvenden i interfacekablet. *Bemærk: Selv efter fuldstændig indføring kan en del af konnektoren forblive blotlagt.*
2. **Fastgørelse af sensor til patient:** Find patientens incisura suprasternalis. Rengør patientens hud omkring incisura med et mildt ikke-slibende rengøringsmiddel. Træk papiret af sensorens bagside for at blotlægge klæbedelen. Placer sensoren i patientens incisura suprasternalis. Sensorens yderkant skal forankres til de knogler, der udgør sensorens ramme. Signalet opnås ved at måle bevægelsen af sensoren, der klæber til huden. Jo større modstand i de øvre luftveje, jo mere bevæger sensoren sig. Derfor er det vigtigt, at sensoren bliver omhyggeligt fastgjort til huden med klæbefladen.
3. **Tilslutning af kablet til en recorder:** Tilslut de to ledningskonnektorer til et aktivt stik og et referencestik i recorderen, og vælg en vekselstrømsindgangskanal (AC) på recorderen. Der er IKKE behov for interface eller ekstern strømkilde, eftersom sensorerne frembringer deres eget signal.
4. **Kontrol af sensoren:** Kontrollér, at sensoren er forsvarligt fastgjort til patienten som beskrevet – dette giver klare, stabile signaler, før lyset slukkes.
5. **Fjernelse:** Fjern forsigtigt sensoren fra patientens hals. Sensoren er beregnet til engangsbrug.

Kabelkonnektorerne sikrer direkte forbindelse til recorderen. Sensoren passer til de fleste patienter. Hvis det er nødvendigt, kan sensorens bløde skumkrave imidlertid skæres til, så sensoren kan tilpasses til alle patienter.

Rengøring

Rengør kablet ved at aftørre det med et hvilket som helst rengøringsmiddel, der ikke virker plaskorrosionerende. **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 konnektorerne, når disse fjernes fra koblingsboksen.

Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Egenskaber
Kabel	2-konnektor hvid ledning, ca. 200 cm lang
Batterilevetid	Gennemsnitlig levetid ved daglig brug er ca. 1½ år
Konnektorer	To 1,5 mm sikkerhedsstik
Signaloutput	Outputsignalet er typisk 0,5 mV (spids til spids), indstil forstærkningen tilsvarende.
Forstærkerindstillinger	Lav frekvens = 0,1 Hz; Høj frekvens = 5 Hz
Sensor	Oval skumskive med lamineret klæbende bagside. Overfladeareal = 60 mm bred x 30 mm høj
Batteri	3 V litium (indbygget i enheden)

Anwendungszweck

Das Cadwell Sleepmate™ Sensorsystem zur Messung des Widerstands in den oberen Atemwegen ist dafür vorgesehen, die Bewegung in der Brustbeinkerbe im Zusammenhang mit Atmungsbewegungen zu messen. Der Sensor bedient sich einer neuen zum Patent angemeldeten Technologie, die bei Bewegungen eine kleine Spannung erzeugt. Das System generiert ein eigenes Signal, das für den Patienten gefahrlos ist. Diese Spannung erzeugt nach einer Verstärkung durch den Physiografen eine saubere und zuverlässige Messung des Widerstands der oberen Atemwege.

Bedienungsanleitung

1. **Den Sensor mit dem Kabel verbinden:** Zum Anschließen des Sensors an das Kabel den Sensor am bloßgelegten silbernen Ende fassen und mindestens die Hälfte des silbernen Endes des Sensors in das Schnittstellenkabel einführen. *Beachten: Selbst nach vollständiger Einführung kann ein Teil des silbernen Anschlusses weiterhin bloßgelegt sein.*
2. **Anbringen des Sensors am Patienten:** Die Brustbeinkerbe des Patienten ermitteln. Die Haut des Patienten im Bereich der Brustbeinkerbe mit einem sanften, hautschonenden Reinigungsmittel reinigen. Das Schutzpapier vom Sensor abziehen, um das Klebeteil freizulegen. Den Sensor an der Incisura jugularis sterni des Patienten anbringen. Der äußere Rand des Sensors muss an den Knochen befestigt werden, die den Rahmen des Sensors ausmachen. Das Signal ist durch eine Messung der Bewegung des an der Haut befestigten Sensors erhältlich. Je größer der Widerstand in den oberen Atemwegen ist, umso größer ist die Bewegung des Sensors. Aus diesem Grund ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Sensor mit Hilfe der Klebescheibe sicher an der Haut befestigt wird.

3. **Anschließen des Kabels an ein Aufzeichnungsgerät:** Die Zweileiterkabelanschlüsse an einen aktiven Stift und einen Bezugsstift des Aufzeichnungsgerätes anschließen und einen AC-Eingangskanal an das Aufzeichnungsgerät anschließen. Es wird KEINE Schnittstelle oder externe Stromversorgung benötigt, da die Sensoren ein eigenes Signal erzeugen.
4. **Fester Sitz des Sensors:** Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor wie beschrieben fest am Patienten sitzt; dann kommen klare, zuverlässige Signale, bevor das Licht gelöscht wird.
5. **Entfernen:** Den Sensor vorsichtig vom Hals des Patienten abnehmen. Dieser Sensor ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Kabelanschlüsse liefern eine direkte Verbindung mit dem Aufzeichnungsgerät. Der Sensor ist für die meisten Patienten passend. Bei Bedarf kann der Sensorkragen aus weichem Schaumstoff jedoch zugeschnitten werden, so dass der Sensor allen Patienten angepasst werden kann.

Reinigung

Das Kabel mit einem Reinigungsmittel abwischen, 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. Ziehen Sie den Anschluss an den eingekapselten Enden der Anschlüsse aus dem Anschlusskasten.

Technische Daten

Beschreibung	Eigenschaften
Kabel	Weiß, mit zwei Anschlüssen, ca. 200 cm.
Akku-Lebensdauer	Die durchschnittliche Lebensdauer bei täglichem Gebrauch beträgt etwa eineinhalb Jahre.
Anschlüsse	1,5 mm Vorstecker
Signalausgang	Das Ausgangssignal liegt normalerweise bei 0,5 mV PTP, die Verstärkung entsprechend einstellen.
AMP-Einstellungen	Niederfrequenz = 0,1 Hz; Hochfrequenz = 5 Hz.
Sensor	Ovale Schaumstoffscheibe mit laminiertes Kleberückseite. Oberfläche = 60 mm Breite X 30 mm Höhe.
Akku	3V Lithium (im Gerät integriert)

DE

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 sistema de sensor de resistencia de flujo de aire superior Cadwell Sleepmate™ se ha diseñado para medir los movimientos del esternón relacionados con la respiración. El sensor se vale de una nueva tecnología pendiente de patente que produce una pequeña descarga de tensión cuando se produce el movimiento. El sistema produce su propia señal sin riesgo alguno para el paciente. La tensión, una vez amplificada por el fisiógrafo, produce un movimiento claro y fiable de la resistencia del flujo de aire superior.

Instrucciones de uso

1. **Conexión del sensor al cable:** conecte el sensor al cable sujetando el sensor por el extremo plateado expuesto e inserte al menos la mitad del extremo plateado del sensor en el cable de la interfaz. *Nota: incluso después de la inserción completa, una parte del conector debe seguir expuesta.*
2. **Conecte el sensor al paciente:** localice la cavidad supraesternal. Limpie la piel del paciente alrededor de la cavidad con un limpiador suave y no abrasivo. Retire la tira de papel de la parte adhesiva trasera. Coloque el sensor en la cavidad supraesternal del paciente. El borde más exterior del sensor debe sujetarse al hueso, siguiendo la forma del sensor. La señal se obtiene midiendo el movimiento del sensor, que se adhiere a la piel. Cuanto mayor sea la resistencia del flujo de aire superior, mayor movimiento registra el sensor. Por ello, resulta fundamental que se fije correctamente el sensor a la piel mediante la parte adhesiva.
3. **Conexión del cable a un sistema de monitorización:** conecte los dos conectores del cable a una clavija activa y referenciada del sistema de monitorización y seleccione un canal de entrada de CA en el sistema de monitorización. NO requiere fuente de alimentación o interfaz externa ya que los sensores producen su propia señal.
4. **Fijación del sensor:** 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.

5. **Extracción:** retire con cuidado el sensor del cuello del paciente. Este sensor se ha diseñado para un uso individual.

Los conectores del cable ofrecen una conexión directa al sistema de monitorización. El sensor se adapta a la mayoría de pacientes. Sin embargo, se puede cortar el collar de espuma suave del sensor en caso necesario para adaptar el sensor a un paciente.

Limpieza

Limpie el cable 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 los conectores para extraerlos de la caja de conexiones.

Especificaciones técnicas

Descripción	Propiedades
Cable	Cable blanco con dos conectores, aprox. 200 cm. (80")
Vida útil de la batería	La vida útil media con un uso diario es de aprox. 1 año y medio
Conectores	Clavijas de seguridad de 1,5 mm (0,1")
Señal de salida	La señal de salida es de 0,5 mV punto a punto, realice los ajustes que procedan.
Ajustes de AMP	Baja frecuencia = 0,1 Hz; Alta frecuencia = 5 Hz.
Sensor	Disco de espuma con forma oval y parte adhesiva trasera. Área superficial = 60 mm de ancho X 30 mm alto (2,4" x 1,2").
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

Ylempien hengitysteiden Cadwell Sleepmate™ -vastusanturijärjestelmä on tarkoitettu mittaamaan hengitystyöhön liittyvää rintalastan kuopan liikettä. Anturissa käytetään uutta, patenttia odottavaa tekniikkaa, joka tuottaa pienen jännitteen liikkeen tapahtuessa. Järjestelmä tuottaa oman signaalinsa, eikä se aiheuta potilaalle vaaraa. Valvontalaite vahvistaa jännitteen, jolloin se tuottaa selkeän ja luotettavan ylempien hengitysteiden vastuksen mittaustavan.

Käyttöohjeet

1. **Anturin kiinnitys kaapeliin:** Kytke anturi kaapeliin tarttumalla anturin paljaaseen, hopeanvärisen päähän ja työntämällä anturin hopeanvärinen pää vähintään puoliksi liitäntäkaapeliin. *Huomautus: työnnettyäsi liittimen kokonaan sisään osa siitä saattaa jäädä näkyviin.*
2. **Anturin kiinnitys potilaaseen:** Etsi potilaan suprasternaalinen kuoppa. Puhdista potilaan iho kuopan ympäriltä hellävaraisella, hankaamattomalla puhdistusaineella. Irrota anturin taustapaperi, jotta tarttuva osa tulee näkyviin. Kiinnitä anturi potilaan suprasternaaliseen kuoppaan. Anturin ulkoreuna on kiinnitettävä luihin, jotka muodostavat anturin kehyksen. Signaali saadaan mittaamalla ihoon kiinnittyneen anturin liikettä. Mitä suurempi ylempien hengitysteiden vastus on, sitä suurempi on anturin liike. Siksi on tärkeää, että anturi kiinnitetään kunnolla ihoon tarttuvalla levyllä.
3. **Kaapelin liitäntä tallentimeen:** Kytke kaksiliittimet johdot tallentimen aktiiviseen liitäntään ja viiteliihtäntään ja valitse tallentimesta AC-tulokanava. Liitäntäyksikköä tai ulkoista virtalähdettä EI tarvita, koska anturit tuottavat omat signaalinsa.
4. **Anturin varmistus:** Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla potilaaseen kuvatulla tavalla ja että saat selkeitä, luotettavia signaaleja ennen valojen sammuttamista.
5. **Irrotus:** Irrota anturi varovasti potilaan kaulasta. Anturi on kertakäyttöinen.

Kaapeliliittimet muodostavat suoran yhteyden tallentimeen. Anturi sopii useimmille potilaille. Anturin pehmeää kaulusta voidaan kuitenkin leikata, jotta se voidaan sovittaa erikokoisille potilaille sopivaksi.

Puhdistus

Puhdista kaapeli 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 liittinten muovattuja päitä irrottaessasi liittintä liitinkotelosta.

Tekniset tiedot

Kuvaus	Ominaisuudet
Kaapeli	Kaksiliittiminen valkoinen johto, pituus noin 200 cm (80 tuumaa).
Pariston käyttöikä	Keskimääräinen käyttöikä päivittäisessä käytössä on noin 1,5 vuotta
Liittimet	1,5 mm:n (0,1 tuuman) varmistinnastat
Signaalianto	Antosignaali on tyypillisesti 0,5 mV PTP, säädä vahvistus tarpeen mukaan.
AMP-asetukset	Matala taajuus = 0,1 Hz; Korkea taajuus = 5 Hz.
Anturi	Pyöreä vaahtolevy, jossa on laminoitu tarttuva taustapuoli. Pinta-ala = 60 mm (leveys) x 30 mm (korkeus) (2,4" x 1,2").
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 résistance des voies respiratoires supérieures Cadwell Sleepmate™ est conçu pour mesurer le mouvement de la fourchette sternale lié à l'effort respiratoire. Le capteur repose sur une nouvelle technologie en attente de brevetage qui produit une légère tension lorsqu'un mouvement se produit. Le dispositif produit son propre signal sans aucun danger pour le patient. Une fois amplifiée par le physiographe, cette tension produit une mesure claire et fiable de la résistance des voies respiratoires supérieures.

Mode d'emploi

1. **Fixation du capteur sur le câble** : pour raccorder le capteur au câble, saisir le capteur à l'extrémité argentée dénudée et en insérer au moins la moitié dans le câble d'interface. *Attention ! Même après avoir été entièrement inséré, il est possible qu'une section du connecteur reste exposée.*
2. **Fixation du capteur sur le patient** : identifier la fourchette sternale du patient. Nettoyer la peau du patient autour de la fourchette à l'aide d'un nettoyant doux non abrasif. Enlever le support en papier du capteur pour exposer sa partie adhésive. Poser le capteur dans la fourchette sternale du patient. Le bord extérieur du capteur doit être ancré aux os qui lui servent de cadre. Le signal est obtenu en mesurant le mouvement du capteur, qui adhère à la peau. Plus la résistance des voies respiratoires supérieures est élevée, plus le mouvement du capteur est important. Dès lors, il est crucial que le capteur soit correctement attaché à la peau à l'aide du disque adhésif.
3. **Raccordement du câble à un enregistreur** : raccorder les deux connecteurs à une broche de référence active de l'enregistreur et sélectionner un canal d'entrée c.a. sur celui-ci. Aucune interface ou alimentation électrique externe n'est nécessaire puisque les capteurs produisent leur propre signal.
4. **Fixation du capteur** : 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.
5. **Retrait** : enlever délicatement le capteur du cou du patient. Le capteur est conçu pour un usage unique.

Les connecteurs permettent une connexion directe à l'enregistreur Les capteurs s'adaptent sur la plupart des patients. Néanmoins, le collier en mousse souple peut, au besoin, être découpé et ôté pour que le capteur puisse être adapté à tous les patients.

Nettoyage

Pour nettoyer le câble, frotter 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 connecteurs, env. 200 cm (80").
Durée de vie de la pile	La durée de vie moyenne est d'environ 1,5 an en cas d'utilisation quotidienne.
Connecteurs	Broches de sécurité 1,5 mm (0,1").
Signal de sortie	Le signal de sortie est généralement de 0,5 mV PTP. Régler le gain en conséquence.
Paramètres AMP	Basse fréquence = 0,1 Hz ; haute fréquence = 5 Hz.
Capteur	Disque en mousse de forme ovale à envers adhésif stratifié. Superficie = 60 mm large X 30 mm haut (2,4" x 1,2").
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 sistema sensore per la misurazione delle resistenze delle vie aeree superiori Cadwell Sleepmate™ è realizzato per misurare il movimento dello sterno in relazione allo sforzo respiratorio. Il sensore sfrutta una nuova tecnologia, in fase di brevetto, che produce un piccolo segnale di tensione se sollecitato. Il sistema produce un suo proprio segnale senza rischi per il paziente. Questa tensione viene quindi amplificata dal fisiografo per fornire una misurazione chiara ed affidabile della resistenza delle vie aeree superiori.

Istruzioni per l'uso

1. **Collegare il sensore al cavo:** collegare il sensore al cavo facendo presa sul sensore all'estremità scoperta in argento, ed inserire l'estremità in argento del sensore almeno per metà nel cavo interfaccia. *Nota: anche dopo l'inserimento completo del connettore, una parte di quest'ultimo può comunque restare scoperta.*
2. **Collegare il sensore al paziente:** individuare lo sterno del paziente. Ripulire la pelle del paziente intorno all'incavo sternale con un detergente delicato e non abrasivo. Togliere la carta dal retro del sensore per liberare la parte adesiva. Collocare il sensore sull'incavo soprasternale del paziente. Il bordo esterno del sensore deve essere fissato alle ossa che faranno da intelaiatura al sensore. Il segnale si ottiene misurando il movimento del sensore ben aderente alla pelle. Quanto più grande sarà la resistenza delle vie aeree superiori, tanto maggiore sarà il movimento del sensore. Perciò è di decisiva importanza che il sensore venga fatto aderire saldamente alla pelle mediante il disco adesivo.
3. **Collegare il cavo all'apparecchiatura di registrazione:** collegare i connettori a due fili ad un pin attivo ed al pin di riferimento dell'apparecchiatura di registrazione, e selezionare quindi un canale d'ingresso CA dell'apparecchiatura di registrazione. I sensori NON NECESSITANO di interfaccia esterna o di alimentazione esterna in quanto producono il loro segnale.
4. **Controllo del sensore:** 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.
5. **Rimozione del sensore:** liberare delicatamente il sensore dall'incavo sternale del paziente. Questo sensore è realizzato come monouso.

I connettori del cavo assicurano il collegamento diretto all'apparecchiatura di registrazione. Il sensore si adatta alla maggior parte dei pazienti. Se necessario per adattare il sensore ad un paziente, si può tagliare il collare in schiuma morbida del sensore.

Pulizia

Pulire il cavo 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 dei connettori nel rimuovere il connettore dalla scatola di collegamento.

Specifiche tecniche

Descrizione	Proprietà
Cavo	Filo bianco a due connettori, circa 200 cm (80")
Durata di vita della batteria	La durata media con un uso quotidiano è di circa un anno o un anno e mezzo
Connettori	Pin di sicurezza 1,5 mm (0,1")
Uscita del segnale	Segnale di uscita: tipico 0,5 mV p/p, impostare il guadagno di conseguenza.
Impostazioni AMP	Bassa frequenza = 0,1 Hz; alta frequenza = 5 Hz.
Sensore	Disco ovale in schiuma con retro laminato ed adesivo. Superficie = 60 mm larghezza X 30 mm altezza (2,4" x 1,2").
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

Het Cadwell Sleepmate™-sensorsysteem voor de weerstand in de bovenste luchtwegen is bedoeld voor het meten van de beweging in de incisura jugularis bij ademhalingsinspanning. De sensor maakt gebruik van een nieuwe techniek (waarvoor patent is aangevraagd) die een kleine spanning creëert bij beweging. Het systeem produceert een eigen signaal, zonder gevaar voor de patiënt. Deze spanning wordt versterkt door de fysiograaf en geeft een duidelijke en betrouwbare meting van de weerstand in de bovenste luchtwegen.

Gebruiksaanwijzingen

1. **Sensor aan kabel bevestigen:** bevestig de sensor aan de kabel door de sensor aan de zilveren kant vast te pakken en de zilveren kant tot ca. de helft in de interfacekabel te steken. *Let op: na het volledig insteken kan nog steeds een stukje van de stekker zichtbaar blijven.*
2. **Sensor op patiënt plaatsen:** zoek de incisura jugularis van de patiënt. Reinig de huid van de patiënt rond de incisura jugularis met een niet-schurend reinigingsmiddel. Trek het papieren rugvel los van de sensor, zodat de kleeflaag vrijkomt. Plaats de sensor op de incisura jugularis van de patiënt. De buitenrand van de sensor moet worden vastgezet op de botten die het sensorframe vormen. Het signaal komt tot stand door het meten van de beweging van de sensor die op de huid is geplaatst. Hoe groter de weerstand in de bovenste luchtwegen is, hoe meer de sensor beweegt. Daarom is het erg belangrijk dat de sensor goed wordt vastgezet op de huid met de hecht disk.
3. **Kabel met een recorder verbinden:** verbind de twee stroomdraadstekkers met een actieve en referentiepijpen in de recorder en kies een AC-ingangskanaal op de recorder. Een interface of externe voedingsbron is NIET nodig, omdat de sensoren hun eigen signaal produceren.
4. **Sensor controleren:** Controleer voor het verduisteren of de sensor stevig en volgens de beschrijving vastzit op de patiënt en of u duidelijke, betrouwbare signalen krijgt.
5. **Verwijderen:** verwijder de sensor voorzichtig van de nek van de patiënt. De sensor is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De kabelstekkers maken direct verbinding met de recorder. De sensor past op de meeste patiënten. De zachte schuimkraag van de sensor kan echter op maat worden geknipt, zodat de sensor op alle patiënten past.

Reinigen

Reinig de kabel door deze 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 ervan los van de kabelmof.

Technische specificaties

Beschrijving	Eigenschappen
Kabel	Witte stroomdraad met twee stekkers, ca. 200 cm. (80")
Levensduur batterij	De gemiddelde levensduur bij dagelijks gebruik is ca. 1½ jaar
Stekkers	1,5 mm (0,1") veiligheidspennen
Signaalvermogen	Het uitgangssignaal is normaal gesproken 0,5 mV PTP, stel de versterking overeenkomstig is.
AMP-instellingen	Lage frequentie = 0,1 Hz; hoge frequentie = 5 Hz;
Sensor	Ovale, schuimen disk met gelamineerde kleeflaag op de rug. Oppervlak = 60 mm breed x 30 mm hoog (2,4" x 1,2").
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™ sensorsystem for øvre luftveismotstand er konstruert til å måle bevegelser i halsgropen forbundet med respirasjonsanstrengelser. Sensoren benytter en patentanmeldt teknologi som danner en liten spenning ved bevegelse. Dette systemet danner sitt eget signal uten fare for pasienten. Når denne spenningen forsterkes av fysiografinstrumentet, dannes det klare og pålitelige målingsresultater av øvre luftveismotstand.

Bruksanvisning

1. **Festing av sensoren til kabelen:** Sensoren kobles til kabelen ved å gripe om sensorens frie sølvfargede ende. Minst halvdelen av sensorens sølvende føres inn i grensesnittkabelen. *NB: Selv etter at konnektoren er ført helt inn, kan en del av den fortsatt være fri.*
2. **Festing av sensoren på pasienten:** Finn pasientens halsgrop. Rengjør huden rundt halsgropen med et mildt, ikke-slipende rengjøringsmiddel. Ta av baksiden av sensorpapiret for å frigjøre klebesiden. Plasser sensoren i pasientens halsgrop. Sensorens ytre kant må være fast i benene som utgjør sensorens ramme. Signalet oppnås ved å måle bevegelsen av sensoren som er festet til huden. Jo større motstand i de øvre luftveiene, desto større vil sensorens bevegelser være. Derfor er det svært viktig at sensoren er festet til huden på forsvarlig måte ved hjelp av klebeplaten.
3. **Koble kabelen til registreringsenheten:** Koble de to ledningskonnektorene til en aktiv stift og referansestift i registreringsinstrumentet og velg en AC-inngangskanal på registreringsinstrumentet. INGEN grensesnitt eller eksterne strømkilder er nødvendig, da sensorene produserer sitt eget signal.
4. **Festing av sensoren:** Sørg for at sensoren er forsvarlig festet til pasienten som beskrevet - dette gir klare og stabile signaler før lyset slukkes.
5. **Fjerning:** Frigjør sensoren forsiktig fra pasientens hals. Sensoren er beregnet til engangsbruk.

Kabelkonnektorene sørger for direkte forbindelse til registreringsinstrumentet. Sensoren passer til de fleste pasienter. Hvis det er nødvendig, kan sensorens myke skumkrans skjæres til, slik at sensoren passer alle pasienter.

Rengjøring

Kabelen 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. Hold i de støpte endestykkene når du kobler konnektoren fra koblingsboksen.

Tekniske spesifikasjoner

Beskrivelse	Egenskaper
Kabel	To konnektorer, hvit ledning, ca. 200 cm.
Batterilevetid	Gjennomsnittlig batterilevetid anslås til å være ca. 1,5 år ved daglig bruk.
Konnektorer	Sikkerhetsstifter på 1,5 mm.
Signalutgang	Utgangssignalet er vanligvis 0,5 mV PTP - forsterkningen stilles inn i henhold til dette.
AMP-innstillinger	Lav frekvens = 0,1 Hz; høy frekvens = 5 Hz.
Sensor	Oval skumskive med tynn, klebende bakside. Overflateområde = 60 mm bredt X 30 mm høyt.
Batteri	3V litium (innebygd i produktet)

ON

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 livsoppretholdende funksjoner.

Fim a que se destina

O sistema de sensor de resistência das vias aéreas superiores Cadwell Sleepmate™ destina-se a medir o movimento na fúrcula esternal associado ao esforço respiratório. O sensor tira partido da nova tecnologia (patente pendente) que produz uma pequena tensão eléctrica quando ocorre movimento. O sistema produz o seu próprio sinal sem qualquer perigo para o paciente. Esta tensão eléctrica, quando amplificada pelo fisiógrafo, produz uma medição nítida e fiável da resistência das vias aéreas superiores.

Instruções de utilização

- Ligação do sensor ao cabo:** Para ligar o sensor ao cabo, agarre no sensor pela extremidade prateada exposta e insira pelo menos metade da extremidade prateada do sensor no cabo de interface. *Nota: mesmo depois de inserir totalmente o conector, parte deste poderá ficar exposta.*
- Colocação do sensor no paciente:** Identifique a fúrcula esternal do paciente. Limpe a pele do paciente na zona adjacente à fúrcula com uma loção de limpeza não abrasiva. Descole o papel de protecção do sensor para que a parte adesiva fique exposta. Posicione o sensor na fúrcula esternal do paciente. Tem de fixar o rebordo externo do sensor aos ossos que formam a estrutura para o sensor. O sinal é obtido através da medição do movimento do sensor, que está colado à pele. Quanto maior for a resistência das vias aéreas superiores, mais acentuado será o movimento do sensor. Consequentemente, é fundamental que o sensor fique bem colado à pele através do disco adesivo.
- Ligação do cabo a um aparelho de registo:** Ligue os dois conectores do fio condutor a um pino activo e de referência do aparelho de registo e seleccione um canal de entrada de CA no aparelho de registo. NÃO é necessária qualquer interface ou alimentação eléctrica externa porque os sensores produzem o seu próprio sinal.
- Verificação do sensor:** 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.
- Remoção:** Desprenda cuidadosamente o sensor do pescoço do paciente. O sensor foi concebido para utilização num único paciente.

Os conectores do cabo permitem a ligação directa ao aparelho de registo. O sensor ajusta-se à maioria dos pacientes. No entanto, se necessário, é possível cortar o rebordo de espuma suave do sensor para adaptá-lo a todos os pacientes.

Limpeza

Limpe o cabo 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 dos conectores para removê-los da caixa de junção.

Especificações técnicas

Descrição	Propriedades
Cabo	Condutor branco com dois conectores, aprox. 200 cm (80")
Vida útil da bateria	A vida útil média com utilização diária é de aprox. 1 ano e 1/2
Conectores	Cavilhas de segurança com 1,5 mm (0,1")
Saída de sinais	O sinal de saída típico é de 0,5 mV ptp; ajuste o ganho em conformidade.
Configuração do amplificador	Baixa frequência = 0,1 Hz; Alta frequência = 5 Hz
Sensor	Disco de espuma oval com parte posterior laminada adesiva. Área de superfície = 60 mm de largura X 30 mm de altura (2,4" x 1,2").
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™ sensorsystem för övre luftvägsmotstånd är utformat för att mäta rörelsen i halsgropen i samband med andningsansträngning. Sensorn utnyttjar ny patentsökt teknik som producerar en liten spänning när rörelse förekommer. Systemet producerar sin egen signal utan någon fara för patienten. Denna spänning ger när den förstärks av fysiografen en ren och tillförlitlig mätning av motståndet i de övre luftvägarna.

Bruksanvisning

1. **Fästa sensorn i kabeln:** Anslut sensorn till kabeln genom att fatta tag i sensorn i den fria silverändan och sätta in minst hälften av sensorns silverände i gränssnittskabeln.
Obs! Även när den är fullständigt införd kan en del av anslutningen fortfarande synas.
2. **Fästa sensorn på patienten:** Leta upp patientens halsgrop. Tvätta patientens hud runt gropen med ett mildt rengöringsmedel som inte är slipande. Dra bort skyddsbacksidan på sensorn så att den självhäftande delen frigörs. Placera sensorn i patientens halsgrop. Sensorns ytterkant behöver förankras mot benen som utgör ramen för sensorn. Signalen erhålls genom mätning av rörelsen hos sensorn som är fäst mot huden. Ju större övre luftvägsmotstånd, desto större blir sensorns rörelse. Det är därför viktigt att sensorn fixeras säkert mot huden med den självhäftande delen.
3. **Ansluta kabeln till en inspelningsutrustning:** Anslut kabelns två anslutningar till ett aktivt och ett referensstift i inspelningsutrustningen och välj en AC-ingångskanal på inspelningsutrustningen. INGET gränssnitt eller extern strömkälla behövs, eftersom sensorerna alstrar sin egen signal.
4. **Kontrollera sensorn:** Kontrollera att sensorn är säkert fäst vid patienten enligt beskrivningen och att du får tydliga, tillförlitliga signaler innan ljuset släcks.
5. **Ta bort:** Ta försiktigt bort sensorn från patientens hals. Denna sensor är utformad för att användas till en patient.

Kabelanslutningarna ger direkt anslutning till inspelningsutrustningen. Sensorn passar de flesta patienter. Sensorns mjuka skumplastkrage kan dock klippas till vid behov och sensorn anpassas så att den passar alla patienter.

Rengöring

Rengör kabeln genom att torka av den 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 anslutningarnas formade ändrar när anslutningarna tas bort från kopplingsboxen.

Tekniska specifikationer

Beskrivning	Egenskaper
Kabel	Vit kabel med två anslutningar, ca 200 cm
Batteriets livslängd	Genomsnittlig livslängd vid daglig användning är ca 1 och 1/2 år
Anslutningar	1,5 mm säkerhetsstift
Signalutmatning	Utsignalen är typiskt 0,5 mV PTP, ställ in förstärkningen motsvarande
AMP-inställningar	Låg frekvens = 0,1 Hz; Hög frekvens = 5 Hz
Sensor	Ovalt formad skumplastskiva med laminerad självhäftande baksida. Ytarea = bredd 60 mm x höjd 30 mm
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 302995-639-5 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.