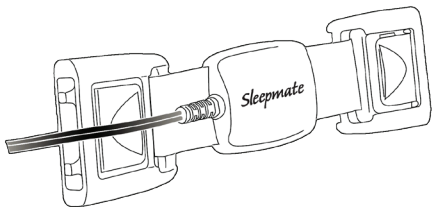




Cadwell® Sleepmate

Instructions for Use (IFU)

Piezo Respiratory Effort Sensor



Contents**Page**

English	4
Dansk	6
Deutsch	8
Español	11
Suomi	14
Français	16
Italiano	19
Nederlands	22
Norsk	25
Português	27
Svenska	30

Intended use

The Cadwell Sleepmate™ Respiratory Effort Sensor is intended to detect respiratory effort from chest or abdomen movement during sleep research and clinical studies of sleep.

Instruction for use

The system takes advantage of the piezo electric sensor's ability to produce a small voltage when stress is applied. On each breath the sensor is stressed by the expansion of the thorax or abdomen and the voltage produced is amplified by the physiograph to produce a clean, reliable respiratory effort signal.

This respiratory system consists of two parts: (1) a sensor which is encased in molded box or glued between elastic strips with a black plastic strip extending on both sides, and (2) a latex free belting system for attaching the sensor to the patient. Please note that we offer three styles of sensors. This User Guide is written for all three styles.

The Belts are intended to be worn over patient nightclothes.

Attach the band to the buckle or loop on one end of the sensor. Place the sensor on the patient. Wrap the band around the patient and insert the remaining free end of the band into the buckle or loop on the other side of the sensor. Adjust for a comfortable fit. You should be able to insert 2 fingers between the band and the patient. Be sure to grasp the buckle or loop of the sensor unit in one hand during adjustment to minimize the tension that is applied directly to the sensor. NO interface or external power source is necessary because the sensors produce their own signal.

When placing the thoracic band, it is frequently best NOT to place the sensor in the center of the breasts. Moving the sensor slightly off center can avoid artifact associated with obese or large breasted patients. Running the lead wire under the band provides additional strain relief.

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.

Cleaning

You can clean the system by rubbing with any cleansing agent that is not corrosive toward plastic. The belting system can be machine washed in gentle cycle or hand washed. **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 belt from the junction box.

Technical Specifications

Description	Properties
Lead wire	Two conductor white, approx. 200 cm (80").
Connectors	Two 1.5 mm Safety pins, some models may use special connectors.
Signal output	Output signal is typically 1 to 3 mV @ 200 g, 0.5 Hz.
Belting system	The sensors use velstretch bands of varying lengths depending on patient needs. Disposable bands are also available.
Filter/Time constant	0.1 Hz / One second or longer. The use of a shorter time constant may attenuate waveforms.
High Frequency Filter	15 Hz
Sensitivity	Approximately 30 μ V/mm. Adjustment of the sensitivity may be required. Response is dependent on a variety of variables such as sensor application or patient effort.

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™ respirationsbevægelsessensor er beregnet til at registrere åndedrætsbevægelser fra bryst eller mave under søvnforskning og kliniske søvnstudier.

DA

Betjeningsvejledning

Systemet udnytter den piezoelektriske sensors evne til at frembringe en lille spænding, når den påføres belastning. Ved hvert åndedrag belastes sensoren af brystets eller mavens udvidelse, og den frembragte spænding forstærkes af fysiografen og giver et rent, pålideligt respirationsbevægelsessignal.

Dette respirationssystem består af to dele: (1) en sensor, som er indkapslet i en støbt boks eller limet fast mellem elastiske strimler med en sort plaststrimmel, der rager ud på begge sider, og (2) et latexfrit bæltssystem til fastgørelse af sensoren til patienten. Bemærk, at vi tilbyder tre typer sensorer. Denne brugervejledning dækker alle tre typer. Bælterne er beregnet til at kunne bæres over patientens nattøj.

Fastgør båndet til spændet eller løkken på den ene ende af sensoren. Anbring sensoren på patienten. Vikl båndet omkring patienten, og før den tilbageværende frie ende af båndet ind i spændet eller løkken på den anden side af sensoren. Tilpas, så det er behageligt for patienten. Det skal være muligt at føre to fingre ind mellem bånd og patient. Sørg for at tage fast i sensorens spænde eller løkke med den ene hånd under tilpasningen for at minimere den belastning, der påføres sensoren direkte. Der er IKKE behov for interface eller ekstern strømkilde, eftersom sensorerne frembringer deres eget signal.

Ved placering af brystbåndet er det oftest en god ide IKKE at placere sensoren midt mellem brysterne. Placer sensoren væk fra midterpunktet for at undgå artefakter hos svært overvægtige patienter eller patienter med store bryster. Ved at føre ledningen under båndet opnås yderligere aflastning.

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.

Rengøring

Systemet kan rengøres ved at aftørre det med et hvilket som helst rengøringsmiddel, der ikke virker plastkorroderende. Bælte-systemet kan maskinvaskes på skåneprogram eller vaskes i hånden. **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 bæltet fjernes fra koblingsboksen.

Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Egenskaber
Ledning	2-konnektor hvid ledning, ca. 200 cm lang
Konnektorer	To 1,5 mm sikkerhedsstik, nogle modeller kan have specialkonnektorer.
Signaloutput	Outputsignaler er typisk 1-3 mV @ 200 g, 0,5 Hz.
Bælte-system	Sensorerne anvendes med velstretch-bånd af forskellig længde, afhængigt af patientens behov. Engangsbånd kan også fås.
Lavfrekvensfilter/ tidskonstant	0,1 Hz / Et sekund eller længere. Hvis der anvendes en kortere tidskonstant, kan kurveformerne blive dæmpet.
Højfrekvensfilter	15 Hz
Følsomhed	Ca. 30 μ V/mm Det kan være nødvendigt at justere følsomheden. Responsen afhænger af en række variabler som f.eks. sensorplacering eller patientens bevægelser.

Anwendungszweck

Der Cadwell Sleepmate™ Respiratory-Effort-Sensor (Atmungsbewegungssensor) ist dafür vorgesehen, die Atmungsanstrengung aufgrund der Brustkorb- oder Bauchbewegungen bei Schlafforschung und klinischen Schlafstudien zu erkennen.

Bedienungsanleitung

DE

Das System bedient sich der Eigenschaft des piezoelektrischen Sensors, unter Krafteinwirkung eine kleine Spannung zu erzeugen. Bei jedem Atemzug wirkt durch die Erweiterung des Brustkorbs bzw. des Bauchs eine Kraft auf den Sensor ein. Die erzeugte Spannung wird durch den Physiographen verstärkt und erzeugt hierdurch ein sauberes, zuverlässiges Atmungsbewegungssignal.

Dieses Atmungsbewegungsmesssystem besteht aus zwei Teilen: (1) einem Sensor, der in einem gegossenen Gehäuse eingekapselt oder zwischen elastischen Streifen aufgeklebt ist, wobei auf beiden Seiten ein schwarzer Kunststoffstreifen hervorsteht und (2): einem latexfreien Gurtsystem zur Befestigung des Sensors am Patienten. Bitte beachten Sie, dass wir drei Ausführungen der Sensoren anbieten. Diese Bedienungsanleitung gilt für alle drei Ausführungen.

Die Gurte sind für das Tragen über der Nachtwäsche vorgesehen.

Den Gurt mit der Schnalle oder der Schlaufe an einem Ende des Sensors befestigen. Den Sensor am Patienten anbringen. Den Gurt um den Patienten legen und das freie Ende des Gurts in die Schnalle oder Schlaufe auf der anderen Seite des Sensors einführen. Den Gurt so einstellen, dass er bequem sitzt. Zwischen den Gurt und den Patienten sollten zwei Finger passen. Bei Einstellungen unbedingt die Schnalle oder Schlaufe des Sensors mit einer Hand festhalten, so dass die Spannung, die direkt auf den Sensor ausgeübt wird, möglichst reduziert wird. Es wird KEINE Schnittstelle oder externe Stromversorgung benötigt, da die Sensoren ein eigenes Signal erzeugen.

Bei der Anbringung des Thorax-Gurtes empfiehlt es sich zumeist, den Sensor nicht in Brustmitte anzubringen. Bei einem leichten Versetzen des Sensors von der Mitte weg lassen sich Artefakte aufgrund von übergewichtigen Patienten oder Patienten mit besonders großen Brüsten vermeiden. Dadurch dass das Anschlusskabel unter den Gurt geführt wird, wird für zusätzliche Entlastung gesorgt.

Den Sensor an den entsprechenden Kanaleingang des 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.

Reinigung

Das System kann mit einem Reinigungsmittel abgewischt werden, das Kunststoff nicht angreift. Das Gurtsystem kann im Schonwaschgang oder von Hand gewaschen werden. **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. Den Gurt an den eingekapselten Enden der Steckerstifte aus dem Anschlusskasten ziehen.

Technische Daten

Beschreibung	Eigenschaften
Anschlusskabel	Weiß, mit zwei Anschlüssen, etwa 200 cm
Anschlüsse	Zwei 1,5 mm Vorstecker, bei einigen Modellen kommen besondere Anschlüsse zur Anwendung.
Signalausgang	Das Ausgangssignal beträgt normalerweise 1 bis 3 mV @ 200 g, 0,5 Hz.
Gurtsystem	Die Sensoren sind mit elastischen Flauschbändern ausgerüstet (Velstretch), deren Längen vom Bedarf des Patienten abhängen. Einweggurte sind auch verfügbar.
Filter/Zeitkonstante	0,1 Hz/eine Sekunde oder länger. Bei Anwendung einer kürzeren Zeitkonstante können die Wellenformen abgeschwächt werden.
Hochfrequenzfilter	15 Hz
Empfindlichkeit	Ca. 30 μ V/mm. Eine Einstellung der Empfindlichkeit kann erforderlich sein. Die Reaktion hängt von einer Vielzahl von Variablen ab, wie z. B. dem Einsatz des Sensors oder der Bemühung des Patienten.

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 sensor de esfuerzo respiratorio Cadwell Sleepmate™ se ha diseñado para detectar los movimientos del esfuerzo respiratorio del pecho o del abdomen para la investigación del sueño y estudios clínicos relacionados.

Instrucciones de uso

El sistema se vale de la capacidad del sensor piezoeléctrico de producir pequeñas descargas al aplicar una tensión. Con cada respiración, el sensor se somete a una tensión debido a la expansión del tórax o del abdomen. El voltaje que se produce se amplifica con el fisiógrafo para producir una señal clara y fiable del esfuerzo respiratorio.

Este sistema respiratorio consta de dos partes: (1) un sensor incorporado en un molde o unido a tiras de plástico negro que se extienden a ambos lados y (2) un sistema de correas sin látex que permite conectar el sensor al paciente. Tenga en cuenta que disponemos de tres tipos de sensores. Esta guía de usuario es válida para los tres tipos.

Los cinturones se han diseñado para colocarse encima de la ropa de dormir del paciente.

Conecte la banda a la hebilla o bucle en uno de los extremos del sensor. Coloque el sensor sobre el paciente. Enrolle la banda alrededor del paciente e inserte el extremo restante de la banda en la hebilla o bucle en el otro lado del sensor. Apriete hasta una posición cómoda para el paciente. En todo caso, la presión debe ser suficiente para permitir insertar dos dedos entre la banda y la piel del paciente. Asegúrese de sujetar la hebilla o bucle de la unidad del sensor con una mano mientras realiza el ajuste para minimizar la tensión que se aplica directamente al sensor. NO requiere fuente de alimentación o interfaz externa ya que los sensores producen su propia señal.

Cuando coloque la banda torácica, es generalmente preferible NO colocar el sensor en el centro de los pechos. Si descentra un poco el sensor evitará posibles trastornos en pacientes con obesidad o pechos grandes. La colocación del cable por debajo de la banda permitirá que no esté sometido a presión.

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.

Limpieza

Puede limpiar el dispositivo frotándolo con un agente limpiador que no sea corrosivo con el plástico.

El sistema de correas puede lavarse a máquina en ciclo de prendas delicadas o a mano.

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 cinturón de la caja de conexiones.

Especificaciones técnicas

Descripción	Propiedades
Cableado	Dos conductores de color blanco, aprox. 200 cm (80").
Conectores	Dos clavijas de seguridad de 1,5 mm, algunos modelos pueden requerir conectores especiales.
Señal de salida	La señal de salida se encuentra entre 1 y 3 mV a 200 g, 0,5 Hz.
Sistema de correas	Los sensores cuentan con bandas velstretch de distinta longitud para adaptarse a las características de cada paciente. También se dispone de bandas desechables.
Filtro de baja frecuencia/ Constante tiempo	0,1 Hz / Al menos un segundo. Si se emplea un tiempo inferior, la constante tiempo puede atenuar las formas de onda.
Filtro de alta frecuencia	15 Hz
Sensibilidad	30 μ V/mm aproximadamente. Podrá ser necesario ajustar la sensibilidad. La respuesta depende de distintas variables como la colocación del sensor o el esfuerzo del paciente.

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™ -hengitystyöanturi on tarkoitettu havaitsemaan hengitystyö rintakehän tai vatsan liikkeestä unitutkimuksen ja kliinisten unitutkimusten aikana.

Käyttöohjeet

Järjestelmä hyödyntää pietsosähköisen anturin kykyä tuottaa pieni jännite kuormitettaessa. Jokaisella hengityksellä anturi kuormittuu, kun rintakehä tai vatsa laajenee, ja valvontalaite vahvistaa tuotetun jännitteen, jolloin saadaan puhdas, luotettava hengitystyösignaali.

Tämä hengitysjärjestelmän kaksi osaa ovat (1) anturi muovatussa kotelossa tai liimattuna kahteen kuminauhaan, joista lähtee musta muovinauha kummallekin sivulle, ja (2) lateksiton vyöjärjestelmä, jolla anturi kiinnitetään potilaaseen. Huomaa, että meillä on tarjolla kolmentyyppisiä antureita. Tämä käyttöohje on tarkoitettu kaikille kolmelle tyyppille. Voitä on tarkoitus käyttää potilaan yöasun päällä.

Kiinnitä nauha solkeen tai lenkkiin anturin toisessa päässä. Kiinnitä anturi potilaaseen. Kiedo nauha potilaan ympäri ja työnnä nauhan vapaa pää solkeen tai anturin toisessa sivussa olevaan lenkkiin. Säädä sopivaksi. Nauhan ja potilaan väliin pitäisi mahtua kaksi sormea. Tartu solkeen tai anturin lenkkiin yhdellä kädellä säädön aikana vähentääksesi suoraan anturiin kohdistuvaa jännitystä. Liitäntäyksikköä tai ulkoista virtalähdettä EI tarvita, koska anturit tuottavat omat signaalinsa.

Rintakehän nauhaa kiinnitettäessä anturia EI yleensä kannata sijoittaa rintojen keskelle. Siirrä anturia hieman keskikohdasta sivuun välttääksesi ylipainoisilla tai suuririntaisilla potilailla aiheutuvan artefaktin. Johdon vieminen nauhan ali parantaa vedonpoistoa.

Liitä anturi oikeaan kanavatuloon tallentimessa.

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

Puhdistus

Voit puhdistaa järjestelmän hankaamalla puhdistusaineella, joka ei syövytä muovia. Vyöjärjestelmä voidaan pestä koneessa hellävaraisella ohjelmalla tai se voidaan pestä käsin.

Kokoonpanon on kuivuttava täysin ennen käyttöä potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Steriloi normaaliin tapaan kaasulla. Tätä laitetta ei saa steriloida autoklaavissa. Käytä pistokkeen nastojen muovattuja päitä irrottaessasi vyötä liittimästä.

Tekniset tiedot

Kuvaus	Ominaisuudet
Johto	Kaksi valkoista liittintä, noin 200 cm (80 tuumaa).
Liittimet	Kaksi 1,5 mm:n varmistinnastaa, joissakin malleissa voidaan käyttää erikoisliittimiä.
Signaalianto	Antosignaali on tyypillisesti 1 - 3 mV 200 g:lla, 0,5 Hz
Vyöjärjestelmä	Antureissa käytetään Velstretch-nauhoja, joiden pituus vaihtelee potilaan tarpeiden mukaan. Saatavana on myös kertakäyttöisiä nauhoja.
Suodatin/aikavakio	0,1 Hz/sekunti tai kauemmin. Lyhyemmän aikavakion käyttö voi heikentää aallonmuotoja.
Korkeataajuussuodatin	15 Hz
Herkkyys	Noin 30 μ V/mm. Herkkyyden säätö voi olla tarpeen. Vaste riippuu useista tekijöistä, kuten anturisolvelluksesta tai potilaan työstä.

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 d'effort respiratoire Cadwell Sleepmate™ est conçu pour détecter l'effort respiratoire thoracique ou abdominal durant les recherches sur le sommeil et les études cliniques du sommeil.

Mode d'emploi

Le dispositif repose sur la capacité du capteur piézoélectrique à produire une légère tension lors de l'application d'une contrainte. À chaque respiration, le capteur subit l'effet lié à la dilatation du thorax ou de l'abdomen, et la tension produite est amplifiée par le physiographe pour générer un signal d'effort respiratoire clair et fiable.

Ce dispositif respiratoire comprend deux parties : (1) un capteur situé dans un logement moulé ou collé entre des bandes élastiques et doté d'une sangle en plastique noir qui s'étend de part et d'autre ; (2) un dispositif de ceinture sans latex servant à attacher le capteur au patient. Trois types de capteurs sont proposés. Le présent mode d'emploi s'applique à ces trois types.

FR

Les ceintures sont conçues pour être portées par les patients au-dessus de leur tenue de nuit.

Attacher la ceinture à la boucle ou à la bride à l'une des extrémités du capteur. Placer le capteur sur le patient. Faire passer la ceinture autour du corps du patient et insérer l'extrémité libre dans la boucle ou la bride à l'autre extrémité du capteur. Ajuster pour un confort optimal. Il doit être possible de passer deux doigts entre la ceinture et le patient. Veiller à saisir la boucle ou la bride du capteur d'une main lors du réglage, afin de minimiser la tension directement appliquée sur le capteur. Aucune interface ou alimentation électrique externe n'est nécessaire puisque les capteurs produisent leur propre signal.

Lors de la pose de la ceinture thoracique, ÉVITER le plus souvent de positionner le capteur au centre de la poitrine. Un léger décentrage du capteur permet d'éviter les artéfacts liés aux patients obèses ou présentant une forte poitrine. Faire passer le câble sous la ceinture pour soulager davantage encore la pression exercée.

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.

Nettoyage

Pour nettoyer le dispositif, frotter à l'aide d'un détergent quelconque sans effet corrosif sur le plastique. Le dispositif de ceinture peut être lavé en machine à un programme délicat ou lavé à la main. **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 du retrait de la ceinture de la boîte de raccordement.

Spécifications techniques

Description	Propriétés
Câble	Câble blanc à deux conducteurs, env. 200 cm (80").
Connecteurs	Deux broches de sécurité 1,5 mm ; il est possible que certains modèles recourent à des connecteurs spéciaux.
Signal de sortie	Le signal de sortie est généralement compris entre 1 et 3 mV à 200 g, 0,5 Hz.
Dispositif de ceinture	Les capteurs sont munis de ceintures Velstretch de longueur variable selon les besoins du patient. Des ceintures à usage unique sont également disponibles.
Filtre basse fréquence/ constante de temps	0,1 Hz / une seconde ou plus. L'application d'une constante de temps plus courte peut atténuer les formes d'onde.
Filtre haute fréquence	15 Hz
Sensibilité	Environ 30 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Il peut être nécessaire d'ajuster la sensibilité. La réponse dépend d'une série de variables, telles que l'application du capteur et l'effort du patient.

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 dello sforzo respiratorio Cadwell Sleepmate™ è realizzato per rilevare lo sforzo respiratorio sulla base dei movimenti del torace e dell'addome nelle ricerche del sonno e gli studi clinici relativi.

Istruzioni per l'uso

Il sistema sfrutta la proprietà del sensore piezoelettrico di produrre un piccolo segnale di tensione se sollecitato. Durante la respirazione il sensore viene sollecitato dall'espansione del torace e dell'addome, e la tensione prodotta viene amplificata dal fisiografo ottenendo in tal modo un segnale di sforzo respiratorio chiaro ed affidabile.

Questo sistema respiratorio consiste di due parti: (1) un sensore incapsulato in una scatola stampata oppure a cui sono incollati due elastici, con una striscia di plastica nera che si estende su entrambi i lati, e (2) un sistema a cintura privo di lattice per fissare il sensore al paziente. Tenere presente che sono disponibili tre tipi di sensori. Questa guida dell'utente si riferisce a tutti e tre i modelli.

Le cinture sono realizzate in modo da poter essere indossate al di sopra del pigiama del paziente.

Fissare la fascia alla fibbia oppure agganciarla ad una delle estremità del sensore. Posizionare il sensore sul paziente. Avvolgere la fascia intorno al paziente ed inserire la parte restante dell'estremità libera della fascia nella fibbia o allacciandola sul lato opposto del sensore. Adattarla secondo la comodità del paziente. Ci dev'essere spazio sufficiente ad inserire due dita tra la fascia ed il paziente. Mentre si effettua tale adattamento, assicurarsi di avere presa con una mano sulla fibbia oppure sul laccio dell'unità del sensore, così da ridurre al minimo la tensione esercitata direttamente sul sensore. I sensori NON necessitano di interfaccia esterna o di alimentazione esterna in quanto producono il loro segnale.

Quando si posiziona la fascia toracica è generalmente preferibile NON collocare il sensore al centro del petto. Spostando leggermente il sensore dal centro si possono evitare artefatti associati ad obesità o ad ampi pettorali del paziente. Facendo passare il filo conduttore sotto la fascia si ottiene un ulteriore alleggerimento della tensione.

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.

Pulizia

Il sistema si può pulire strofinandolo con un detergente che non corroda la plastica. Il sistema a cintura può essere lavato in lavatrice con un ciclo delicato, oppure lavato a mano. **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 la cintura dalla scatola di collegamento.

Specifiche tecniche

Descrizione	Proprietà
Filo conduttore	Filo bianco a due connettori, lunghezza circa 200 cm (80").
Connettori	Due pin di sicurezza 1,5 mm (dei connettori speciali sono presenti in alcuni modelli)
Uscita del segnale	Segnale di uscita: tipico 1 - 3 mV @ 200 g, 0,5 Hz
Sistema a cintura	Il sensore utilizza fasce Velstretch di diversa lunghezza a seconda delle necessità del paziente. Sono disponibili anche fasce monouso.
Filtro/Costante di tempo	0,1 Hz / un secondo o più. Servendosi di una costante di tempo più breve si rischia di ottenere forme d'onda attenuate.
Filtro di alta frequenza	15 Hz
Sensibilità	circa 30 $\mu\text{V}/\text{mm}$. La regolazione delle sensibilità può rendersi necessaria. Il responso dipende da una serie di variabili quali il posizionamento del sensore o gli sforzi del paziente.

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™-ademhalingsinspanningssensor is bedoeld voor het detecteren van de ademhalingsinspanning van de borst of het abdomen tijdens (klinisch) slaaponderzoek.

Gebruiksaanwijzingen

Het systeem maakt gebruik van het vermogen van de piëzo-elektrische sensor om een kleine spanning te creëren bij spanning. Bij iedere ademhaling rekt de sensor op door het uitzetten van de thorax of het abdomen. De geproduceerde spanning wordt door de fysiograaf versterkt tot een helder, betrouwbaar ademhalingsinspanningssignaal.

Dit ademhalingsstelsel bestaat uit twee delen: (1) een sensor in een gegoten box of vastgelijmd tussen elastische strips waar uit beide kanten een zwarte, kunststof strip steekt en (2) een latexvrije band om de sensor op de patiënt te plaatsen. Let op: er zijn drie soorten sensoren verkrijgbaar. Deze gebruikershandleiding geldt voor alledrie de soorten. De banden zijn bedoeld om door de patiënt over diens nachtkleding te worden gedragen.

Monteer de band aan de gesp of leg een lus rond een kant van de sensor. Plaats de sensor op de patiënt. Trek de band rond de patiënt en steek het losse uiteinde van de band in de gesp of leg een lus rond de andere kant van de sensor. Stel de band zo af dat deze comfortabel zit. U moet 2 vingers tussen de band en de patiënt kunnen steken. Houd de gesp of lus van de sensoreenheid tijdens het afstellen in uw hand om zo min mogelijk spanning op de sensor uit te oefenen. Een interface of externe voedingsbron is NIET nodig, omdat de sensoren hun eigen signaal produceren.

Bij het plaatsen van de thoraxband moet de sensor bij voorkeur NIET middenop de borst worden geplaatst. Plaats de sensor iets uit het midden om artefact bij obese patiënten of patiënten met een grote borstomvang te voorkomen. Door de stroomdraad onder de band door te leiden, wordt extra trekbelasting gecreëerd.

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.

Reinigen

Reinig het systeem door het schoon te wrijven met een schoonmaakmiddel dat niet-corrosief is voor kunststoffen. De band is machinewasbaar op een fijnwasprogramma of kan op de hand worden gewassen. **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	Wit met twee stekkers, ca. 200 cm (80").
Stekkers	Twee veiligheidspennen van 1,5 mm; sommige modellen kunnen speciale stekkers hebben
Signaalvermogen	Het uitgangssignaal is normaal gesproken 1 tot 3 mV @ 200 g., 0,5 Hz
Band	De sensoren maken gebruik van Velstretch®-banden van verschillende lengtes, dit afhankelijk van de behoeften van de patiënt. Er zijn ook wegwerpbanden verkrijgbaar.
Filter/tijdconstante	0,1 Hz/Eén seconde of meer. Het gebruik van een kortere tijdconstante kan de golfvormen verzwakken.
Hogefrequentiefilter	15 Hz
Gevoeligheid	Ca. 30 µV/mm Afstelling van de gevoeligheid kan nodig zijn. De respons hangt af van verschillende variabelen, waaronder sensortoepassing of patiëntinspanning.

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™ sensor for respirasjonsanstrengelser er beregnet til å registrere respirasjonskraft fra bryst- eller magebevegelse under søvnforskning og kliniske søvnstudier.

Bruksanvisning

Systemet utnytter den piezoelektriske sensorens evne til å danne liten spenning ved belastning. Ved hvert åndedrett medfører utvidelsen av brystkassen eller magen at sensoren belastes, og spenningen som dannes forsterkes av fysiografinstrumentet slik at det dannes et tydelig og pålitelig signal på respirasjon.

Dette respirasjonssystemet består av to deler: (1) en sensor innkapslet i en støpt boks eller limt mellom elastiske strimler med en sort plaststrimmel på begge sider, og (2) et latekstritt beltesystem for festing av sensoren på pasienten. Legg merke til at vi kan tilby tre ulike sensortyper. Denne brukerveiledningen omfatter alle tre typer. Beltene er beregnet til å bæres utenpå pasientenes nattøy.

Båndet festes til bøylen eller sløyfen på sensorens ene ende. Plasser sensoren på pasienten. Før båndet rundt pasienten og sett båndets gjenværende frie ende inn i bøylen eller sløyfen på den andre siden av sensoren. Justeres for å gi optimal pasientkomfort. Det bør være plass til to fingre mellom båndet og pasienten. Sørg for å holde bøylen eller sløyfen på sensoren i en hånd under justeringen for å minimere spenningen som direkte påføres sensoren. INGEN grensesnitt eller eksterne strømkilder er nødvendig, da sensorene produserer sitt eget signal.

Ved plassering av brystbåndet er det ofte best IKKE å plassere sensoren midt på brystene. Ved å flytte sensoren litt fra midten av brystet kan man unngå artefakter som kan oppstå hos overvektige pasienter eller pasienter med stort bryst. Ved å føre ledningen under båndet oppnår man ytterligere strekkavlastning.

Koble sensoren til riktig kanalinnang på registreringsinstrumentet.

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

Rengjøring

Systemet rengjøres ved å tørke det med et vaskemiddel som ikke virker korroderende på plast. Beltesystemet kan vaskes i maskin på skånsom vask eller håndvaskes. **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 beltet fra koblingsboksen.

Tekniske spesifikasjoner

Beskrivelse	Egenskaper
Ledning	To-leder hvit, ca. 200 cm.
Konnektorer	To sikkerhetsstifter på 1,5 mm. Visse modeller kan bruke spesielle konnektorer.
Signalutgang	Utgangssignalet er vanligvis 1 til 3 mV ved 200 g, 0,5 Hz.
Beltesystem	Sensorene bruker Velstretch®-bånd av varierende lengde, avhengig av pasientenes behov. Bånd til engangsbruk er også tilgjengelig.
Lavfrekvensfilter/ tidskonstant	0,1 Hz / ett sekund eller mer. Bruk av kortere tidskonstant kan svekke bølgeformene.
Høyfrekvensfilter	15 Hz
Følsomhet	Ca. 30 μ V/mm. Det kan være nødvendig å justere følsomheten. Responsen avhenger av flere variabler, slik som sensorbruk og pasientens anstrengelser.

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 sensor de esforço respiratório Cadwell Sleepmate™ destina-se a detectar o esforço respiratório a partir de movimentos torácicos ou abdominais na investigação do sono e em estudos do sono.

Instruções de utilização

O sistema tira partido da capacidade do sensor piezoeléctrico para produzir uma pequena tensão eléctrica quando é exercida pressão sobre o mesmo. Em cada respiração, a expansão do tórax ou do abdómen exerce pressão sobre o sensor e a tensão eléctrica produzida é amplificada pelo fisiógrafo para produzir um sinal de esforço respiratório nítido e fiável.

Este sistema respiratório é composto por duas peças: (1) um sensor envolvido numa caixa moldada ou colado entre faixas elásticas com uma faixa plástica preta de cada lado e (2) uma banda sem látex para colocar o sensor no paciente. De notar que disponibilizamos três estilos de sensores. Este Manual do Utilizador aplica-se a todos eles.

As bandas destinam-se a ser utilizadas sobre a roupa de noite do paciente.

Prenda a banda à fivela ou passe em volta de uma extremidade do sensor. Posicione o sensor no paciente. Passe a banda à volta do paciente e insira a extremidade livre da banda na fivela ou passe em volta do outro lado do sensor. Verifique se o ajuste é confortável. Deve conseguir inserir dois dedos entre a banda e o paciente. Durante o ajuste, agarre na fivela ou na laçada da unidade do sensor com uma mão para minimizar a tensão directamente exercida sobre o sensor. NÃO é necessária qualquer interface ou alimentação eléctrica externa porque os sensores produzem o seu próprio sinal.

Ao colocar a banda torácica, muitas vezes é melhor NÃO posicionar o sensor no centro dos seios. Afastar o sensor ligeiramente do centro pode evitar problemas associados a pacientes obesos ou com seios volumosos. Passe o fio condutor sob a banda para aliviar a pressão do mesmo.

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.

Limpeza

Pode limpar o sistema com um detergente que não danifique o plástico. A banda pode ser lavada à máquina num ciclo para roupa delicada ou lavada à mão. **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 a banda da caixa de junção.

Especificações técnicas

Descrição	Propriedades
Fio condutor	Branco com dois conectores, aprox. 200 cm (80")
Conectores	Duas cavilhas de segurança com 1,5 mm; alguns modelos podem utilizar conectores especiais
Saída de sinais	O sinal de saída típico é de 1 a 3 mV @ 200 g, 0,5 Hz
Banda	Os sensores utilizam bandas em Velstretch de vários comprimentos, consoante as necessidades do paciente. Também estão disponíveis bandas descartáveis.
Filtro/Constante de tempo	0,1 Hz / Um segundo ou mais. A utilização de uma constante de tempo mais curta poderá atenuar as formas das ondas.
Filtro de alta frequência	15 Hz
Sensibilidade	Aprox. 30 μ V/mm. Poderá ser necessário ajustar a sensibilidade. A resposta depende de diversas variáveis, como a aplicação do sensor e o esforço do paciente.

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™ andningsansträngningssensor är avsedd att användas för att detektera andningsansträngning från bröst- eller bukrörelse under sömnforskning och kliniska sömnstudier.

Bruksanvisning

Systemet utnyttjar den piezoelektriska sensorns förmåga att alstra en liten spänning när den utsätts för belastning. För varje andetag belastas sensorn när thorax eller buken utvidgas och den spänning som alstras förstärks av fysiografen så att en ren, tillförlitlig andningsansträngningssignal erhålls.

Detta andningssystem består av två delar: (1) en sensor innesluten i en formgjuten box eller limmad mellan elastiska band med en svart plastremsa som sticker ut på båda sidor och (2) ett latexfritt bandsystem som fäster sensorn på patienten. Observera att vi erbjuder tre typer av sensorer. Denna användarhandbok gäller för alla tre typerna.

Banden är avsedda att placeras över patientens nattkläder.

Fäst bandet i spännet eller ögla i ena änden av sensorn. Placera sensorn på patienten. Dra bandet runt patienten och för in bandets fria ände i spännet eller ögla på andra sidan av sensorn. Justera bandet så att det sitter bekvämt. Det ska gå att föra in 2 fingrar mellan bandet och patienten. Var noga med att hålla i sensorenhetens spänne eller ögla med ena handen när du justerar längden för att minimera spänningen som appliceras direkt på sensorn. INGET gränssnitt eller extern strömkälla behövs, eftersom sensorerna alstrar sin egen signal.

När det thorakala bandet placeras är det oftast bäst att INTE placera sensorn mitt på bröstet. Om sensorn flyttas något från mitten kan man undvika artefakter som förknippas med överviktiga patienter eller patienter med stora bröst. Om kabeln dras under bandet ger det ytterligare dragavlastning.

Anslut sensorn till rätt kanalingång i inspelningsutrustningen.

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

Rengöring

Rengör systemet genom att torka av det med ett rengöringsmedel som inte angriper plast. Bandsystemet kan tvättas i maskin på ett skonprogram eller tvättas för hand. **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 bandet tas bort från kopplingsboxen.

Tekniska specifikationer

Beskrivning	Egenskaper
Kabel	Vit kabel med två anslutningar, ca 200 cm
Anslutningar	Två 1,5 mm säkerhetsstift, vissa modeller kan använda särskilda anslutningar
Signalutmatning	Utmatningssignalen är typiskt 1 till 3 mV vid 200 g, 0,5 Hz
Bandsystem	Sensorerna använder elastiska kardborreband i olika längder beroende på patientbehoven. Det finns även engångsband
Filter/tidskonstant	0,1 Hz/en sekund eller längre. Användning av kortare tidskonstant kan dämpa vågformer
Högfrekvensfilter	15 Hz
Känslighet	Cirka 30 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Känsligheten kan behöva justeras. Svaret är beroende av flera olika variabler, t.ex. sensorapplicering eller patientansträngning

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 302995-639-2 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.