



**ENG
Maxxi Flow Sensor
User Instructions**

Intentions of Use:

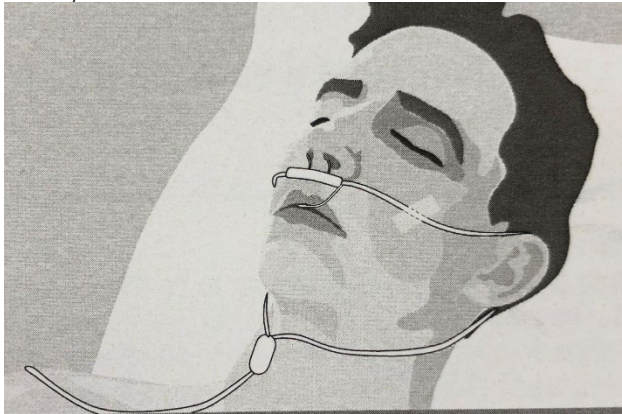


The Maxxi Flow sensor is a respiratory sensor. It is placed under the patient's nostrils and produces a signal that is directly proportional to the temperature changes of air inhaled and exhaled during respiration. Maxxi Flow sensors generate a small analog electrical signal that provides a clear, reliable indication of respiration airflow. This sensor is intended to be used with polysomnography devices and adult patients. Intended to be use in a sleep laboratory, clinics, or hospitals.

Maxxi Flow Sensor Instructions for Use:

The respiration flow sensor is placed on the patient's upper lip, under the nostrils. The sensors are delicate and must be handled with care.

1. Gently bend the two nasal prongs forward to prevent them from entering the nostrils. Make a round bend slightly away from the sensor's body.
2. Align the tip of the oral prong with the center of the mouth/upper lip.
3. Draw the wires on either side of the sensor over the patient's ears and use the clasp under the chin to secure the wires in place.
4. Tape the wire on both cheeks to reduce strain and enhance reliability.
5. Check that clear, strong signals are being transmitted before starting the study.



Recommended polysomnography filter settings:



1. Low-cut filter: 0.1 Hz.
2. High-cut filter: 15 Hz.

Cleaning:

1. To clean the sensor and cables use with a cloth moisture with hospital grade water followed by cleaning/disinfect by wiping with a soft cloth dampened with hospital grade cleaner that is not corrosive to plastic or metal. The following materials may be used:
 - a. 70 % Isopropanol

- b. Super Sani-Cloth plus wipes
2. Do not over stretch the cable.
 3. Do not keep the connectors wet.
 4. Do not immerse in water.

Warnings and precautions:

1. Do not connect directly to the electric grid (RISK OF ELECTRIC SHOCK).
 2. THIS DEVICE IS NOT TO BE USED IN MR ENVIRONMENT.
 3. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 4. Medical product NON-STERILE. - Do not use the product if the package is previously opened or violated.
 5. Maxxi Flow sensor is for medical professional use only such, physicians and certified sleep technologists (BRPT or CPSGT).
 6. Maxxi Flow sensor may be used only in conjunction with FDA cleared recording device or approved by a similar regulatory authority in your country.
- 
7.  For correct recycling process, please follow local regulations to dispose of the electrical material, if applicable.
 8. Discontinue use if sensor shows signs of wear, damage, or exposed metal (example: plastic cracks, missing connector, missing thermocouple element, debris or corrosion, loose connector, non-factory color).
 9. During eventual electromagnetic disturbances, which affect the essential performance of the device, there will be a noticeable degradation of the physiological signals displayed during registration, this degradation differs from the physiological signals and should be interpreted / considered as artifacts (interferences), in view of this situation we recommend that the user disregard the record until the disturbances is ceased.

Operating/Storage Conditions:

Use type	Multiple patient multiple use
Operating conditions	15°C (50°F) - 30°C (95°F)
Storage temperature	-20°C (-4°F) - 60°C (140°F)
Operating and storage humidity	5% - 95% (non-condensing)

If any physical disturbance and/or chemical breakdown happens during the storage period, do not use the product.

Warranty Period:

Neurovirtual USA warrants the Interface module to be free of defects in materials and workmanship for a period of 6 months from the date purchased.

**SPN
Sensor de Flujo Maxxi Flow
Instrucciones de uso**

Intenciones de uso:

El sensor Maxxi Flow es un sensor respiratorio. Se coloca debajo de las fosas nasales del paciente y produce una señal que es directamente proporcional a los cambios de temperatura del aire inhalado y exhalado durante la respiración. Los sensores Maxxi Flow generan una pequeña señal eléctrica analógica que proporciona una indicación clara y fiable del flujo de aire de respiración. Este sensor está diseñado para ser utilizado con dispositivos de polisomnografía y pacientes adultos. Diseñado para ser utilizado en un laboratorio del sueño, clínicas u hospitales.

Instrucciones de uso del sensor de flujo Maxxi:

El sensor de flujo respiratorio se coloca en el labio superior del paciente, debajo de las fosas nasales. Los sensores son delicados y deben manipularse con cuidado.

1. Doble suavemente las dos puntas nasales hacia adelante para evitar que entren en las fosas nasales. Haga una curva redonda ligeramente alejada del cuerpo del sensor.
2. Alinee la punta de la punta bucal con el centro de la boca/labio superior.
3. Pase los cables a cada lado del sensor sobre las orejas del paciente y use el broche debajo de la barbilla para asegurar los cables en su lugar.
4. Pegue el cable con cinta adhesiva en ambas mejillas para reducir la tensión y mejorar la confiabilidad.
5. Compruebe que se transmiten señales claras y fuertes antes de iniciar el estudio.

Ajustes recomendados del filtro de polisomnografía:

3. Filtro de corte bajo: 0,1 Hz.
4. Filtro de corte alto: 15 Hz.


Limpeza:

5. Limpie el sensor y los cables con un paño, humedezca con agua de grado hospitalario y luego limpie / desinfecte con un paño suave humedecido con un limpiador de grado hospitalario que no sea corrosivo para el plástico o el metal. Se pueden utilizar los siguientes materiales:
 - a. 70 % de isopropanol
 - b. Toallitas Super Sani-Cloth plus
6. No estire demasiado el cable.
7. No mantenga los conectores mojados.
8. No sumergir en agua.

Advertencias y precauciones:

10. No se conecte directamente a la red eléctrica (RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA).
11. ESTE DISPOSITIVO NO DEBE UTILIZARSE EN UN ENTORNO DE RM.
12. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un médico.
13. Producto médico NO ESTÉRIL. - No utilice el producto si el paquete está previamente abierto o violado.
14. El sensor de flujo Maxxi es solo para uso profesional médico, como médicos y tecnólogos del sueño certificados (BRPT o CPSGT).
15. El sensor de flujo Maxxi Flow solo se puede usar junto con un dispositivo de registro autorizado por la FDA o aprobado por una autoridad reguladora similar en su país.



16.  Para un proceso de reciclaje correcto, siga las regulaciones locales para desechar el material eléctrico, si corresponde.
17. Suspnda su uso si el sensor muestra signos de desgaste, daños o metal expuesto (ejemplo: grietas de plástico, conector faltante, elemento de termopar faltante, escombros o corrosión, conector suelto, color que no es de fábrica).
18. Durante eventuales perturbaciones electromagnéticas, que afecten el rendimiento esencial del dispositivo, habrá una degradación notable de las señales fisiológicas mostradas durante el registro, esta degradación difiere de las señales fisiológicas y debe interpretarse / considerarse como artefactos (interferencias), en vista de esta situación recomendamos que el usuario ignore el registro hasta que cesen las perturbaciones.

Condiciones de funcionamiento/almacenamiento:

Tipo de uso	Uso múltiple de múltiples pacientes
Condiciones de funcionamiento	15°C (50°F) - 30°C (95°F)
Temperatura de almacenamiento	-20°C (-4°F) - 60°C (140°F)
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	5% - 95% (sin condensación)

Si se produce alguna alteración física y/o descomposición química durante el período de almacenamiento, no utilice el producto.

Período de garantía:

Neurovirtual USA garantiza que el módulo de interfaz está libre de defectos de materiales y mano de obra por un período de 6 meses a partir de la fecha de compra.

PTG Sensor de Maxxi Flow Instruções do Usuário

Intenções de Utilização:

O sensor de Maxxi Flow é um sensor respiratório. Ele é colocado sob as narinas do paciente e produz um sinal que é diretamente proporcional às mudanças de temperatura do ar inalado e exalado durante a respiração. Os sensores de Maxxi Flow geram um pequeno sinal elétrico analógico que fornece uma indicação clara e confiável do fluxo de ar respiratório. Este sensor destina-se a ser utilizado com dispositivos de polissonografia e pacientes adultos. Destinado a ser utilizado num laboratório de sono, clínicas ou hospitalares.

Instruções de Utilização do Sensor de Maxxi Flow:

O sensor de fluxo respiratório é colocado no lábio superior do paciente, sob as narinas. Os sensores são delicados e devem ser manuseados com cuidado.

1. Dobre suavemente as duas pinças nasais para a frente para evitar que elas entrem nas narinas. Faça uma curva redonda ligeiramente longe do corpo do sensor.
2. Alinhar a ponta da ponta oral com o centro da boca/lábio superior.
3. Desenhe os fios de ambos os lados do sensor sobre as orelhas do paciente e use o fecho sob o queixo para fixar os fios no lugar.
4. Colar o fio em ambas as bochechas para reduzir a tensão e aumentar a confiabilidade.
5. Verifique se sinais claros e fortes estão sendo transmitidos antes de iniciar o estudo.

Configuração recomendada do filtro de polissonografia:

5. Filtro de corte baixo: 0,1 Hz.
6. Filtro de corte elevado: 15 Hz.

Limpeza:

9. Limpar o sensor e dos cabos de utilizar, com um pano úmido com água de qualidade do hospital seguido por limpeza/desinfecção limpando com um pano macio umedecido com limpador de qualidade do hospital que não é corrosivo para plástico ou metal. Podem ser utilizados os seguintes materiais:
 - a. 70 % de Isopropanol
 - b. Super Sani-Cloth mais toalhas
10. Não esticar o cabo em excesso.
11. Não deixe os conectores molhados.
12. Não mergulhar na água.

Advertências e precauções:

19. Não conecte diretamente à rede elétrica (RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO).
20. ESTE DISPOSITIVO NÃO É PARA SER USADO EM AMBIENTE MR.
21. Atenção: a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.
22. Produto médico NÃO ESTÉRIL. - Não utilize o produto se a embalagem tiver sido previamente aberta ou violada.
23. O sensor de Maxxi Flow é para uso profissional médico apenas para tais, médicos e técnicos de sono certificados (BRPT ou CPSGT).
24. O sensor de Maxxi Flow só pode ser utilizado em conjunto com o dispositivo de Registro autorizado pela FDA ou aprovado por uma autoridade reguladora semelhante no seu país.



25. Para o correto processo de reciclagem, por favor siga os regulamentos locais para eliminar o material elétrico, se aplicável.
26. Descontinuar o uso se o sensor mostrar sinais de desgaste, dano ou metal exposto (exemplo: fissuras plásticas, conector em falta, elemento termopar em falta, escombros ou corrosão, conector solto, Cor não-Fábrica).
27. Durante eventuais perturbações eletromagnéticas, que afetam o desempenho essencial do dispositivo, haverá uma considerável degradação dos sinais fisiológicos apresentados durante o registro, esta degradação difere os sinais fisiológicos e deve ser interpretado/considerado como artefatos (interferências), tendo em vista esta situação, recomendamos que o usuário desconsidere o registro até que a perturbação tenha cessado.

Condições de Operação/Armazenagem:

Tipo de Utilização	Uso múltiplo por paciente
Condições operacionais	15°C (50°F) - 30°C (95°F)
Temperatura de Armazenamento	- 20°C (- 4°F) - 60°C (140°F)
Humidade de operação e armazenagem	5% - 95% (Não Condensação)

Se ocorrer qualquer perturbação física e/ou degradação química durante o período de armazenamento, não utilize o produto.

Período de Garantia:

A Neurovirtual USA garante que os eletrodos de interface estejam livres de defeitos em materiais e mão de obra por um período de 6 meses a partir da data comprada.



Neurovirtual USA Inc.
3303 W Blvd Comercial #100
Fort Lauderdale, FL 33309 Estados Unidos
Teléfono: (786) 693-8200 – Fax (305) 393-8429

(EN) User Manual
(SP) Manual de usuario
(PT) Manual do usuário

Maxxi FLOW

(EN) Thermocouple respiratory sensor
(SP) Sensor respiratorio termopar
(PT) Sensor respiratório termopar

www.neurovirtual.co