

						(IFU 840091 Rev A 20-04)		
<b>EN</b> <b>DEVICE DESCRIPTION:</b> The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The Thermisense System consists of the thermistor to measure air flow and Thermsense box which converts air flow into a wave pattern. <b>INTENDED PURPOSE:</b> The ThermiSense is intended for use with a diaganostic cannula and polysomnography headbox or pressure transducers to monitor oral/ nasal thermal airflow temperature and pressure changes during sleep studies. <b>INDICATIONS:</b> For detection and amplification of the patient's breathing singals and detection of snoring in sleep studies. <b>ENVIRONMENT:</b> Sleep labortatory setting <b>PATIENT TARGET GROUP:</b> Pediatric, adult <b>EXPECTED CLINICAL BENEFITS:</b> Amplified pressure and thermal signals for diagnostic purposes <b>CONTRAINDICATIONS:</b> None Known <b>WARNINGS:</b> None Known <b>CAUTIONS:</b> Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination No modificaton of equipment is allowed.This device is not intended to be used with pediatric and infants as a respiratory or SIDS monitoring device. <b>INSTRUCTIONS:</b> Contact your country's Competent Authority to report any serious incidentDispose of device in accordance with local, state or national regulationsFollow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.Check for leaks at connections and for proper placement prior to useUse only with Salter Labs diagnostic cannulas.	<b>ES</b> <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:</b> El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. El sistema ThermiSense consiste en un termistor para medir el flujo de aire y una caja ThermiSense que convierte el flujo de aire en un patrón de ondas. <b>USO PREVISTO:</b> El ThermiSense está diseñado para su uso con una cánula de diagnóstico y un cabezal de polisomnografía o transductores de presión para supervisar los cambios de temperatura del flujo de aire térmico oral/nasal y los cambios de presión durante los estudios de sueño. <b>INDICACIONES:</b> Para la detección y amplificación de las señales de respiración del paciente y la detección del ronquido en estudios del sueño. <b>ENTORNO:</b> Instalaciones de laboratorios del sueño <b>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:</b> Pediátricos, adultos <b>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS</b> Ampliación de las señales de presión y temperatura con fines diagnósticos <b>CONTRAINDICACIONES:</b> No se conoce ninguna <b>ADVERTENCIAS:</b> No se conoce ninguna <b>PRECAUCIONES:</b> Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación No se permite ninguna modificación del equipamiento.Este dispositivo no está diseñado para su uso con pacientes pediátricos o lactantes como dispositivo respiratorio o de supervisión de SIDS. <b>INSTRUCCIONES:</b> Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión.Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Utilice únicamente con cánulas de diagnóstico de Salter Labs.		<b>EL</b> <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:</b> Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το σύστημα Thermisense αποτελείται από το θερμίστορ για τη μέτρηση της ροής αέρα και το κουτί Thermisense το οποίο μετατρέπει τη ροή του αέρα σε κυματοειδές μοτίβο. <b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:</b> Το ThermiSense προορίζεται για χρήση με μια διαγνωστική κάνουλα και ένα κιβώτιο τροφοδοσίας πολυσομνογραφίας ή μετατροπείς πίεσης για την παρακολούθηση των μεταβολών θερμοκρασίας και πίεσης της θερμικής ροής αέρα από το στόμα/από τη μύτη κατά τις μελέτες ύπνου. <b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b> Για τον εντοπισμό και την ενίσχυση των σημάτων αναπνοής του ασθενούς και τον εντοπισμό του ροχαλητού κατά τις μελέτες ύπνου. <b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:</b> Εργαστήρια μελέτης ύπνου <b>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:</b> Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες <b>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:</b> Ενισχυμένες ενδείξεις πίεσης και θερμότητας για διαγνωστικούς σκοπούς <b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b> Καμία γνωστή <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:</b> <b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:</b> Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης Δεν επιτρέπεται τροποποίηση του εξοπλισμού.Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αναπνευστική συσκευή ή συσκευή παρακολούθησης του συνδρόμου αιφνίδιου βρεφικού θανάτου (SIDS) σε παιδιατρικούς ασθενείς και βρέφη. <b>ΟΔΗΓΙΕΣ:</b> Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικόΑπορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούςΤηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού.Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήσηΧρησιμοποιείτε μόνο με τις διαγνωστικές κάνουλες Salter Labs.	<b>PT</b> <b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:</b> O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. O sistema Thermisense consiste no termistor para medir o fluxo de ar e na caixa Thermisense que converte o fluxo de ar em um padrão de onda. <b>FINALIDADE:</b> O ThermiSense é destinado ao uso com cânula diagnóstica e caixa de polissonografia ou transdutores de pressão para monitorar a temperatura do fluxo de ar térmico oral/nasal e as mudanças de pressão durante os estudos do sono. <b>INDICAÇÕES:</b> Para detecção e amplificação dos sinais respiratórios do paciente e detecção de ronco em estudos do sono. <b>MEIO AMBIENTE:</b> Ambiente de laboratório do sono <b>GRUPO ALVO DO PACIENTE:</b> Infantil, adulto <b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:</b> Pressão amplificada e sinais térmicos para fins de diagnóstico <b>CONTRA-INDICAÇÕES:</b> Nenhum conhecido <b>AVISOS:</b> Nenhum conhecido <b>CUIDADOS:</b> Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação Nenhuma modificação do equipamento é permitida.Este dispositivo não se destina a ser usado com crianças e bebês como dispositivo de monitoramento respiratório ou de SMSI. <b>INSTRUÇÕES:</b> Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente graveDescarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou	<b>FR</b> <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF:</b> Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le système ThermiSense se compose d'une thermistance pour mesurer le débit d'air et du boîtier ThermiSense Box qui convertit le débit d'air en modèle d'onde. <b>USAGE PRÉVU:</b> Le ThermiSense est conçu pour être utilisé avec une canule de diagnostic et un boîtier de polysomnographie ou des capteurs de pression afin de surveiller la température du débit d'air oral/nasal et les changements de pression durant les études du sommeil. <b>INDICATIONS:</b> Pour la détection et l'amplification des signaux respiratoires du patient et pour la détection du ronflement dans les études du sommeil. <b>ENVIRONNEMENT:</b> Cadre d'un laboratoire du sommeil <b>GROUPE CIBLE DE PATIENTS:</b> Enfant, adulte <b>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS:</b> Signaux de pression et thermiques amplifiés à des fins de diagnostic <b>CONTR-INDICATIONS:</b> Aucune connue <b>AVERTISSEMENTS:</b> Aucune connue <b>MISES EN GARDE:</b> Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.Ce dispositif est conçu pour être utilisé par les nouveau-nés et patients pédiatriques comme dispositif respiratoire ou de surveillance du SMSN. <b>CONSIGNES:</b> Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incidentÉliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'ÉtatRespectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure.Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisationUtilisez uniquement avec des canules de diagnostic Salter Labs.	<b>NL</b> <b>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:</b> Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Het ThermiSense-systeem bestaat uit een thermistor die de luchtstroom meet en een ThermiSense-doods die de luchtstroom omzet in een golfpatroon. <b>BEOOGDE DOEL:</b> De ThermiSense is bedoeld voor gebruik met een diagnostische canule en headbox voor polysomnografie of drukomvormers om de temperatuur en drukveranderingen van de thermische luchtstroom door de neus/mond te monitoren tijdens slaaponderzoeken. <b>INDICATIES:</b> Voor de detectie en versterking van de ademhalingssignalen van de patiënt en detectie van snurken tijdens slaaponderzoeken. <b>OMGEVING:</b> Slaaplaboratoria <b>PATIËNTENDOELGROEP:</b> Kindergeneeskunde, volwassene <b>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:</b> Versterkte druk- en thermische signalen voor diagnostische doeleinden <b>CONTRA-INDICATIES:</b> Niet bekend <b>WAARSCHUWINGEN:</b> Niet bekend <b>WAARSCHUWINGEN:</b> Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen Het is niet toegestaan om de apparatuur aan te passen.Dit apparaat is niet bedoeld als beademings- of SIDS-monitoringapparaat bij de	<b>DA</b> <b>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:</b> Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Thermisense-systemet består af en termistor til måling af luftgennemstrømmingen og Thermisense-boksen, som omdanner luftgennemstrømmingen til et sinusmønster. <b>TILSIGTET BRUG:</b> ThermiSense er beregnet til at blive brugt med et diagnostisk kateter og polysomnografiudstyr eller tryktransducere til oral/nasal monitoring af den termiske luftgennemstrømningstemperatur og trykændringer i forbindelse med søvnundersøgelser. <b>INDIKATIONER:</b> Til registrering og forstærkning af patientens vejrtrækningssignaler og til registrering af snorken i forbindelse med søvnundersøgelser. <b>ANVENDELSESMILJØ:</b> SøvnlaboratorierPATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, voksen <b>FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:</b> Forstærkede tryk- og temperatursignaler til diagnoseformål <b>KONTRAINDIKATIONER:</b> Ingen kendte <b>ADVARSLER:</b> Ingen kendte <b>FORHOLDSREGLER:</b> Følg rengøringsvejledningen for at undgå risikoen for infektion og kontaminering. Det er ikke tilladt at ændre udstyret.Denne anordning er ikke beregnet til at blive brugt på børn og spædbørn som vejrtræknings- eller SIDS-monitoreringsudstyr. <b>BRUGSANVISNING:</b> Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet.Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader.Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen.Må kun bruges med diagnostiske katetre fra Salter Labs.	<b>SV</b> <b>ENHETSBEKRIVNING:</b> Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Thermisense System består av en termistor som mäter luftflödet och Thermisense-låda som omvandlar luftflödet till ett vågmönster. <b>AVSETT SYFTE:</b> ThermiSense är avsedd för användning med en diagnostisk kanyl och polysomnigrafihuvudlåda eller trycksensor för att övervaka oral/nasal termisk luftflödestemperatur och tryckändringar vid sömnstudier. <b>INDIKATIONER:</b> För upptäckt och förstoring av patientens andningssignaler och upptäckt av snarkningar i sömnstudier. <b>MILJÖ:</b> SömnlaboratoriemiljöPATIENTMÅLGRUPP: Pediatrisk, vuxen <b>FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:</b> Ökat tryck och termiska signaler i diagnostiska syften <b>KONTRAINDIKATIONER:</b> Inga kända <b>VARNINGAR:</b> Inga kända <b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:</b> Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination Inga ändringar på utrustningen är tillåtna.Denna enhet är inte tillåten att användas på barn eller spädbarn som en andnings- eller SIDS-övervakningsenhet.

	per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni.Prima dell'uso			
<p style="text-align: center;"><b>SV (cont.)</b></p> <p><b>INSTRUKTIONER:</b> Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenterKassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelserFölj instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada.Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användningAnvänd endast med Salter Labs diagnostikkanyler.</p> <p style="text-align: center;"><b>NO</b></p> <p><b>BESKRIVELSE AV ENHETEN</b> Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Thermisense-systemet består av termistoren som måler luftstrøm og Thermisense-boksen som konverterer luftstrømmen til et bølgemønster.</p> <p><b>TILSIKTET FORMÅL:</b> ThermiSense er beregnet på bruk sammen med en diagnostisk kanyle og polysomnografisk hodeboks eller trykktransdusere for å overvåke oral / nasal termisk luftflyt-temperatur og trykkendringer under søvnstudier.</p> <p><b>INDIKASJONER:</b> For påvisning og forsterkning av pasientens pustesignaler og påvisning av snoring i søvnstudier.</p> <p><b>MILJØ:</b> Søvnlaboratorier</p> <p><b>PASIENT-MÅLGRUPPE:</b> Barn, voksne</p> <p><b>FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:</b>Forsterket trykk og termiske signaler for diagnostiske formal</p> <p><b>KONTRAIKASJONER:</b> Ingen kjent</p> <p><b>ADVARSLER:</b> Ingen kjent</p> <p><b>FORHOLDSREGLER:</b> Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurensning Ingen modifisering av utstyret er tillatt.Denne enheten er ikke beregnet på bruk for barn og spedbarn som en åndedretts- eller SIDS-overvåkingsenhet.</p> <p><b>INSTRUKSJONER:</b> Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelserAvhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifterFølg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskaade kan forhindres.Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk.Bruk bare med Salter Labs diagnostiske kanyler.</p> <p style="text-align: center;"><b>FI</b></p> <p><b>LAITTEEN KUVUUS:</b> Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Thermisense-järjestelmä sisältää termistorin ilmanvirtauksen mittaamista varten sekä Thermisense-rasian, joka muuttaa ilmapinnan aaltokuvioiksi.</p> <p><b>KÄYTTÖTARKOITUS:</b>ThermiSense on tarkoitettu käytettäväksi diagnoosikanyyliin ja polysomnografiasian tai painemuuttimen kanssa nenän tai suun kautta virtaavan ilman lämpötilan ja paineen valvomiseksi unitutkimusten yhteydessä.</p> <p><b>INDIKAATIOT:</b> Potilaan hengityssignaalien tunnistamiseen ja vahvistamiseen sekä kuorsauksen tunnistamiseen unitutkimuksissa.</p> <p><b>YMPÄRISTÖ:</b>Unilaboratorioasetus</p> <p><b>POTILASKOHDERYHMÄ:</b> Lapset, aikuiset</p> <p><b>ODOTETUT KLIINISET EDUT:</b>Vahvistetut paine- ja lämpösignaalit diagnoositarkoituksia varten</p> <p><b>VASTASYYT:</b> Ei mitään tunnettua</p>	<p><b>VAROITUSKSET:</b></p> <p><b>VAROTOIMET:</b> Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin Välineisiin ei saa tehdä mitään muutoksia.Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla ja vauvoilla hengitys- tai SIDS-valvontalaitteena.</p> <p><b>OHJEET:</b>Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalla viranomaiselleHävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaanFollow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaanKäytä vain Salter-laboratorioiden diagnoosikanyyleiden kanssa.</p> <p style="text-align: center;"><b>PL</b></p> <p><b>OPIS URZĄDZENIA:</b>Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. System Thermisense składa się z termistora przeznaczonego do pomiaru natężenia przepływu powietrza oraz modułu Thermisense, który przelicza natężenie przepływu powietrza we wzorzec krzywej.</p> <p><b>PRZEZNACZENIE:</b> Urządzenie ThermiSense jest przeznaczone do stosowania z kaniulą diagnostyczną i czepkiem polisomnograficznym bądź przetwornikami ciśnienia do przestustnego/przeczynowego monitorowania zmian natężenia przepływu powietrza, temperatury i ciśnienia w trakcie badań snu.</p> <p><b>WSKAZANIA:</b> Do wykrywania i wzmacniania sygnałów oddechowych pacjenta oraz wykrywania chrapania w badaniach snu.</p> <p><b>ŚRODOWISKO:</b> Pracownie badań snu</p> <p><b>DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:</b> Dzieci, dorośli</p> <p><b>OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:</b> Wzmacnia sygnały ciśnienia i temperatury do celów diagnostycznych</p> <p><b>PRZECIWSKAZANIA:</b>Brak znanych przeciwwskazań.</p> <p><b>OSTRZEŻENIA:PRZESTROGI:</b> Aby uniknąć ryzyka infekcji i zanieczyszczenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Modyfikacje sprzętu są zabronione.Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u dzieci i niemowląt w charakterze monitora oddechu lub monitora SIDS.</p> <p><b>INSTRUKCJE:</b> Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym.Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń.Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia.Używać wyłącznie z kaniulami diagnostycznymi firmy Salter Labs.</p>			

