

⌘

Single Use Only

⚠

Attention! Consult accompanying documentation

R

ONLY

Directions for Use

CE

2797

EC

REP

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park, Gort
Co. Galway, Ireland
Tel: +353 (0)91 647400
Fax: +353 (0)91 630050

🏭

Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle Oakville,
Ontario L6H 5S1 Canada
Tel : 613-254-8877
Fax : 716-200-1091
1-888-662-7632
www.natus.com

DESCRIPTION

The BreathSensor airflow thermistor is indicated for single use only in sleep studies where breath signals are measured and recorded. The Model 970 series has four airflow thermistors for different patient sizes:

- Model 971 Adults
Model 974 Children and Small Adults
Model 976 Infants
Model 978 Premies

The Airflow Thermistors are for use with standard polysomnograph equipment.

The Airflow Thermistors are contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

INDICATIONS FOR USE

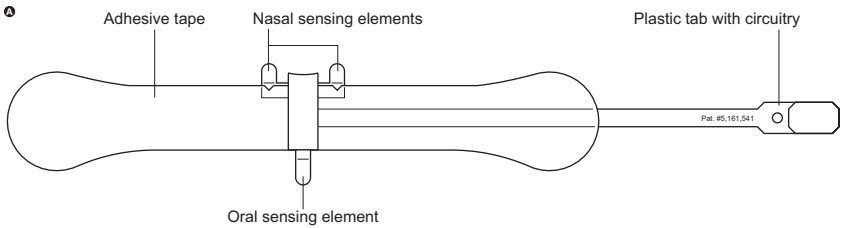
The Embla BreathSensor provides a qualitative air flow signal by oral and/or nasal temperature sensitive resistive components for recording onto a recording system in support of airflow analysis and sleep studies.

The Embla BreathSensor does not provide any diagnostic conclusion about the patient’s condition to the user.

The Embla BreathSensor user is a qualified medical practitioner who will exercise their professional judgment in using this information.

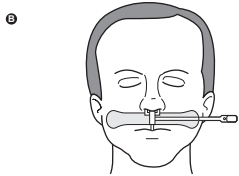
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Select the appropriate size thermistor for the patient. Use patient size, not age, as a guide to selecting the correct model. To fit properly, the distance between the nasal sensing elements should match the distance between the patient’s nostrils.
2. Ensure that the patient’s skin is clean, dry, and free of oil or lotion.
3. Remove the airflow thermistor from the packaging. Remove the backing from the airflow thermistor and tape assembly. Figure ° shows the BreathSensor.



Warning: Make sure the nasal sensing elements do not block nasal airflow.

4. Position the airflow thermistor so that the two nasal sensing elements are aligned under the patient’s nostrils, as in Figure °. The oral sensing element, if present, should be positioned between the lips. (Model 978 does not have an oral sensing element.)



Warning: Discontinue use if skin irritation occurs.

5. Secure the thermistor by pressing the adhesive tape against the patient’s skin. Make sure that the sensing elements do not touch the patient’s skin or lip.
6. Insert the folded plastic tab into the airflow cable connector. See Figure °. Gently push the folded tab in as far as it will go. The tab fits snugly inside the connector.



Note: Embla BreathSensor Models 976 and 978 have a flat, unfolded tab with circuitry printed on both sides of it. This tab must remain flat when inserted. Do not fold the tab. See Figure °.



7. If necessary, wrap a piece of tape around the thermistor attachment and connector to avoid accidental detachment.

Caution: Use of this thermistor while the patient is in a heated incubator may result in reduced signal amplitude, and possibly no signal.

8. Make sure that the BreathSensor airflow thermistor is completely unobstructed. Any foreign object, such as a pacifier, resting on the thermistor will adversely affect its performance. Any obstruction, like a pH probe, in one or both nostrils will reduce the signal amplitude created by the BreathSensor airflow thermistor.

REMOVAL

Remove the BreathSensor airow thermistor by gently peeling it away from the patient’s skin.

RECOMENDED FILTER SETTINGS:

- High Frequency Filter shall be capable of 15 Hz

• Low Frequency Filter shall be capable of 0.1 Hz
- If Time Constant is used the TC shall be capable of 1.6 seconds

⌘

À usage unique seulement

⚠

Attention ! Veuillez consulter la documentation jointe

R

ONLY

Consignes d'utilisation

CE

2797

EC

REP

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park, Gort
Co. Galway, Irlande
Tél. : +353 (0)91 647400
Fax : +353 (0)91 630050

🏭

Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle Oakville,
Ontario L6H 5S1 Canada
Tel : 613-254-8877
Fax : 716-200-1091
1-888-662-7632
www.natus.com

DESCRIPTION

Le débitmètre d'air à thermistance BreathSensor est destiné à un usage unique dans le cadre d'études du sommeil nécessitant la mesure et l'enregistrement des signaux respiratoires. La série 970 comprend quatre débitmètres d'air par thermistance conçus pour des patients de différentes tailles :

- Modèle 971 Adultes
Modèle 974 Enfants et adultes de petite taille
Modèle 976 Bébéés
Modèle 978 Prématurés

Les débitmètres d'air à thermistance sont conçus pour être utilisés avec un équipement de polysomnographie standard.

Les débitmètres d'air sont contre-indiqués chez les patients présentant des réactions allergiques au ruban adhésif.

INDICATIONS

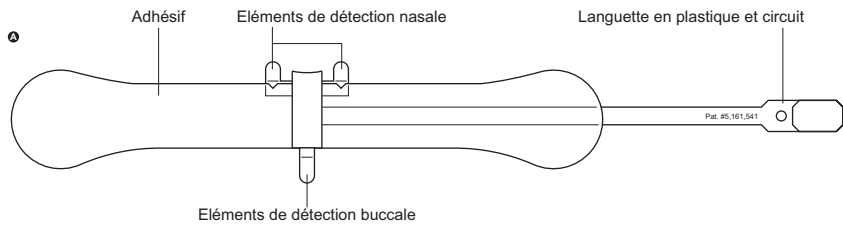
À l'aide de composants résistifs sensibles à la température orale et/ou nasale, le BreathSensor de Embla produit un signal de débit d'air qualitatif qui est enregistré sur un système d'enregistrement pour l'analyse du débit d'air et les études du sommeil.

Le BreathSensor de Embla ne fournit à l'utilisateur aucune conclusion de diagnostic concernant l'état du patient.

Le BreathSensor de Embla doit être utilisé par un médecin praticien qualifié qui exercera son jugement professionnel pour utiliser ces informations.

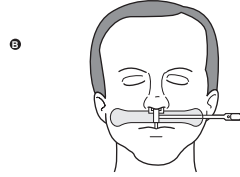
MODE D'EMPLOI

1. Sélectionnez le débitmètre dont le format est adapté au patient. C'est la taille du patient, et non son âge, qui vous guidera pour sélectionner le modèle approprié. Pour un bon positionnement, la distance entre les capteurs nasaux devrait être la même que la distance entre les narines du patient.
2. Veillez à ce que la peau soit propre et sèche, sans trace d'huile ou de crème.
3. Sortez le débitmètre d'air à thermistance de son emballage. Détachez le support et le ruban adhésif du débitmètre d'air à thermistance. Le schéma ° représente le BreathSensor.



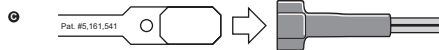
Avertissement : Veillez à ce que les capteurs nasaux n'entravent pas le débit d'air nasal.

4. Positionnez le débitmètre d'air de manière à ce que les deux capteurs nasaux soient alignés sous les narines du patient, comme indiqué dans le schéma °. Si vous utilisez un capteur oral, placez-le entre les lèvres. (Le modèle 978 n'est pas équipé d'un capteur oral.)



Avertissement : En cas d'irritation cutanée, cessez l'utilisation.

5. Installez le débitmètre en apposant la partie adhésive sur la peau du patient. Veillez à ce que les capteurs ne touchent ni la peau ni la lèvre du patient.
6. Introduisez la languette en plastique pliée dans le raccord de câble du débitmètre. Voir le schéma °. Appuyez doucement sur la languette pliée pour l'introduire le plus possible. La languette devrait être bien ajustée à l'intérieur du raccord.



Remarque : Les modèles 976 et 978 du BreathSensor de Embla sont équipés d'une languette plate et droite avec circuit imprimé des deux côtés. Cette languette doit restée plate lorsqu'elle après insertion. Ne pliez pas la languette. Voir le schéma °.



7. Si nécessaire, enveloppez le débitmètre et le raccord de ruban adhésif pour empêcher tout débranchement accidentel.

Mise en garde : L'utilisation de ce débitmètre lorsque le patient est en couveuse pourrait provoquer une réduction de l'amplitude de signal ou, potentiellement, la perte du signal.

8. Veillez à ce que le débitmètre d'air à thermistance soit complètement dégagé. Tout corps étranger, tel qu'une sucette, qui appuierait sur le débitmètre nuirait à sa performance. Tout objet (tel qu'une sonde de pH) obstruant l'une ou les deux narines réduira l'amplitude de signal générée par le débitmètre d'air à thermistance BreathSensor.

RETRAIT

Pour retirer le débitmètre d'air à thermistance BreathSensor, décollez-le délicatement de la peau du patient.

RÉGLAGES DE FILTRE RECOMMANDÉS

- Le filtre passe-haut sera capable de 15 Hz.

• Le filtre passe-bas sera capable de 0,1 Hz.
- Si l'on utilise la constante de temps, la CT sera capable de 1,6 secondes.

⌘

Nur für den Einmalgebrauch

⚠

Achtung! Begleitdokumente beachten

R

ONLY

Gebrauchsanweisung

CE

2797

EC

REP

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park, Gort

Co. Galway, Irland

Tel.: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050

🏭

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle Oakville,

Ontario L6H 5S1 Canada

Tel : 613-254-8877

Fax : 716-200-1091

1-888-662-7632

www.natus.com

BESCHREIBUNG

Der BreathSensor-Atemfluss-Thermistor ist nur für den Einmalgebrauch bei Schlafuntersuchungen zur Messung und Aufzeichnung von Atemsignalen indiziert. Die Modellserie 970 bietet vier Atemfluss-Thermistoren für verschiedene Patientengrößen:

Modell 971 für Erwachsene

Modell 974 für Kinder und kleine Erwachsene

Modell 976 für Kleinkinder

Modell 978 für Frühgeburten

Die Atemfluss-Thermistoren sind für die Verwendung mit standardmäßigen Polysomnographiegeräten vorgesehen.

Die Atemfluss-Thermistoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf das Klebeband reagieren.

INDIKATIONEN

Der Embla BreathSensor stellt mithilfe oraler und/oder nasaler temperaturempfindlicher, resistiver Komponenten ein qualitatives Atemflusssignal für die Erfassung auf einem Aufzeichnungssystem bereit, um Atemfluss- und Schlafuntersuchungen zu unterstützen.

Der Embla BreathSensor liefert dem Anwender keine diagnostische Aussage über den Gesundheitszustand des Patienten.

Der Embla BreathSensor darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das bei der Verwendung dieser Informationen nach pflichtgemäßem Ermessen handelt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Einen Thermistor geeigneter Größe für den Patienten auswählen. Dabei die Größe des Patienten, nicht das Alter, bei der Auswahl des richtigen Modells berücksichtigen. Um einen richtigen Sitz zu gewährleisten, sollte der Abstand zwischen den Nasensensorelementen dem Abstand zwischen den Nasenlöchern des Patienten entsprechen.

2. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten sauber, trocken und frei von Öl- oder Lotionsrückständen ist.

3. Den Atemfluss-Thermistor aus der Verpackung nehmen. Die Schutzfolie von Atemfluss-Thermistor und Klebeband abziehen. In Abbildung **A** ist der BreathSensor dargestellt.

Warnung: Sicherstellen, dass die Nasensensorelemente den nasalen Atemfluss nicht blockieren.

4. Den Atemfluss-Thermistor so positionieren, dass die zwei Nasensensorelemente unter den Nasenlöchern des Patienten ausgerichtet sind (siehe Abbildung **B**). Das orale Sensorelement sollte, falls vorhanden, zwischen den Lippen platziert werden. (Modell 978 besitzt kein orale Sensorelement.)

Warnung: Bei Auftreten einer Hautreizung die Verwendung einstellen.

5. Den Thermistor sichern, indem das Klebeband auf die Haut des Patienten gedrückt wird. Sicherstellen, dass die Sensorelemente die Haut oder Lippen des Patienten nicht berühren.

6. Die gefaltete Kunststofflasche in den Atemfluss-Kabelanschluss einführen. Siehe Abbildung **C**. Die gefaltete Lasche vorsichtig so weit wie möglich einschieben. Die Lasche liegt eng im Anschluss an.

Hinweis: Die Embla BreathSensor-Modelle 976 und 978 sind mit einer flachen, ungefalteten Lasche ausgestattet, die auf beiden Seiten mit einem Schaltkreis bedruckt ist. Die Lasche muss flach eingeführt und darf nicht gefaltet werden. Siehe Abbildung **D**.

7. Nach Bedarf ein Stück Klebeband um das Thermistor-Befestigungsteil und den Anschluss wickeln, um ein versehentliches Lösen zu verhindern.

Vorsicht: Bei Verwendung dieses Thermistors an einem Patienten in einem beheizten Brutkasten kann sich die Amplitude des Signals verringern oder das Signal kann möglicherweise ganz ausfallen.

8. Sicherstellen, dass der BreathSensor-Atemfluss-Thermistor völlig unbehindert ist. Sollte ein Fremdkörper, beispielsweise ein Schnuller, auf dem Thermistor liegen, wird dadurch die Leistung beeinträchtigt. Eine Blockierung eines oder beider Nasenlöcher, wie z. B. durch eine pH-Sonde, hat eine Verringerung der vom BreathSensor-Atemfluss-Thermistor erzeugten Signalamplitude zur Folge.

ENTFERNEN

Den BreathSensor-Atemfluss-Thermistor durch behutsames Abziehen von der Haut des Patienten entfernen.

EMPFOHLENE FILTEREINSTELLUNGEN

Hochfrequenzfilter muss 15 Hz unterstützen.

Niederfrequenzfilter muss 0,1 Hz unterstützen.

Bei Verwendung der Zeitkonstante (TC) muss diese 1,6 Sekunden unterstützen.

Copyright © 2020 Natus. Alle Rechte vorbehalten.

natus®

BreathSensor®

Termistor de flujo de aire • Modelo Serie 970

⌘

Un solo uso

⚠

Atención: Consulte los documentos que se incluyen

R

ONLY

Instrucciones de uso

CE

2797

EC

REP

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park, Gort

Co. Galway, Irlanda

Tel: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050

🏭

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle Oakville,

Ontario L6H 5S1 Canada

Tel : 613-254-8877

Fax : 716-200-1091

1-888-662-7632

www.natus.com

DESCRIPCIÓN

El termistor de flujo de aire BreathSensor está especialmente indicado para un único uso exclusivamente en estudios de sueño para medir y registrar las señales de respiración. El Modelo Serie 970 cuenta con cuatro termistores de flujo de aire para pacientes con distintos tamaños:

Modelo 971 Adultos

Modelo 974 Niños y adultos jóvenes

Modelo 976 Bebés

Modelo 978 Bebés prematuros

El termistor de flujo de aire se ha diseñado para que pueda utilizarse con equipos de polisomnografía estándar.

Los termistores de flujo de aire están contraindicados en pacientes que presentan reacciones alérgicas a los materiales adhesivos.

INDICACIONES DE USO

El Embla BreathSensor proporciona una señal de flujo de aire cualitativa mediante componentes resistivos sensibles a la temperatura oral y/o nasal para registrarla en un sistema de registro que sirve de ayuda en los estudios de sueño y los análisis de flujo de aire.

El Embla BreathSensor no ofrece al usuario ninguna conclusión que sirva como diagnóstico sobre el estado del paciente.

El usuario del Embla BreathSensor debe ser un médico debidamente cualificado que hará uso de su juicio profesional al usar esta información.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione el tamaño de termistor adecuado para su paciente. Tenga en cuenta el tamaño del paciente, no su edad, como guía para seleccionar el modelo correcto. Para que se ajuste de manera correcta, la distancia entre los elementos de detección nasal debe coincidir con la distancia que hay entre las fosas nasales del paciente.

2. Asegúrese de que la piel del paciente está limpia, seca y no tiene restos de aceite o cremas.

3. Saque el termistor de flujo de aire del envase. Retire el adhesivo del termistor de flujo de aire y la cinta. La figura **A** muestra el BreathSensor.

Advertencia: Asegúrese de que los elementos de detección nasal no bloqueen el flujo de aire de la nariz.

4. Coloque el termistor de flujo de aire de manera que los elementos de detección nasal queden alineados debajo de los orificios nasales del paciente, tal y como se muestra en la figura **B**. El elemento de detección oral, si existe, debe colocarse entre los labios. (El modelo 978 no tiene ningún elemento de detección oral).

Advertencia: Deje de utilizarlo si la piel se irrita.

5. Sujete el termistor presionando la cinta adhesiva sobre la piel del paciente. Asegúrese de que los elementos de detección no tocan la piel o los labios del paciente.

6. Inserte la pestaña de plástico doblada en el conector del cable de flujo de aire. Consulte la figura **C**. Empuje suavemente la pestaña plegada hasta que llegue al tope. La pestaña encaja perfectamente en el conector.

Nota: Los modelos 976 y 978 de Embla BreathSensor tienen una pestaña plana desplegada con un circuito impreso por ambos lados. Esta pestaña debe permanecer plana cuando se haya insertado. No doble la pestaña. Consulte la figura **D**.

7. Si fuera necesario, enrolle un trozo de cinta alrededor del acoplamiento del termistor y del conector para impedir que se suelte accidentalmente.

Precaución: El uso de este termistor mientras el paciente está en una incubadora caliente puede reducir la amplitud de la señal, y es probable que no detecte ninguna señal.

8. Asegúrese de que el termistor de flujo de aire BreathSensor no tiene absolutamente ninguna obstrucción. Cualquier objeto extraño, como por ejemplo un chupete, que se encuentre en el termistor influirá negativamente en el rendimiento del mismo. Cualquier obstrucción, como por ejemplo, una sonda pH, en una o en ambas fosas nasales reducirá la amplitud de la señal creada por el termistor de flujo de aire BreathSensor.

EXTRACCIÓN

Retire el termistor de flujo de aire BreathSensor separándolo cuidadosamente de la piel del paciente.

PARÁMETROS DE FILTRO RECOMENDADOS

El filtro de alta frecuencia debe ser capaz de funcionar a 15 Hz.

El filtro de baja frecuencia debe ser capaz de funcionar a 0,1 Hz.

Si se utiliza la constante de tiempo, la constante de tiempo debe ser capaz de durar 1,6 segundos.

Copyright © 2020 Natus. Todos los derechos reservados.

D-1001-012, REV B Issued October 2020

