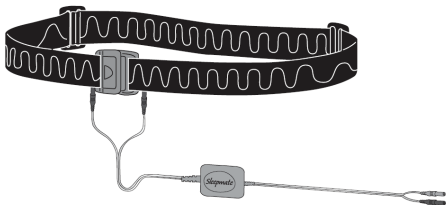


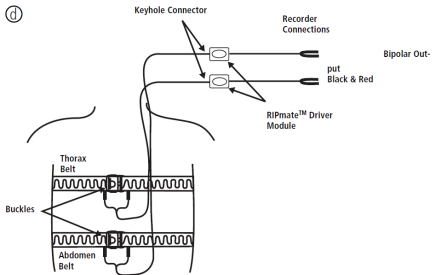
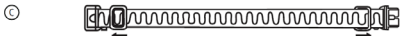
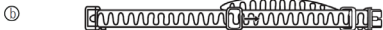
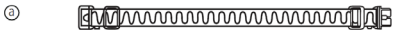


Cadwell® Sleepmate

Instructions for Use (IFU)

RIPmate™ Respiratory Effort





Contents**Page**

English	4
Dansk	9
Deutsch	13
Español	18
Suomi	23
Français	28
Italiano	33
Nederlands	38
Norsk	43
Português	48
Svenska	53

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. This Belt is intended for use in supervised medical settings.

Instruction for use

a How to Adjust the Size

The shortest length of the belt is when the sliders are positioned at each end of the belt, as illustrated in figure: *Shortest position*

For ease of adjustment, it is best to keep the sliders centered (equal distance from the end of belts to each slider) in the belt to ensure ease of adjustment.

b Lengthening the Belt

1. Move the left slider towards the center of the belt. A loop will be formed as shown in the picture.
2. Holding the left end of the belt, pull the right end to tighten the loop.

c Shortening the Belt

To shorten the belt, move the sliders apart from each other towards the belt's ends.

d Patient Attachment

The Belts are intended to be worn over patient nightclothes.

The belt should fit snugly around patient without being uncomfortable.

1. Adjust belt as described above for proper fit.
2. Wrap 1 belt around patient Abdomen and snap buckles together.
3. Plug the 1.5mm touch proofed plug at the end of the wire set into the belt connectors near each buckle; plug the other end, with keyhole connector into the RIPmate™ Abdomen module.
4. Plug the module output into the appropriate bipolar input of your polygraph. The red touch proof is plugged into (+) input, and the black into (-) input.
5. Repeat steps 1-4 for the Thorax belt, wrapping this belt around the patient chest.

Note: Do not use two abdomen or two thorax modules in the same recording. This will cause interference between the two sensors, resulting in bad signals.

Warnings

- Do not use damaged belts or cables.
- Do not use the device in an MRI environment. Do not use the device in an explosive environment, i.e. in the presence of flammable liquids or gases, such as anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
- The RIPmate™ systems are only to be connected to an electrically isolated input. Do not plug cables into electrical outlets as this could result in serious electrical shock.
- The device contains a battery and must therefore be disposed of properly. Local, state or national laws may prohibit disposal of batteries in ordinary trash. Contact your local waste authority for information regarding available recycling and disposal options.
- The belts shall be worn over night clothes.
- The RIPmate™ system is non-repairable by the user and the user's service personnel. Contact Sleepmate in case of device failure.
- Portable and mobile RF communications can affect the performance of the device.
- No user serviceable parts inside. Serviced by Sleepmate and authorized parties only. Warranty void if opened.

Cleaning

No part of the RIPmate™ system requires sterilization.

Sensor

The sensor may be wiped clean with hospital grade cleaner that **is not corrosive to plastic or metal**, and then dried with a clean, dry cloth. Do not immerse the sensor in liquid and avoid contact of the cleaning solution with the connectors.

Belts

The belts may be hand washed in warm (not hot) solution of household laundry detergent, and then air dried. Care should be taken to fully dry safety jacks after cleaning.

Cables

The cables may be wiped clean with a moist cloth using hospital grade cleaner.

Do not immerse the cables in liquid and avoid contact of the cleaning solution with the connectors.

Storage

Proper storage of the RIPmate™ system will increase life of the product. To protect the belt and the cable from damage, follow these guidelines for storage:

- Do not fold the belt tightly together (see below) as this could damage the wire weaved in the belt. Hanging on a hook is the recommended storage method.
- Do not wrap the cable around the sensor as it may cause the cable to break.
- **To save battery power, the module MUST be disconnected from the belt when not in use. When disconnecting cable from belt, grasp both belt connector & cable connector securely and pull out. Do not pull on wire.**



Technical Specifications

Description	Properties
Physical Properties	
Belt length	Adjustable 24"-79" (60-200cm)
Belt material	Elastic band with Insulated wire
Cable length	80" (205cm)
Cable material	PVC jacketed; ZIP-style cord
Module	Box: ABSCable: PVC jacketed; Zip Style cord
Battery	3V Lithium (integrated in the device)
Battery Life	The battery life is estimated to be 3000 hours or 375 eight hour studies. The battery is activated once the sensor module is connected to the belt.
Environmental Specifications	
Temperature	Operation : 40°F to 120°F (+5°C to +50°C) Storage: 0°F to 120°F (-20°C to +50°C)
Relative Humidity	Operation : 15-95% (non-condensing) Storage: 10-95% (non-condensing)
Pressure	Withstands atmospheric pressures from 7.3 psi to 29 psi
Output Specifications	
Output Signal	Maximum signal amplitude: ±5mV
Frequency Range	0.2 to 3 Hz
Sensitivity	Approximately 50µV/mm
Polygraph Settings	
Sensitivity	Adjustment of the sensitivity up or down is typically required. Response is dependent upon variables such as sensor application and patient effort.
Low Frequency Filter / Time Constant	0.16 Hz (or 1 second or longer) Shorter time constants or higher low frequency filter settings will significantly attenuate waveforms
High Frequency Filter	35 Hz.

**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. Dette bælte er beregnet til anvendelse under overvågede medicinske forhold.

Betjeningsvejledning

a Tilpasning af størrelsen

Bæltets korteste længde opnås, når gliderne befinder sig i hver ende af bæltet, som vist nedenfor: *Korteste indstilling*

For at lette tilpasningen er det bedst at holde gliderne centreret på bæltet (samme afstand fra bæltets ender til hver glider).

b Forlængelse af bæltet

1. Før venstre glider mod bæltets midte. Der dannes en løkke som vist på billedet.
2. Hold i venstre ende af bæltet, og træk i højre ende for at stramme løkken.

c Afkortelse af bæltet

For at afkorte bæltet skal gliderne føres væk fra hinanden mod bæltets ender.

d Fastgørelse på patienten

Bælterne er beregnet til at kunne bæres over patientens nattøj. Bæltet skal passe komfortabelt omkring patienten uden at stramme.

1. Tilpas bæltet til patienten som beskrevet ovenfor.
2. Vikl et bælte omkring patientens mave, og klik spænderne sammen.
3. Sæt det 1,5 mm berørings sikre stik for enden af ledningssættet ind i bæltekonnektorerne nær hvert spænde, og sæt den anden ende med nøglehulskonnetektor ind i RIPmate™ mavemodulet.
4. Tilslut moduludgangen til den korrekte bipolære indgang på polygrafienheden. Den røde berørings sikre konnetektor sættes i (+)-indgangen, og den sorte i (-)-indgangen.
5. Gentaq trin 1-4 for brystbæltet, idet dette bælte skal vikles omkring patientens bryst.

Bemærk: Benyt ikke to mave- eller to brystmoduler til samme registrering. Dette vil skabe interferens mellem de to sensorer og dermed dårlige signaler.

DA

Advarsler

- Benyt aldrig beskadigede bæltter eller kabler.
- Benyt ikke enheden i et MR-miljø. Benyt ikke enheden i et eksplosivt miljø, dvs. i nærheden af brandbare væsker eller gasser, såsom anæstesisblanding med luft eller med ilt eller lattergas.
- RIPmate™-systemerne må kun tilsluttes til en elektrisk isoleret indgang. Kablerne må ikke tilsluttes til elektriske udgange, da dette kan medføre et alvorligt elektrisk stød.
- Enheden indeholder et batteri og skal derfor bortskaffes efter gældende retningslinjer. Batterier bør ikke kasseres som normalt affald, men bør afleveres på en genbrugsstation eller i indsamlingsbeholdere.
- Bælterne skal bæres over nattøjet.
- RIPmate™-systemet må ikke repareres af brugeren eller dennes servicepersonale. Kontakt Sleepmate, hvis der opstår svigt i enheden.
- Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder kan påvirke enhedens ydelse.
- Enheden indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Må kun repareres af Sleepmate og personer, der er autoriseret af Sleepmate. Garantien bortfalder, hvis enheden åbnes.

Rengøring

Der er ingen dele af RIPmate™-systemet, der kræver sterilisering.

Sensor

Sensoren kan aftørres med et rengøringsmiddel af hospitalsstandard, som **ikke virker korroderende på plast eller metal**, og derefter kan den tørres med en ren, tør klud. Sensoren må ikke nedsænkes i væske. Rengøringsopløsningen må ikke komme i kontakt med konektorerne.

Bælter

Bælterne kan vaskes i hånden i en lun (ikke varm) opløsning af almindeligt vaskemiddel og derefter lufttørres. Kontrollér, at sikkerhedsstikkene er helt tørre efter rengøring.

Kabler

Kablerne kan aftørres med en fugtig klud med rengøringsmiddel af hospitalsstandard.

Kablerne må ikke nedsænkes i væske. Rengøringsopløsningen må ikke komme i kontakt med konnektorerne.

Opbevaring

Korrekt opbevaring af RIPmate™-systemet forlænger produktets levetid. Følg disse retningslinjer for at beskytte bæltet og kablet mod beskadigelse:

- Undgå at folde bæltet stramt sammen (se nedenfor), da dette kan beskadige den ledning, der er vævet ind i bæltet. Den anbefalede opbevaringsmetode er hængende på en krog.
- Undlad at vikle kablet omkring sensoren, da dette kan medføre brud på kablet.



- **For at spare på batteriet SKAL modulet frakobles fra bæltet, når det ikke anvendes. Frakobling af kablet fra bæltet: Tag godt fat i både bæltekonnektor og kabelkonnektor, og træk udad. Træk aldrig i ledningen.**

Tekniske specifikationer

DA

Beskrivelse	Egenskaber
Fysiske egenskaber	
Bæltelængde	Justerbar 60-200 cm
Bæltmateriale	Elastisk bånd med isoleret ledning
Kabellængde	205 cm
Kabelmateriale	Pvc-overtrukken dobbeltledning
Modul	Boks: ABS-kabel: pvc-overtrukken dobbeltledning
Batteri	3 V litium (indbygget i enheden)
Batterilevetid	Batteriets levetid er anslået til 3.000 timer eller 375 8-timers studier. Batteriet aktiveres, når sensormodulet sluttes til bæltet.
Miljøspecifikationer	
Temperatur	Drift: +5 °C til +50 °C Opbevaring: -20 °C til +50 °C
Relativ luftfugtighed	Drift: 15-95 % (ikke-kondenserende) Opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende)
Tryk	Modstår atmosfærisk tryk fra 0,48 til 2,0 bar (7,3-29 psi)
Outputspecifikationer	
Udgangssignal	Maks. signalamplitude: ±5 mV
Frekvensområde	0,2-3 Hz
Følsomhed	Ca. 50 µV/mm
Polygrafiindstillinger	
Følsomhed	Det er typisk nødvendigt at justere følsomheden op eller ned. Responsen afhænger af variable som f.eks. sensorplacering og patientens bevægelser.
Lavfrekvensfilter/tidskonstant	0,16 Hz (eller et sekund eller længere). Kortere tidskonstanter eller højere lavfrekvensfilterindstillinger vil dæmpe kurveformerne markant.
Højfrekvensfilter	35 Hz

Anwendungszweck

Der Cadwell Sleepmate™ Atembewegungssensor soll bei Schlafforschung und klinischen Schlafstudien Atembewegungen von Thorax und Abdomen registrieren. Dieser Gurt ist für die Anwendung unter überwachten medizinischen Bedingungen gedacht.

Bedienungsanleitung

a Einstellen der Größe

Der Gurt ist am kürzesten, wenn sich die Gleiter an jedem Ende des Gurtes befinden, siehe abb: *Kürzeste Position*.

Die Länge lässt sich am leichtesten einstellen, wenn sich die Gleiter in der Mitte des Gurtes befinden (gleicher Abstand vom Ende des Gurtes zu jedem Gleiter).

b Verlängern des Gurtes

1. Den linken Gleiter zur Mitte des Gurtes hin verschieben. Es bildet sich eine Schlaufe, wie auf der Abbildung gezeigt.
2. Das linke Ende des Gurtes festhalten und am rechten Gurtende ziehen, um die Schlaufe zu straffen.

c Verkürzen des Gurtes

Zum Verkürzen des Gurtes müssen die Gleiter zu den Gurtenden hin verschoben werden.

d Anlegen am Patienten

Die Gurte sind für das Tragen über der Nachtwäsche vorgesehen.

Der Gurt muss gut am Patienten anliegen, ohne zu beengen.

1. Die Gurtlänge wie oben beschrieben regulieren.
2. Einen Gurt um den Bauch des Patienten führen und die Schnallen einrasten lassen.

3. Den berührungssicheren 1,5 mm-Stecker am Ende des Kabelsets in die Gurtanschlüsse in der Nähe der Schnallen und das andere Ende mit Schlüssellochanschluss in das RIPmate™ Abdomen-Modul stecken.
4. Den Modulausgang an den korrekten bipolaren Eingang des Polygraphen anschließen. Den roten berührungssicheren Stecker in den (+) Eingang, den schwarzen in den (-) Eingang stecken.
5. Den Thorax-Gurt ebenso um den Brustkorb des Patienten herum anlegen (Schritte 1-4 wiederholen).

Bitte beachten: Nicht zwei Abdomen- oder Thorax-Module für die gleiche Aufzeichnung verwenden. Das führt zu Interferenz zwischen den beiden Sensoren und damit zu schlechten Signalen.

Warnhinweise

- Keine beschädigten Gurte oder Kabel verwenden.
- Das Gerät nicht in einer MRI-Umgebung benutzen. Das Gerät nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung benutzen, d. h. in der Nähe leicht entzündlicher Flüssigkeiten oder Gase wie Anästhesiemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
- Die RIPmate™ Systeme dürfen nur an einen elektrisch isolierten Eingang angeschlossen werden. Die Kabel dürfen nicht an elektrische Ausgänge angeschlossen werden, weil dies mit der Gefahr eines schweren Stromschlags verbunden ist!
- Das Gerät enthält einen Akku und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden. Akkus sollten nicht mit dem Hausmüll, sondern immer in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden Regeln entsorgt werden.
- Die Gurte müssen über der Nachtwäsche getragen werden.
- Das RIPmate™ System kann nicht vom Anwender oder dessen Servicepersonal repariert werden. Wenden Sie sich bei einem Gerätefehler an Sleepmate.
- Mobilfunk- und Telekommunikationsgeräte können die Geräteleistung beeinflussen.
- Keine vom Anwender zu wartenden Teile im Geräteinneren. Wartung nur durch Sleepmate oder autorisierte Personen. Wenn das Gerät geöffnet wird, erlischt die Garantie.

Reinigung

Kein Teil des RIPmate™ Systems erfordert Sterilisierung.

Sensor

Der Sensor kann mit einem Krankenhausreiniger, der **Kunststoff oder Metall nicht angreift** abgewischt und mit einem sauberen, trockenen Tuch abgetrocknet werden. Den Sensor nicht in Flüssigkeit eintauchen und die Anschlüsse nicht mit der Reinigungslösung in Berührung kommen lassen.

Gurte

Die Gurte können in warmem (nicht heißem) Wasser mit einem handelsüblichen Waschmittel gewaschen und an der Luft getrocknet werden. Darauf achten, dass die Sicherheitsstecker nach dem Reinigen vollkommen trocken sind.

Kabel

Die Kabel können mit einem feuchten Lappen mit Krankenhausreiniger abgewischt werden. Die Kabel nicht in Flüssigkeit eintauchen und die Anschlüsse nicht mit der Reinigungslösung in Berührung kommen lassen.

Lagerung

Bei sachgerechter Lagerung verlängert sich die Lebensdauer des RIPmate™ Systems. Beachten Sie die folgenden Hinweise, um den Gurt und das Kabel vor Beschädigungen zu schützen:

- Falten Sie den Gurt nicht so wie unten abgebildet zusammen, die eingewebte Leitung kann dadurch beschädigt werden. Es empfiehlt sich, den Gurt an einem Haken aufzuhängen.
- Wickeln Sie das Kabel nicht um den Sensor, weil es dadurch brechen kann.
- **Um den Akku zu schonen, muss das Modul vom Gurt getrennt werden, wenn es nicht benutzt wird. Dazu den Gurtanschluss und den Kabelanschluss festhalten und auseinanderziehen. Nicht am Kabel ziehen.**



Technische Daten

Beschreibung	Eigenschaften
Physische Eigenschaften	
Gurtlänge	Verstellbar von 60-200 cm
Gurtmaterial	Elastisches Gurtband mit isoliertem Kabel
Kabellänge	205 cm
Kabelmaterial	Doppelkabel mit PVC-Überzug
Modul	Box: ABS-Kabel: Doppelkabel mit PVC-Überzug
Akku	3V Lithium (im Gerät integriert)
Lebensdauer des Akkus	Die Lebensdauer des Akkus beträgt schätzungsweise 3.000 Stunden entsprechend 375 8-Stunden-Untersuchungen. Der Akku schaltet ein, wenn das Sensormodul an den Gurt angeschlossen wird.
Umweltspezifikationen	
Temperatur	Betrieb: +5°C bis +50°C) Lagerung: -20°C bis +50°C)
Relative Luftfeuchte	Betrieb: 15-95% (nicht-kondensierend) Lagerung: 10-95% (nicht-kondensierend)
Druck	Widersteht atmosphärischen Drücken von 7,3 psi bis 29 psi
Ausgabespezifikationen	
Ausgabesignal	Höchste Signalamplitude: ±5mV
Frequenzbereich	0,2 bis 3 Hz
Empfindlichkeit	Ungefähr 50µV/mm
Polygraph-Einstellungen	
Empfindlichkeit	Normalerweise ist eine Regulierung der Empfindlichkeit nach oben oder unten erforderlich. Die Reaktion hängt von Variablen wie der Anbringung des Sensors und den Bewegungen des Patienten ab.
Niederfrequenzfilter / Zeitkonstante	0,16 Hz (oder 1 Sekunde oder länger) Kürzere Zeitkonstanten oder höhere Niederfrequenz-Filtereinstellungen dämpfen die Kurvenformen deutlich.
Hochfrequenzfilter	35 Hz

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. Este cinturón se ha creado para usarlo en un entorno médico supervisado.

Instrucciones de uso

a Cómo regular el dispositivo

La posición más corta del cinturón es con las presillas deslizantes colocadas a cada extremo, como se muestra en la siguiente ilustración: *Posición más corta*



Para facilitar el ajuste, resulta más cómodo colocar las presillas en una posición central (presillas equidistantes del extremo del cinturón).

b Para alargar el cinturón

1. Desplace la presilla izquierda hacia el centro del cinturón. Se forma un bucle, como se muestra en la ilustración.
2. Sujete el extremo izquierdo del cinturón y tire del lado derecho para estrechar el bucle.

c Para acortar el cinturón

Para acortar el cinturón, separe las presillas hacia los extremos del cinturón.

d Colocación sobre el paciente

Los cinturones se han diseñado para colocarse encima de la ropa de dormir del paciente. El cinturón debe ajustarse de forma cómoda al paciente, sin resultarle molesto.

1. Ajuste el cinturón como se ha descrito anteriormente para una colocación adecuada.
2. Coloque 1 cinturón alrededor del abdomen del paciente y abroche las presillas.

3. Conecte el conector aislado de 1,5 mm del extremo del cable a los conectores del cinturón al lado de cada presilla; conecte el otro extremo con el conector del módulo abdominal RIPmate™.
4. Conecte la salida del módulo a la entrada bipolar correspondiente en su polígrafo. El conector aislado rojo se conecta en la entrada (+) y el negro en la entrada (-).
5. Repita los pasos 1-4 para el cinturón del tórax, rodeando el pecho del paciente.

Nota: no utilice dos módulos de tórax o abdominales en la misma monitorización. Crearía interferencias entre los dos sensores, creando una señal errónea.

Advertencias

- No use cinturones ni cables dañados.
- No use el dispositivo en un entorno de IMR. No use el dispositivo en un entorno explosivo (en presencia de líquidos o gases inflamables, como mezclas anestésicas de aire y oxígeno u óxido nítrico).
- Los sistemas RIPmate™ sólo deben conectarse a una entrada aislada eléctricamente. No conecte los cables a salidas eléctricas ya que podría provocar un grave electrochoque.
- El dispositivo incluye una pila que debe desecharse de conformidad con la normativa. Es posible que la norma local, estatal o nacional prohíba desechar baterías en basuras ordinarias. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información acerca de las opciones de reciclaje o desecho a su disposición.
- Los cinturones deben colocarse encima de la ropa de dormir.
- El sistema RIPmate™ no puede ser reparado por el usuario o el personal de servicio. Póngase en contacto con Sleepmate en caso de un fallo del dispositivo.
- Los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles pueden alterar el rendimiento del dispositivo.
- El dispositivo no contiene ninguna pieza interna que el usuario pueda reparar. Sólo Sleepmate y sus agentes oficiales podrán realizar el mantenimiento del dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará la garantía.

Limpieza

Ninguna parte del sistema RIPmate™ requiere esterilización.

Sensor

El sensor puede limpiarse con un producto limpiador de hospital que no **sea corrosivo con el plástico o el metal** y secarse a continuación con un paño limpio y seco. No sumerja el sensor en líquidos y no someta los conectores al contacto con el líquido limpiador.

Cinturones

Los cinturones pueden lavarse a mano con una solución tibia (nunca caliente) de detergente para la ropa y secarse debajo de un chorro de aire. Deberá tenerse un especial cuidado para secar completamente los conectores de seguridad después de la limpieza.

Cables

Los cables pueden limpiarse con un paño humedecido en un producto limpiador de hospital. No sumerja los cables en líquidos y no someta los conectores al contacto con el líquido limpiador.

Almacenamiento

El correcto almacenamiento del sistema RIPmate™ aumentará la vida útil del producto. Para proteger el cinturón y el cable de daños, siga estas directrices de almacenamiento:

- No mantenga el cinturón doblado y apretado (véase a continuación) ya que podría dañar el cable que está entrelazado. Se recomienda colgar el cinturón como método de almacenamiento.
- No enrolle el cable alrededor del sensor ya que podría romper el cable.
- **Para aumentar la vida útil de la batería, el módulo DEBE desconectarse del cinturón cuando no se utilice. Si desconecta el cable del cinturón, sujete el conector del cinturón y del cable con firmeza para tirar. No tire del cable.**



Especificaciones técnicas

Descripción	Propiedades
Propiedades físicas	
Longitud del cinturón	Ajustable 24"-79" (60-200 cm)
Composición del cinturón	Banda elástica con cable aislado
Longitud del cable	80" (205 cm)
Material del cable	Conectores de PVC; cable de tipo ZIP
Módulo	Caja: cable ABS; conectores de PVC; cable de tipo Zip
Pila	Litio de 3 V (integrada en el dispositivo)
Vida útil de la pila	Se estima la vida útil de la pila en 3.000 horas o 375 estudios de ocho horas. La pila se activa en cuanto se conecta el módulo del sensor a la correa.
Especificaciones medioambientales	
Temperatura	Funcionamiento: +5 °C a +50 °C (40 °F a 120 °F) Almacenamiento: -20 °C a +50 °C (0 °F a 120 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15-95% (sin condensación) Almacenamiento: 10-95% (sin condensación)
Presión	Admite presiones atmosféricas de 7,3 psi a 29 psi
Especificaciones de salida	
Señal de salida	Amplitud máxima de la señal: ±5 mV
Rango de frecuencia	0,2 a 3 Hz
Sensibilidad	50µV/mm aproximadamente
Ajustes del polígrafo	
Sensibilidad	Se requerirá un ajuste de la sensibilidad, aumentándola y reduciéndola. La respuesta depende de distintas variables como la colocación del sensor y el esfuerzo del paciente.
Filtro de baja frecuencia/ Constante tiempo	0,16 Hz (o 1 segundo como mínimo) El ajuste de las constantes de tiempo mínimo o de filtro de baja frecuencia alterarán significativamente las formas de onda
Filtro de alta frecuencia	35 Hz

**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™ -hengitystyönturi on tarkoitettu havaitsemaan hengitys rintakehän tai vatsan liikkeestä unitutkimuksen ja kliinisten unitutkimusten aikana. Vyö on tarkoitettu käytettäväksi valvotuissa lääkinnällisissä oloissa.

Käyttöohjeet

a) Koon säätäminen

Vyö on lyhyimmillään, kun liukusoljet ovat vyön päissä kuvan (a) osoittamalla tavalla: *Lyhyin asento*

Säädön helpottamiseksi liukusoljet kannattaa pitää vyössä keskitettyinä (liukusäädinten ja vyön päiden välinen etäisyys on sama).

b) Vyön pidentäminen

1. Siirrä vasenta liukusolkea vyön keskikohtaan päin. Vyöhön muodostuu lenkki kuvan osoittamalla tavalla.
2. Pidä kiinni vyön vasemmasta päästä ja kiristä lenkki vetämällä oikeaa päätä.

c) Vyön lyhentäminen

Lyhennä vyötä siirtämällä liukusolkia erilleen vyön päitä kohti.

d) Kiinnitys potilaaseen

Vöitä on tarkoitus käyttää potilaan yöasun päällä.

Vyön pitäisi asettua mukavasti potilaan ympärille ilman, että se tuntuu epämiellyttävältä.

1. Säädä vyö sopivaksi edellä kuvatulla tavalla.
2. Kiedo yksi vyö potilaan vatsan ympärille ja napsauta soljet yhteen.
3. Kytke johtosarjan 1,5 mm:n kosketusvarma pistoke vyön liitäntöihin solkien läheisyydessä, ja kytke toinen, liittimellinen pää RIPmate™-vatsamoduuliin.
4. Kytke moduulin lähtö valvontalaitteen asianmukaiseen kaksinapaiseen tuloon. Punainen kosketusvarma kytketään (+)-tuloon ja musta (-)-tuloon.
5. Toista vaiheet 1 - 4 rintakehän vyöllä kietomalla vyö potilaan rintakehän ympärille.



Huomautus: Älä käytä kahta vatsa- tai kahta rintakehämoduulia samassa tallennuksessa. Tämä aiheuttaa häiriön kahden anturin välillä ja tuottaa huonot signaalit.

Varoitukset

- Älä käytä vaurioituneita vöitä tai kaapeleita.
- Älä käytä laitetta MRI-ympäristössä. Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa ympäristössä, esim. jos lähellä on räjähtäviä nesteitä tai kaasuja, kuten ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävää anestesia-ainetta.
- RIPmate™-järjestelmät saa kytkeä vain sähköeristettyyn tuloon. Älä kytke kaapeleita sähköpistorasioihin, sillä seurauksena voi olla vakava sähköisku.
- Laitteessa on paristo, joten se on hävitettävä asianmukaisesti. Paikalliset tai kansalliset lait voivat kieltää paristojen hävittämisen tavallisen jätteen mukana. Kysy paikalliselta jäteviranomaiselta tietoja kierrätyksestä ja hävittämisvaihtoehdoista.
- Vöitä on käytettävä yöasun päällä.
- Käyttäjä tai käyttäjän huoltohenkilökunta ei voi korjata RIPmate™-järjestelmää. Jos laitteessa on vikaa, ota yhteyttä Sleepmateen.
- Kiinteä ja mobiili RF-viestintä voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- Ei sisällä käyttäjän huollettavia osia. Huollon saa suorittaa vain Sleepmate ja valtuutettu henkilökunta. Takuu raukeaa, jos laite on avattu.

Puhdistus

RIPmate™-järjestelmän osia ei tarvitse steriloida.

Anturi

Anturi voidaan pyyhkiä puhtaaksi sairaalakäyttöön hyväksytyllä puhdistusaineella, joka **ei syövytä muovia tai metallia**, ja pyyhkiä sen jälkeen puhtaalla, kuivalla liinalla. Älä upota anturia nesteeseen äläkä anna puhdistusaineliuoksen koskettaa liittimiä.

Vyöt

Vyöt voidaan pestä käsin lämpimässä (ei kuumassa) pyykinpesuaineliuoksessa ja kuivata sen jälkeen ilmassa. Turvaliitäntöjen on annettava kuivua täysin puhdistuksen jälkeen.

Kaapelit

Kaapelit voidaan pyyhkiä puhtaiksi sairaalakäyttöön hyväksytyllä puhdistusaineella. Älä upota kaapeleita nesteeseen äläkä anna puhdistusaineliuksen koskettaa liittimiä.

Säilytys

RIPmate™-järjestelmän oikea säilytys pidentää tuotteen käyttöikää. Suojataksesi vöitä ja kaapeleita vaurioilta noudata seuraavia säilytysohjeita:

- Älä kiedo vyötä tiukasti (katso jäljempänä), sillä vyöhön kudottu johto voi vaurioitua. Suositeltu säilytystapa on ripustus koukkuun.
- Älä kiedo kaapeli anturin ympärille, sillä kaapeli saattaa rikkoutua.
- **Pariston säästämiseksi moduuli ON irrotettava vyöstä, kun sitä ei käytetä. Irrottaessasi kaapelia vyöstä tartu tukevasti sekä vyön liittimeen että kaapelin liittimeen ja vedä ulospäin. Älä vedä johdosta.**



Tekniset tiedot

Kuvaus	Ominaisuudet
Fyysiset ominaisuudet	
Vyön pituus	Säädettävissä, 60 - 200 cm (24 - 79 tuumaa)
Vyön materiaali	Joustava nauha, jossa eristetty johto.
Kaapelin pituus	205 cm (80 tuumaa)
Kaapelin materiaali	PVC-vaippa, "ZIP"-tyyppinen johto
Moduuli	Kotelo: ABS, kaapeli: PVC-vaippa, "ZIP"-tyyppinen johto
Paristo	3 V:n litiumparisto (kiinteänä laitteessa)
Pariston käyttöikä	Pariston käyttöiän arvioidaan olevan 3 000 tuntia tai 375 kahdeksan tuntia kestävää tutkimusta. Paristo aktivoituu heti, kun anturimoduuli kytketään vyöhön.
Ympäristöä koskevat tiedot	
Lämpötila	Käyttö: +5 - 50 °C (40 - 120 °F) Säilytys: -20 - +50 °C (0 - 120 °F)
Suhteellinen kosteus	Käyttö: 15 - 95 % (ei-tiivistyvä) Säilytys: 10 - 95 % (ei-tiivistyvä)
Paine	Kestää ilmakehän painetta 7,3 - 29 psi
Annot	
Antosignaali	Suurin signaalin amplitudi: ±5 mV
Taajuusalue	0,2 - 3 Hz
Herkkyyks	Noin 50 µV/mm
Valvontalaitteen asetukset	
Herkkyyks	Herkkyyttä on yleensä säädettävä ylös- tai alaspäin. Vaste riippuu useista tekijöistä, kuten anturisovelluksesta ja potilaan työstä.
Matalataajuussuodatin/ Aikavakio	0,16 Hz (sekunti tai kauemmin). Lyhyemmät aikavakiot tai suuremmat matalataajuussuodatinasetukset voivat heikentää aallonmuotoja merkittävästi.
Korkeataajuussuodatin	35 Hz

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. Cette ceinture est conçue pour des applications médicales sous surveillance.

Mode d'emploi

a Ajustement de la longueur

Pour raccourcir la ceinture au maximum, positionner les glissières à chaque extrémité de la ceinture conformément à l'illustration ci-dessous « *Position la plus courte* ».

Pour ajuster facilement, le mieux est de garder les glissières bien centrées sur la ceinture (à égale distance de chaque extrémité de la ceinture).

b Allongement de la ceinture

1. Déplacer la glissière gauche vers le centre de la ceinture. Une boucle se forme, comme le montre l'illustration.
2. Tout en maintenant l'extrémité gauche de la ceinture, tirer sur l'extrémité droite pour serrer la boucle.

c Raccourcissement de la ceinture

Pour raccourcir la ceinture, séparer les glissières en les faisant glisser vers les extrémités de la ceinture.

d Fixation sur le patient

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

La ceinture doit être soigneusement passée autour du patient et ne doit pas le gêner.

1. Pour un réglage correct, ajuster la ceinture comme décrit ci-avant.
2. Passer la ceinture autour de l'abdomen du patient et assembler les boucles.
3. Brancher la fiche 1,5 mm protégée contre le toucher, située à l'extrémité du jeu de câbles, dans les connecteurs de la ceinture à proximité de chaque boucle. Brancher l'autre extrémité avec le connecteur à perforation dans le module abdominal RIPmate™.

4. Brancher la sortie du module sur l'entrée bipolaire appropriée du polygraphe. Brancher la fiche rouge protégée contre le toucher dans l'entrée (+) et la fiche noire dans l'entrée (-).
5. Répéter les étapes 1 à 4 pour la ceinture thoracique, en faisant passer celle-ci autour du thorax du patient.

Attention ! Ne pas utiliser deux modules abdominaux ou thoraciques dans le cadre d'un même enregistrement. Le cas échéant, cela provoquerait des interférences entre les deux capteurs, compromettant ainsi la qualité des signaux.

Avertissements

- Ne pas utiliser de ceintures ou de câbles endommagés
- Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement IRM. Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement explosif, c.-à-d. en présence de liquides ou gaz inflammables tels qu'un mélange anesthésique avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les dispositifs RIPmate™ doivent uniquement être raccordés à une entrée isolée. Ne pas brancher les câbles dans des prises électriques, sous risque de choc électrique grave.
- Le dispositif comprend une pile et doit donc être éliminé correctement. Il est possible que la législation locale, régionale ou nationale interdise l'élimination des piles avec les déchets ménagers. Contacter les autorités locales compétentes pour en savoir plus sur les possibilités d'élimination et de recyclage.
- Les ceintures doivent être portées sur une tenue de nuit.
- Le dispositif RIPmate™ ne peut pas être réparé par l'utilisateur ou son personnel technique. En cas de panne, contacter Sleepmate.
- Une communication RF portable et mobile peut compromettre les performances du dispositif.
- Le dispositif ne comprend aucune pièce réparable par l'utilisateur. Sa réparation doit exclusivement être confiée à Sleepmate ou à des tiers agréés. Toute ouverture du dispositif annule la garantie.

Nettoyage

Aucune pièce du dispositif RIPmate™ n'exige une stérilisation.

Capteur

Le capteur peut être essuyé à l'aide d'un détergent pour hôpital **sans effet corrosif sur le plastique et le métal**, puis séché à l'aide d'un chiffon propre sec. Ne pas plonger le capteur dans du liquide et éviter tout contact entre le détergent et les connecteurs.

Ceintures

Les ceintures peuvent être lavées à la main, dans une solution de lessive moyennement chaude (pas bouillante), puis séchées à l'air. Veiller à ce que les broches de sécurité soient parfaitement sèches avant de réutiliser le dispositif après son nettoyage.

Câbles

Les câbles peuvent être essuyés à l'aide d'un chiffon humide imbibé d'un détergent pour hôpital.

Ne pas plonger les câbles dans du liquide et éviter tout contact entre le détergent et les connecteurs.

FR

Stockage

Un stockage correct du dispositif RIPmate™ prolonge sa durée de vie. Afin de protéger la ceinture et le câble contre tout endommagement, veiller à stocker le dispositif comme suit :

- Ne pas trop serrer la ceinture lorsqu'elle est repliée (cf. ci-dessous), car cela risquerait d'endommager le câble intégré. Pour le stockage, il est recommandé de suspendre le dispositif à un crochet.
- Ne pas enrouler le câble autour du capteur, au risque de briser le câble.
- **Pour préserver la pile, le module DOIT être débranché de la ceinture lorsque celle-ci n'est pas utilisée. Pour débrancher le câble de la ceinture, saisir correctement le connecteur de la ceinture et le connecteur du câble et tirer. Ne pas tirer sur le fil.**



Spécifications techniques

Description	Propriétés
Propriétés physiques	
Longueur de la ceinture	Réglable entre 60 et 200 cm (24"-79")
Matière de la ceinture	Sangle élastique à câble isolé
Longueur du câble	205 cm (80")
Matière du câble	Cordon de type ZIP à gaine PVC
Module	Boîtier : ABS Câble : cordon de type ZIP à gaine PVC
Pile	Lithium 3V (intégrée dans le dispositif)
Durée de vie de la pile	La durée de vie de la pile est estimée à 3 000 heures ou 375 études de huit heures. La pile est activée dès que le module du capteur est raccordé à la ceinture.
Spécifications environnementales	
Température	Fonctionnement : +5 °C à +50 °C (40 °F à 120 °F) Stockage : -20 °C à +50 °C (0 °F à 120 °F)
Humidité relative	Fonctionnement : 15 à 95 % (sans condensation) Stockage : 10 à 95 % (sans condensation)
Pression	Résiste à des pressions atmosphériques comprises entre 7,3 et 29 psi
Spécifications de sortie	
Signal de sortie	Amplitude de signal maximum : ± 5 mV
Gamme de fréquence	0,2 à 3 Hz
Sensibilité	Environ 50 μ V/mm
Paramétrage du polygraphe	
Sensibilité	Il est généralement requis d'augmenter ou de réduire la sensibilité. La réponse dépend de différentes variables, telles que l'application du capteur et l'effort du patient.
Filtre basse fréquence / constante de temps	0,16 Hz (ou 1 seconde ou plus) ; des constantes de temps plus courtes ou des paramètres plus élevés du filtre à basse fréquence atténuent considérablement les formes d'onde.
Filtre haute fréquence	35 Hz

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 negli studi clinici relativi. L'uso di questa cintura deve avvenire sotto supervisione medica.

Istruzioni per l'uso

a) Come regolare la misura

La lunghezza minima si ottiene quando i passanti scorrevoli sono alle estremità della cintura, come illustrato qui sotto: *Posizione minima*

Per facilitarne la regolazione si consiglia di mantenere i passanti al centro della cintura (i passanti sono alla stessa distanza dalle estremità della cintura).

b) Allungamento della cintura

1. Muovere il passante di sinistra verso il centro della cintura. Si formerà così un'asola, comemostrato in figura.
2. Tenendo l'estremità sinistra della cintura, tirare l'estremità destra e serrare l'asola.

c) Accorciamento della cintura

Per accorciare la cintura muovere i passanti l'uno in direzione opposta all'altro verso le estremità della cintura.

d) Fissaggio al paziente

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

La cintura deve essere fissata perfettamente intorno al paziente senza essere però scomoda.

1. Regolare la cintura come descritto sopra fino a trovare la misura adatta.
2. Cingere l'addome del paziente con una cintura e chiudere le fibbie a scatto.
3. Collegare ai connettori della cintura posti vicino a ciascuna fibbia lo spinotto a prova di contatto da 1,5 mm che si trova all'estremità del set di cavi; collegare quindi l'altra estremità con il connettore femmina al modulo per addome RIPmate™.

4. Collegare l'uscita del modulo al corretto ingresso bipolare del poligrafo. Lo spinotto rosso, a prova di contatto, va collegato all'ingresso (+), e quello nero all'ingresso (-).
5. Ripetere i passi da 1 a 4 per la cintura toracica, cingendo con essa il torace del paziente.

Nota: non si devono usare due moduli per addome o due moduli per torace per la stessa registrazione. Ne deriverebbe l'interferenza tra i due sensori e quindi si otterrebbero dei cattivi segnali.

AVVERTENZE

- Non utilizzare cinture o cavi danneggiati.
- Non servirsi del dispositivo in ambienti RM. Non adoperare il dispositivo in ambiente esplosivo, cioè in presenza di liquidi o gas infiammabili, quali le miscele di anestetici contenenti aria, ossigeno o gas esilarante
- I sistemi RIPmate™ possono essere collegati soltanto ad un ingresso elettricamente isolato. Non collegare i cavi alle uscite elettriche, in quanto ciò provocherebbe gravi scosse elettriche.
- Il dispositivo contiene una batteria e deve quindi essere smaltito in maniera adeguata. Le batterie non devono essere smaltite con i rifiuti normali. Contattare le autorità locali addette allo smaltimento dei rifiuti per informazioni relative al riciclaggio e alle opzioni di smaltimento.
- Le cinture vanno fatte indossare al paziente al di sopra del pigiama.
- Il sistema RIPmate™ non può essere riparato dall'utente o dal personale tecnico dell'utente. Contattare Sleepmate in caso di mancato funzionamento del dispositivo.
- Unità di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo.
- Non ci sono componenti all'interno che possano essere riparati dall'utente. La manutenzione è riservata esclusivamente a Sleepmate e al personale da questa autorizzato. In caso di apertura del dispositivo la garanzia decade.

Pulizia

Nessuna parte del sistema RIPmate™ deve essere sterilizzata.

Sensore

Il sensore può essere strofinato con un detergente ad uso ospedaliero che **non sia corrosivo per plastica o metalli**, asciugandolo quindi con un panno pulito ed asciutto. Non immergere il sensore in liquidi ed evitare il contatto del detergente con i connettori.

Cinture


Le cinture possono essere lavate a mano in acqua calda (non bollente) con una soluzione di detersivo per bucato ad uso domestico e quindi asciugate. Si raccomanda di asciugare per bene i pin di sicurezza dopo il lavaggio.

Cavi

I cavi possono essere puliti con un panno umido ed un detergente ad uso ospedaliero. Non immergere i cavi in liquidi ed evitare il contatto del detergente con i connettori.

Conservazione

La conservazione in maniera adeguata del sistema RIPmate™ ne accresce la durata di vita. Per proteggere la cintura ed il cavo da eventuali danni, attenersi alle seguenti linee guida per la conservazione:

- Non ripiegare strettamente la cintura (si veda qui sotto) in quanto ciò potrebbe danneggiare il cavo in tessuto nella cintura stessa. Si consiglia di conservarla tenendola appesa.
- Non attorcigliare il cavo attorno al sensore perché ciò potrebbe causare la rottura del cavo. 
- **Al fine di risparmiare la batteria, SI DEVE disconnettere il modulo dalla cintura, se non in uso. Nel disconnettere il cavo dalla cintura fare saldamente presa sia sul connettore che sul cavo e tirare. Non tirare tenendo il cavo.**

Specifiche tecniche

Descrizione	Proprietà
Caratteristiche fisiche	
Lunghezza della cintura	Regolabile 60-200 cm (24"-79")
Materiale della cintura	Fascia elastica con cavo isolato
Lunghezza del cavo	205 cm (80")
Materiale del cavo	Rivestimento in PVC; filo doppio
Modulo	Scatola: ABS Cavo: rivestimento in PVC; filo doppio
Batteria	Litio 3V (integrata nel dispositivo)
Durata di vita della batteria	La durata di vita della batteria è stimabile in 3000 ore pari a 375 esami di otto ore. La batteria si attiva non appena il modulo del sensore viene connesso alla cintura.
Specifiche ambientali	
Temperatura	Funzionamento: +5°C - +50°C (40°F - 120°F) Immagazzinaggio: -20°C - +50°C (0°F - 120°F)
Umidità relativa	Funzionamento : 15-95% (senza condensa) Immagazzinaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resistenza a pressioni atmosferiche da 7,3 psi a 29 psi
Caratteristiche uscita	
Segnale di uscita	Ampiezza massima del segnale: ±5 mV
Campo di frequenza	0,2 - 3 Hz
Sensibilità	Circa 50 µV/mm
Impostazioni del poligrafo	
Sensibilità	La regolazione del sensore verso l'alto o il basso è generalmente richiesta. Il responso dipende da una serie di variabili quali il posizionamento del sensore o gli sforzi del paziente.
Filtro di bassa frequenza / Costante di tempo	0,16 Hz (un secondo o più). Una costante di tempo più breve o l'impostazione più alta del filtro di bassa frequenza attenueranno significativamente le forme d'onda
Filtro di alta frequenza	35 Hz

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. De band is bedoeld voor gebruik in medische opstellingen onder toezicht.

Gebruiksaanwijzingen

a Grootte afstellen

De band is het kortst als de schuivers aan het eind van de band worden gezet, zie de afbeelding hieronder: *kortste lengte*

Voor een optimaal afstelgemak moeten de schuivers in het midden (op een gelijke afstand van het uiteinde van de band tot de schuiver) van de band worden gehouden.

b Band langer maken

1. Beweeg de schuivers naar het midden van de band. Er ontstaat een lus, zie afbeelding.
2. Houd de linkerkant van de band vast en trek de lus met de rechterkant weg.

c Band korter maken

Beweeg de schuivers om de band korter te maken uit elkaar richting de uiteinden van de band.

d Plaatsing patiënt

De banden zijn bedoeld om door de patiënt over diens nachtkleding te worden gedragen. De band moet goed maar niet onaangenaam strak rond de patiënt zitten.

1. Stel de band af, zie de beschrijving hierboven.
2. Sla 1 band rond het abdomen van de patiënt en klik de gespen in elkaar.
3. Steek de 1,5 mm aanraakproof plug aan het eind van de draadset in de riemverbindingen in de buurt van iedere gesp. Steek de andere kant, met de sleutelgatsluiting, in de RIPmate™-abdomenmodule.

4. Steek de module-uitgang in de juiste bipolaire ingang van uw polygraaf. De rode, aanraakproof stekker wordt in de plus-ingang (+) gestoken en de zwarte in de min-ingang (-).
5. Herhaal de stappen 1-4 voor de thoraxband en sla de band om de borst van de patiënt.

Let op: gebruik voor dezelfde registratie geen twee abdomen- of twee thoraxmodules. Dit leidt tot interferenties tussen de twee sensoren, wat resulteert in slechte signalen.

Waarschuwingen

- Gebruik geen beschadigde banden of kabels.
- Gebruik het hulpmiddel niet in een MRI-omgeving. Gebruik het hulpmiddel niet in een explosieve omgeving, d.w.z. in de aanwezigheid van brandbare vloeistoffen of gassen, zoals narcosegassen met lucht, zuurstof of distikstof(mon)oxide (lachgas).
- De RIPmate™-systemen mogen alleen worden aangesloten op een elektrisch geïsoleerde ingang. Steek de kabels niet in elektrische uitgangen. Dit kan een ernstige elektrische schok veroorzaken.
- Het hulpmiddel bevat een batterij en moet correct worden afgevoerd. Lokale, regionale of nationale wetgeving kan het afvoeren van batterijen via het huishoudelijk afval verbieden. Neem contact op met de gemeentereiniging ter plaatse voor de beschikbare recycle- en afvoermogelijkheden.
- De banden moeten over de nachtkleding heen worden gedragen.
- Het RIPmate™-systeem kan niet worden gerepareerd door de gebruiker en het verzorgend personeel. Neem contact op met Sleepmate bij storingen in het hulpmiddel.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de prestaties van het hulpmiddel beïnvloeden.
- Bevat geen interne, door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Mag alleen worden onderhouden door Sleepmate en erkende partijen. Bij openen vervalt de garantie.

Reinigen

Geen enkel onderdeel van het RIPmate™-systeem hoeft te worden gesteriliseerd.

Sensor

De sensor kan worden schoongeveegd met een schoonmaakmiddel voor ziekenhuisgebruik dat **niet-corrosief is voor kunststoffen of metalen**. Nadrogen met een schone, droge doek. Dompel de sensor niet onder in vloeistoffen en vermijd contact van de stekkers met de schoonmaakoplossing.

Banden

De banden kunnen op de hand worden gewassen in warm (geen heet) water of een huishoudelijk wasmiddel. Aan de lucht laten drogen. Let op: droog de veiligheidscontactbussen na het reinigen helemaal af.

Kabels

De kabels kunnen worden schoongeveegd met een vochtige doek met een schoonmaakmiddel voor ziekenhuisgebruik. Dompel de kabels niet onder in vloeistoffen en vermijd contact van de stekkers met de schoonmaakoplossing.

Opslag

Correct opslaan komt de levensduur van het RIPmate™-systeem ten goede. Volg de opslagrichtlijnen hieronder om de band en kabel tegen schade te beschermen:

- Vouw de band niet samen (zie hieronder), omdat hierdoor de in de band geweven draad beschadigt. Hang de band bij voorkeur op een haak.
- Wikkel de kabel niet rond de sensor, omdat de kabel hierdoor kan breken.



- **Om de batterijen te sparen, MOET de module van de band worden ontkoppeld als deze niet wordt gebruikt. Ontkoppel de kabel van de band door de bandstekker en de kabelstekker goed vast te pakken en los te trekken. Trek niet aan de draad.**

Technische specificaties

Beschrijving	Eigenschappen
Fysieke eigenschappen	
Lengte band	Verstelbaar 60-200 cm (24"-79")
Materiaal band	Elastische band met geïsoleerde draad
Lengte kabel	205 cm (80")
Materiaal kabel	PVC-gecoate ZIP-kabel
Module	Box: ABS-kabel: PVC-gecoate Zip-draad
Batterij	3 V lithium (geïntegreerd in het hulpmiddel)
Levensduur batterij	De batterij heeft een geschatte levensduur van 3.000 uur of 375 8-urige studies. De batterij wordt geactiveerd zodra de sensormodule aan de band wordt gekoppeld.
Specificaties omgeving	
Temperatuur	Bedrijf: +5 tot +50 °C (40 tot 120 °F) Opslag: -20 tot +50 °C (0 tot 120°F)
Relatieve luchtvochtigheid	Bedrijf: 15-95% (niet-condenserend) Opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukken van 7,3 psi tot 29 psi
Uitgangsspecificaties	
Uitgangssignaal	Max. signaalamplitude: ± 5 mV
Frequentiebereik	0,2 tot 3 Hz
Gevoeligheid	Ca. 50 µV/mm
Instellingen polygraaf	
Gevoeligheid	Meestal nodig de gevoeligheid naar boven of beneden af te stellen. De respons hangt af van verschillende variabelen, zoals sensortoepassing en patiëntinspanning.
Lagefrequentiefilter/ tijdconstante	0,16 Hz (of 1 seconde of langer) Kortere tijdconstanten of hogere lagefrequentiefilterinstellingen verzwakken de golfvormen aanzienlijk
Hogefrequentiefilter	35 Hz

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 magebevegelser under søvnforskning og kliniske søvnstudier. Dette beltet er beregnet på bruk i kontrollerte, medisinske omgivelser.

Bruksanvisning

a Justering av størrelsen

Beltet er på sitt korteste når gliderne er plassert ved hver sin ende av beltet, jf. under: *Korteste posisjon*

For lett justering er det best at gliderne er plassert midt på beltet (i lik avstand fra hver ende).

b Forlengelse av beltet

1. Flytt den venstre glideren mot midten av beltet. Dette danner en løkke som vist på bildet.
2. Hold fast i beltets venstre ende, mens du trekker i den høyre enden for å stramme løkken.

c Forkorting av beltet

For å gjøre beltet kortere flyttes gliderne fra hverandre ut mot belteendene.

d Festing til pasienten

Beltene er beregnet til å bæres utenpå pasientenes nattøy.

Beltet må være forsvarlig fastgjort rundt pasienten uten å være ukomfortabelt.

1. Beltet justeres som beskrevet overfor slik at det passer hver enkelt pasient.
2. Før 1 belte rundt pasientens mage og lukk spennene.
3. Koble den berøringssikre tilkoblingen på 1,5 mm for enden av ledningsettet til beltekonnektorene nær hver bøyle. Koble den andre enden med "keyhole"-konnektor til magemodulen til RIPmate™.
4. Modulutgangen kobles til riktig bipolar inngang på polygrafinstrumentet. Den røde berøringssikre tilkoblingen kobles i (+)-inngangen, og den sorte i (-)-inngangen.
5. Gjenta trinn 1-4 for brystbeltet, som plasseres rundt pasientens bryst.

NB: Bruk ikke to mage- eller to brystmoduler i samme registreringsøkt. Dette vil forårsake interferens mellom de to sensorene og medføre dårlige signaler.

Advarsel

- Bruk ikke skadde belter eller kabler.
- Bruk ikke enheten i MR-miljø. Bruk ikke enheten i eksplosive miljøer, dvs. i nærvær av brennbare væsker eller gasser, slik som anestetiske blandinger med oksygen eller dinitrogenoksid.
- RIPmate™-systemene må kun kobles til elektrisk isolerte innganger. Kablene må ikke kobles til elektriske utganger - det kan medføre alvorlig elektrisk sjokk.
- Enheten inneholder et batteri og må derfor innleveres til godkjent destruksjon. Noen steder kan det være forbudt å deponere batterier som vanlig avfall. Kontakt lokale avfallshåndteringsanlegg for informasjon om gjenbruk og deponeringsmuligheter.
- Beltene bæres over nattøyet.
- RIPmate™-systemet kan ikke repareres av brukeren eller brukerens servicepersonale. Kontakt Sleepmate ved produktsvikt.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke produktets yteevne.
- Inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av bruker. Alt servicearbeid skal utføres av Sleepmate og autoriserte aktører. Åpning vil gjøre garantien ugyldig.

Rengjøring

Ingen deler av RIPmate™-systemet krever sterilisering.

Sensor

Sensoren kan rengjøres med sykehusgodkjente rengjøringsmidler som **ikke virker korroderende på plast eller metall**, og deretter tørkes med en ren, tørr klut. Sensoren må ikke nedsenkes i væske. Unngå at konnektorene kommer i kontakt med rengjøringsløsningen.

Belter

Beltene kan håndvaskes i en lunken (ikke varm) løsning med vanlig tøyvaskemiddel og deretter lufttørkes. Sørg for at sikkerhetskoblingene er helt tørre etter rengjøring.

Kabler

Kablene kan tørkes med en fuktig klut med sykehusgodkjent rengjøringsmiddel. Kablene må ikke nedsenkes i væske. Unngå at konnektorene kommer i kontakt med rengjøringsløsningen.

Oppbevaring

Riktig oppbevaring av RIPmate™-system vil forlenge produktets levetid. Vi anbefaler at følgende retningslinjer følges for å beskytte beltet og kabelen mot skader:

- Ikke brett beltet stramt sammen (se under) – det kan skade ledningen som er vevd inn i beltet.

Vi anbefaler at beltet oppbevares hengende på en krok.

- Ikke rull kabelen rundt sensoren – det kan ødelegge kabelen.



- **For å spare batteristrøm MÅ modulen kobles fra beltet når den ikke er i bruk. Kabelen kobles fra beltet ved å ta forsiktig fatt i både beltekonnektoren og kabelkonnektoren og trekke dem ut. Trekk ikke i ledningen.**

Tekniske spesifikasjoner

Beskrivelse	Egenskaper
Fysiske egenskaper	
Beltelengde	Justerbart fra 60-200 cm
Beltemateriale	Elastisk bånd med isolert ledning
Kabel lengde	205 cm
Kabelmateriale	Innkapslet PVC – "glidelåssnor"
Modul	Boks: ABS-kabel: innkapslet PVC – "glidelåssnor"
Batteri	3V litium (innebygd i produktet)
Batterilevetid	Batteriets levetid anslås til å være 3000 timer eller 375 åttimersstudier. Batteriet aktiveres når sensormodulen kobles til beltet.
Miljømessige spesifikasjoner	
Temperatur	Drift: +5 °C til +50 °C Oppbevaring: -20 °C til +50 °C
Relativ fuktighet	Drift: 15-95 % (ikke-kondenserende) Oppbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	Tåler atmosfæretrykk fra 7,3 psi til 29 psi
Utgangsspesifikasjoner	
Utgangssignal	Maks. signalamplitude: ±5mV
Frekvensområde	0,2 til 3 Hz
Følsomhet	Ca. 50µV/mm
Innstilling for polygrafi	
Følsomhet	Det er vanligvis nødvendig å justere følsomheten opp eller ned. Responsen avhenger av faktorer som sensorbruk og pasientens anstrengelser
Lavfrekvensfilter/ tidskonstant	0,16 Hz (eller 1 sekund eller mer) Kortere tidskonstanter eller høyere innstillinger for lavfrekvensfilter vil medføre betydelig svekkede bølgeformer
Høyfrekvensfilter	35 Hz.

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. Esta banda destina-se a ser utilizada em ambientes médicos controlados.

Instruções de utilização

Ⓐ Ajuste do tamanho

A banda está no comprimento mais curto quando os ajustes corredeiros se encontram em cada extremidade da mesma, conforme ilustrado em seguida: *posição mais curta*

Para um ajuste mais fácil, é aconselhável manter os ajustes corredeiros centrados, a igual distância das extremidades da banda.

Ⓑ Alargamento da banda

1. Mova o ajuste corredeiro esquerdo para o centro da banda. Irá formar-se um laço, conforme ilustrado na figura.
2. Segure na extremidade esquerda da banda e puxe a extremidade direita para apertar o laço.

Ⓒ Encurtamento da banda

Para encurtar a banda, afaste os ajustes corredeiros um do outro, em direcção às extremidades da banda.

Ⓓ Colocação no paciente

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

A banda deve ficar bem ajustada à volta do paciente, sem provocar desconforto.

1. Ajuste a banda conforme a descrição acima apresentada para ficar bem colocada.
2. Passe 1 banda à volta do abdómen do paciente e encaixe as fivelas.
3. Ligue a ficha de segurança de 1,5 mm existente na extremidade dos fios aos conectores próximos de cada fivela da banda. Ligue a outra extremidade com o conector tipo buraco de fechadura ao módulo abdominal RIPmate™.

4. Ligue a saída do módulo à entrada bipolar adequada do polígrafo utilizado. A ficha de segurança vermelha é ligada à entrada (+) e a preta à entrada (-).
5. Repita os passos 1 a 4 para a banda torácica, passando-a à volta do peito do paciente.

Nota: não utilize dois módulos abdominais ou torácicos no mesmo registo. Isto provocará interferência entre os dois sensores, originando sinais de má qualidade.

Avisos

- Não utilize bandas ou cabos danificados.
- Não utilize o dispositivo num ambiente de IRM. Não utilize o dispositivo num ambiente explosivo, ou seja, na presença de líquidos ou gases inflamáveis, como mistura de anestésico com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.
- Os sistemas RIPmate™ destinam-se a ser ligados exclusivamente a uma entrada electricamente isolada. Não ligue os cabos a tomadas eléctricas, pois poderia provocar um choque eléctrico grave.
- O dispositivo inclui uma bateria, devendo portanto ser eliminado de forma adequada. A legislação local, regional ou nacional pode proibir a eliminação de baterias juntamente com resíduos comuns. Contacte a entidade local responsável pela recolha e separação de resíduos para obter informações sobre as opções de reciclagem e eliminação disponíveis.
- As bandas devem ser utilizadas sobre a roupa de noite.
- O sistema RIPmate™ não pode ser reparado pelo utilizador nem pelo pessoal de assistência do mesmo. Contacte a Sleepmate em caso de avaria do dispositivo.
- As comunicações portáteis e móveis por RF podem afectar o desempenho do dispositivo.
- Não contém peças internas que possam ser reparadas pelo utilizador. Reparações efectuadas apenas pela Sleepmate e entidades autorizadas. Anulação da garantia em caso de abertura do dispositivo.

Limpeza

Nenhuma peça do sistema RIPmate™ necessita de esterilização.

Sensor

O sensor pode ser limpo com um desinfectante hospitalar que **não danifique o plástico nem o metal** e, em seguida, seco com um pano limpo. Não submerja o sensor em líquido e evite o contacto da solução de limpeza com os conectores.

Bandas

As bandas podem ser lavadas à mão em água morna (não quente) com detergente normal para a roupa e, em seguida, secas ao ar. Seque cuidadosamente os conectores de segurança após a limpeza.

Cabos

Os cabos podem ser limpos com um pano humedecido em desinfectante hospitalar. Não submerja os cabos em líquido e evite o contacto da solução de limpeza com os conectores.

Armazenamento

Um armazenamento adequado do sistema RIPmate™ aumentará a vida útil do produto. Para proteger a banda e os cabos e evitar que se danifiquem, siga estas orientações para armazenamento:

- Não dobre excessivamente a banda (veja abaixo), pois pode danificar o fio eléctrico tecido na banda. O método de armazenamento recomendado é a suspensão num gancho.
- Não enrole o cabo à volta do sensor, pois pode provocar a ruptura do mesmo.
- **Para poupar a bateria, o módulo DEVE ser desligado da banda quando não está a ser utilizado. Para desligar o cabo da banda, agarre bem no conector da banda e no conector do cabo e desligue-os. Não puxe pelo fio.**



Especificações técnicas

Descrição	Propriedades
Propriedades físicas	
Comprimento da banda	Ajustável entre 60 e 200 cm (24"-79")
Material da banda	Fita elástica com fio eléctrico isolado
Comprimento do cabo	205 cm (80")
Material do cabo	Revestimento em PVC; ZIP-cord
Módulo	Caixa: cabo ABS; revestimento em PVC; ZIP-cord
Bateria	3 V de lítio (integrada no dispositivo)
Vida útil da bateria	A bateria tem uma vida útil estimada de 3000 horas ou 375 estudos de oito horas. A bateria é activada quando liga o módulo do sensor à banda.
Especificações ambientais	
Temperatura	Funcionamento: +5°C a +50°C (40°F a 120°F) Armazenamento: -20°C a +50°C (0°F a 120°F)
Humidade relativa	Funcionamento: 15 a 95% (sem condensação) Armazenamento: 10 a 95% (sem condensação)
Pressão	Suporta pressões atmosféricas de 7,3 psi a 29 psi
Especificações de saída	
Sinal de saída	Amplitude máxima do sinal: ± 5 mV
Gama de frequência	0,2 a 3 Hz
Sensibilidade	Aprox. 50 μ V/mm
Configuração do polígrafo	
Sensibilidade	Normalmente é necessário aumentar ou reduzir a sensibilidade. A resposta depende de variáveis como a aplicação do sensor e o esforço do paciente.
Filtro de baixa frequência / Constante de tempo	0,16 Hz (ou 1 segundo ou mais) Uma constante de tempo mais curta ou uma configuração mais elevada do filtro de baixa frequência atenua significativamente as formas das ondas.
Filtro de alta frequência	35 Hz

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.

Detta band är avsett att användas i övervakade medicinska situationer.

Bruksanvisning

a Justera storleken så här

Den kortaste längden på bandet erhålls när glidspännena befinner sig i vardera änden av bandet enligt bild a: *Kortaste placering*

För enkel justering är det bäst att ha glidspännena centrerade (samma avstånd från bandets ände till varje glidspänne) på bandet för att säkerställa enkel justering.

b Förlänga bandet

1. Flytta det vänstra glidspännet mot mitten av bandet. En ögla bildas enligt bilden.
2. Håll i bandets vänstra ände och dra i den högra änden så att ögla dras åt.

c Fökorta bandet

Gör bandet kortare genom att flytta isär glidspännena mot bandets ändar.

d Fastsättning på patienten

Banden är avsedda att placeras över patientens nattkläder.

Bandet ska sitta tätt runt patienten utan att vara obekvämt.

1. Justera bandet enligt ovanstående beskrivning så att det passar precis.
2. Dra 1 band runt patientens buk och snäpp samman spännet.
3. Placera den 1,5 mm långa beröringssäkra kontakten i änden av kabelsetet i bandets anslutningar nära varje spänne. Placera den andra änden med nyckelhålsanslutning i RIPmate™ bukmodul.
4. Placera modulutgången i rätt bipolär ingång på polygrafan. Den röda beröringssäkra kontakten placeras i (+)-ingången och den svarta i (-)-ingången.
5. Upprepa steg 1–4 för thoraxbandet och dra detta band runt patientens bröst.

Obs! Använd inte två bukmoduler eller två thoraxmoduler i samma inspelning. Det orsakar störning mellan de två sensorerna, vilket ger dåliga signaler.

Varningar

- Skadade band eller kablar får inte användas.
- Enheten får inte användas i MR-miljö. Enheten får inte användas i en explosiv miljö, dvs. i närvaro av brännbara vätskor eller gaser, t.ex. anestetisk blandning med luft eller med syrgas eller lustgas
- RIPmate™-systemen får endast anslutas till en elektriskt isolerad ingång. Placera inte kablarna i elektriska utgångar eftersom det kan resultera i allvarlig elektrisk stöt.
- Enheten innehåller ett batteri och måste därför avfallshanteras korrekt. Det kan enligt gällande lagstiftning vara förbjudet att kassera batterier tillsammans med hushållsavfall. Kontakta lokala myndigheter och be om information angående tillgängliga alternativ för återvinning och deponering.
- Banden ska placeras ovanpå nattkläder.
- RIPmate™-systemet kan inte repareras av användaren och användarens servicepersonal. Kontakta Sleepmate om enheten inte fungerar.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enhetens prestanda.
- Enheten innehåller inga delar som användaren kan reparera. Service får endast utföras av Sleepmate och auktoriserade partner. Garantin gäller inte om enheten öppnas.

Rengöring

Ingen del av RIPmate™-systemet behöver steriliseras.

Sensor

Sensorn kan torkas ren med rengöringsmedel av sjukhuskvalitet som **inte angriper plast eller metall** och sedan torkas torr med en ren, torr duk. Sensorn får inte sänkas ned i vätska. Undvik att anslutningarna kommer i kontakt med rengöringslösning.

Band

Banden kan tvättas för hand i varm (ej het) lösning med vanligt hushållstvättmedel och får sedan lufttorka. Var noga med att säkerhetsjacken torkar helt efter rengöring.

Kablar

Kablarna kan torkas rena med en duk fuktad med rengöringsmedel av sjukhuskvalitet. Kablarna får inte sänkas ned i vätska. Undvik att anslutningarna kommer i kontakt med rengöringslösning.

Förvaring

Rätt förvaring av RIPmate™-systemet ökar produktens livslängd. Följ nedanstående riktlinjer vid förvaring så skyddas bandet och kabeln mot skador:

- Vik inte ihop bandet hårt (se nedan) eftersom ledningen som är invävd i bandet då kan skadas. Bandet bör förvaras hängande på en krok.
- Linda inte bandet runt sensorn eftersom det kan göra att kabeln går sönder.
- **För att spara batteriström MÅSTE modulen kopplas loss från bandet när den inte används. Koppla loss kabeln från bandet genom att hålla hårt i både bandanslutningen och kabelanslutningen och dra ut. Dra inte i kabeln.**



Tekniska specifikationer

Beskrivning	Egenskaper
Fysiska egenskaper	
Bandlängd	Justerbar 60–200 cm
Bandmaterial	Elastiskt band med isolerad kabel
Kabellängd	205 cm
Kabelmaterial	PVC-mantlad; kabel av högtalartyp
Modul	Box: ABS-kabel: PVC-mantlad; kabel av högtalartyp
Batteri	3 V litium (inbyggt i enheten)
Batteriets livslängd	Batteriets livslängd uppskattas till 3 000 timmar eller 375 åttatimmarsstudier. Batteriet aktiveras när sensormodulen ansluts till bandet
Miljöspecifikationer	
Temperatur	Drift: +5 °C till +50 °C Förvaring: -20 °C till +50 °C
Relativ luftfuktighet	Drift: 15–95 % (icke-kondenserande) Förvaring: 10–95 % (icke-kondenserande)
Tryck	Tål atmosfäriska tryck från 7,3 psi till 29 psi
Utmatningsspecifikationer	
Utmatningssignal	Max. signalamplitud: ±5 mV
Frekvensområde	0,2 till 3 Hz
Känslighet	Cirka 50 µV/mm
Polygrafinställningar	
Känslighet	Känsligheten behöver vanligtvis justeras uppåt eller nedåt. Svaret är beroende av variabler som t.ex. sensorapplicering och patientansträngning
Lågfrequensfilter/ tidskonstant	0,16 Hz (eller 1 sekund eller längre) Kortare tidskonstanter eller högre lågfrequensfilterinställningar dämpar vågformerna betydligt
Högfrequensfilter	35 Hz

Försiktighet!



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



CADWELL®

Helping you help others



Cadwell Industries Inc.

909 N. Kellogg Street, Kennewick, WA 99336 USA

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

+1 (509) 783-6503 Fax

www.cadwell.com | info@cadwell.com

©2021 Cadwell Industries, Inc. All rights reserved. PN 302995-639-4 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.