

		(IFU 840092 Rev A 20-40)	
EN			
<p>DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The Penumotherm is a cannula accesory for recording nasal and/or oral air flow.</p> <p>INTENDED PURPOSE: The Penumotherm is an accesory to existing recording decices. It is intended to support the diagnostic recording of nasal and /or oral airflow.</p> <p>INDICATIONS: For detection and amplification of the patient's breathing singals and detection of snoring in sleep studies.</p> <p>ENVIRONMENT: Sleep labortatory setting</p> <p>PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult</p> <p>EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Amplified pressure and thermal signals for diagnostic purposes</p> <p>CONTRAINDICATIONS: None Known</p> <p>WARNINGS: None Known</p> <p>CAUTIONS: 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.</p> <p>INSTRUCTIONS: Contact your country’s Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. Use only with Salter Labs diagnostic cannulas.</p>	<p>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 utilisation. Utilisez uniquement avec des canules de diagnostic Salter Labs.</p>		
FR			
<p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le Penumotherm est un accessoire de canule permettant d’enregistrer le débit d’air nasal et/ou oral.</p> <p>USAGE PRÉVU: Le Penumotherm est un accessoire des dispositifs d’enregistrement existants. Il est conçu pour appuyer l’enregistrement de diagnostic du débit d’air nasal et/ou oral.</p> <p>INDICATIONS: Pour la détection et l’amplification des signaux respiratoires du patient et pour la détection du ronflement dans les études du sommeil.</p> <p>ENVIRONNEMENT: Cadre d’un laboratoire du sommeil</p> <p>GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Enfant, adulte</p> <p>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Signaux de pression et thermiques amplifiés à des fins de diagnostic</p> <p>CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue</p> <p>AVERTISSEMENTS: Aucune connue</p> <p>MISES EN GARDE: 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 nouveaux-nés et patients pédiatriques comme dispositif respiratoire ou de surveillance du SMSN.</p> <p>CONSIGNES: Contactez l’autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État. Respectez les consignes pour une bonne</p>	<p>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 utilisation. Utilisez uniquement avec des canules de diagnostic Salter Labs.</p>		
ES			
<p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Pnumotherm es un accesorio de cánula para registrar el flujo del aire nasal y/u oral.</p> <p>USO PREVISTO: El Pnumotherm es un accesorio para los dispositivos de registro existentes. Está diseñado para apoyar el registro de diagnóstico del flujo de aire nasal/oral.</p> <p>INDICACIONES: Para la detección y amplificación de las señales de respiración del paciente y la detección del ronquido en estudios del sueño.</p> <p>ENTORNO: Instalaciones de laboratorios del sueño</p> <p>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Ampliación de las señales de presión y temperatura con fines diagnósticos</p> <p>CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna</p> <p>ADVERTENCIAS: No se conoce ninguna</p> <p>PRECAUCIONES: 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.</p> <p>INSTRUCCIONES: 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 respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.</p>	<p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Pnumotherm es un accesorio de cánula para registrar el flujo del aire nasal y/u oral.</p> <p>USO PREVISTO: El Pnumotherm es un accesorio para los dispositivos de registro existentes. Está diseñado para apoyar el registro de diagnóstico del flujo de aire nasal/oral.</p> <p>INDICACIONES: Para la detección y amplificación de las señales de respiración del paciente y la detección del ronquido en estudios del sueño.</p> <p>ENTORNO: Instalaciones de laboratorios del sueño</p> <p>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Ampliación de las señales de presión y temperatura con fines diagnósticos</p> <p>CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna</p> <p>ADVERTENCIAS: No se conoce ninguna</p> <p>PRECAUCIONES: 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.</p> <p>INSTRUCCIONES: 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 respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.</p>		
IT			
<p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Penumotherm è un accessorio con cannula per la registrazione del flusso d’aria nasale e/o orale.</p> <p>USO PREVISTO: Penumotherm è un accessorio per dispositivi di registrazione esistenti. È destinato a supportare la registrazione diagnostica del flusso d’aria nasale e/o orale.</p> <p>INDICAZIONI: Per il rilevamento e l’amplificazione dei segnali respiratori e di russamento dei pazienti durante gli studi del sonno.</p> <p>AMBIENTE: Laboratori attrezzati per lo studio dei disturbi del sonno</p> <p>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti</p>	<p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Penumotherm è un accessorio con cannula per la registrazione del flusso d’aria nasale e/o orale.</p> <p>USO PREVISTO: Penumotherm è un accessorio per dispositivi di registrazione esistenti. È destinato a supportare la registrazione diagnostica del flusso d’aria nasale e/o orale.</p> <p>INDICAZIONI: Per il rilevamento e l’amplificazione dei segnali respiratori e di russamento dei pazienti durante gli studi del sonno.</p> <p>AMBIENTE: Laboratori attrezzati per lo studio dei disturbi del sonno</p> <p>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti</p>		
PT			
<p>DESCRIZÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. O pneumotérmico é um acessório de cânula para registrar o fluxo de ar nasal e/ou oral.</p> <p>FINALIDADE: O pneumotérmico é um acessório para dispositivos de gravação existentes. Destina-se a apoiar o registro diagnóstico do fluxo de ar nasal e/ou oral.</p> <p>INDICAÇÕES: Para detecção e amplificação dos sinais respiratórios do paciente e detecção de ronco em estudos do sono.</p> <p>MEIO AMBIENTE: Ambiente de laboratório do sono</p> <p>GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, adulto</p> <p>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Pressão amplificada e sinais térmicos para fins de diagnóstico</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido</p> <p>AVISOS: Nenhum conhecido</p> <p>CUIDADOS: 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.</p> <p>INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. Use apenas com as cânulas de diagnóstico do Salter Labs.</p>	<p>BENEFICI CLINICI PREVISTI: Segnali di pressione e termici amplificati per fini diagnostici</p> <p>CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota</p> <p>AVVERTENZE: Nessuna controindicazione nota</p> <p>PRECAUZIONI: Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione. Non è consentito apportare alcuna modifica all’apparecchiatura. Questo dispositivo non è destinato a essere utilizzato con pazienti pediatrici e lattanti come dispositivo di monitoraggio di attività respiratoria o SIDS.</p> <p>ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l’autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Prima dell’uso controllare il corretto posizionamento e l’eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Utilizzare esclusivamente cannule diagnostiche Salter Labs.</p>		
EL			
<p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το Penumotherm είναι ένα εξάρτημα κάνουλας για την καταγραφή της ροής του αέρα από τη μύτη ή/και το στόμα.</p> <p>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Το Penumotherm είναι ένα εξάρτημα για τις υπάρχουσες συσκευές καταγραφής. Προορίζεται για την υποστήριξη της διαγνωστικής καταγραφής της ροής αέρα από τη μύτη/από το στόμα.</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για τον εντοπισμό και την ενίσχυση των σημάτων αναπνοής του ασθενούς και τον εντοπισμό του ροχαλητού κατά τις μελέτες ύπνου.</p> <p>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Εργαστήρια μελέτης ύπνου</p> <p>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες</p> <p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Ενισχυμένες ενδείξεις πίεσης και θερμότητας για διαγνωστικούς σκοπούς</p> <p>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: 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 αφνίδιου βρεφικού θανάτου (SIDS) σε παιδιατρικούς ασθενείς και βρέφη.</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον</p>	<p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το Penumotherm είναι ένα εξάρτημα κάνουλας για την καταγραφή της ροής του αέρα από τη μύτη ή/και το στόμα.</p> <p>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Το Penumotherm είναι ένα εξάρτημα για τις υπάρχουσες συσκευές καταγραφής. Προορίζεται για την υποστήριξη της διαγνωστικής καταγραφής της ροής αέρα από τη μύτη/από το στόμα.</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για τον εντοπισμό και την ενίσχυση των σημάτων αναπνοής του ασθενούς και τον εντοπισμό του ροχαλητού κατά τις μελέτες ύπνου.</p> <p>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Εργαστήρια μελέτης ύπνου</p> <p>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες</p> <p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Ενισχυμένες ενδείξεις πίεσης και θερμότητας για διαγνωστικούς σκοπούς</p> <p>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: 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 αφνίδιου βρεφικού θανάτου (SIDS) σε παιδιατρικούς ασθενείς και βρέφη.</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον</p>		
DE			
<p>PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Penumotherm ist ein Kanülenzubehör zur Aufzeichnung des nasalen und/oder oralen Luftstroms.</p> <p>VERWENDUNGSZWECK: Penumotherm ist ein Zubehör für bestehende Aufnahmegeräte. Es dient der Unterstützung der Aufzeichnung des nasalen bzw. oralen Luftstroms.</p> <p>INDIKATIONEN: Zur Erfassung und Verstärkung der Atmungssignale und zur Schnarcherkennung in Schlafstudien.</p> <p>UMGEBUNG: Schlaflabor</p> <p>PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene</p> <p>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Verstärkte Druck- und thermische Signale zu Diagnosezwecken</p> <p>KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt</p> <p>WARNHINWEISE: Keine bekannt.</p>	<p>PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Penumotherm ist ein Kanülenzubehör zur Aufzeichnung des nasalen und/oder oralen Luftstroms.</p> <p>VERWENDUNGSZWECK: Penumotherm ist ein Zubehör für bestehende Aufnahmegeräte. Es dient der Unterstützung der Aufzeichnung des nasalen bzw. oralen Luftstroms.</p> <p>INDIKATIONEN: Zur Erfassung und Verstärkung der Atmungssignale und zur Schnarcherkennung in Schlafstudien.</p> <p>UMGEBUNG: Schlaflabor</p> <p>PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene</p> <p>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Verstärkte Druck- und thermische Signale zu Diagnosezwecken</p> <p>KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt</p> <p>WARNHINWEISE: Keine bekannt.</p>		
NL			
<p>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. De Penumotherm is een hulpmiddel voor een canule en wordt gebruikt voor de registratie van de luchtstroom uit de neus of mond.</p> <p>BOEGDE DOEL: De Penumotherm is een hulpmiddel voor bestaande registratieapparaten. Het is bedoeld ter ondersteuning van de diagnostische registratie van de luchtstroom via de neus/of mond</p> <p>INDICATIES: Voor de detectie en versterking van de ademhalingssignalen van de patiënt en detectie van snurken tijdens slaaponderzoeken.</p> <p>OMGEVING: Slaaplaboratoria</p> <p>PATIËNTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene</p> <p>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Versterkte druk- en thermische signalen voor diagnostische doeleinden</p> <p>CONTRA-INDICATIES: Niet bekend</p> <p>WAARSCHUWINGEN: Niet bekend</p> <p>WAARSCHUWINGEN: 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 kindergeneeskunde en zuigelingen.</p> <p>INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Gebruik alleen in combinatie met de diagnostische canules van Salter Labs.</p>	<p>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. De Penumotherm is een hulpmiddel voor een canule en wordt gebruikt voor de registratie van de luchtstroom uit de neus of mond.</p> <p>BOEGDE DOEL: De Penumotherm is een hulpmiddel voor bestaande registratieapparaten. Het is bedoeld ter ondersteuning van de diagnostische registratie van de luchtstroom via de neus/of mond</p> <p>INDICATIES: Voor de detectie en versterking van de ademhalingssignalen van de patiënt en detectie van snurken tijdens slaaponderzoeken.</p> <p>OMGEVING: Slaaplaboratoria</p> <p>PATIËNTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene</p> <p>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Versterkte druk- en thermische signalen voor diagnostische doeleinden</p> <p>CONTRA-INDICATIES: Niet bekend</p> <p>WAARSCHUWINGEN: Niet bekend</p> <p>WAARSCHUWINGEN: 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 kindergeneeskunde en zuigelingen.</p> <p>INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Gebruik alleen in combinatie met de diagnostische canules van Salter Labs.</p>		

<p style="text-align: center;">DA</p> <p>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Penumotherm er katetertilbehør til dokumentation af nasal og/eller oral luftgennemstrømning.</p> <p>TILSIGTET BRUG: Penumotherm er tilbehør til eksisterende dokumentationsudstyr. Den er beregnet som en hjælpeanordning til diagnostisk dokumentation af nasal og/eller oral luftgennemstrømning.</p> <p>INDIKATIONER: Til registrering og forstærkning af patientens vejrtrækningssignaler og til registrering af snorken i forbindelse med søvnuundersøgelser.</p> <p>ANVENDELSESMILJØ: Søvnlaboratorier</p> <p>PATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, voksne</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Forstærkede tryk- og temperatursignaler til diagnoseformål</p> <p>KONTRAIKATIONER: Ingen kendte</p> <p>ADVARSLER: Ingen kendte.</p> <p>FORHOLDSREGLER: 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.</p> <p>BRUGSANVISNING: 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.</p> <p style="text-align: center;">SV</p> <p>ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Penumotherm är ett kanyltillbehör för registrering av nasalt och/eller oralt luftflöde.</p> <p>AVSETT SYFTE: Pneumotherm är ett tillbehör till befintliga registreringsenheter. Det är avsett att stödja den diagnostiska registreringen av nasalt och/eller oralt luftflöde.</p> <p>INDIKATIONER: För upptäckt och förstoring av patientens andningssignaler och upptäckt av snarkningar i sömnstudier.</p> <p>MILJÖ: Sömnlaboratoriemiljö</p> <p>PATIENTMÅLGRUPP: Pediatrisk, vuxen</p> <p>FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Ökat tryck och termiska signaler i diagnostiska syften</p> <p>KONTRAIKATIONER: Inga kända</p> <p>VARNINGAR: Inga kända</p> <p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och contamination. Inga ändringar på utrustningen är tillåtna. Denna enhet är inte tillåten att användas på barn eller spädbarn som en andnings- eller SIDS-övervakningsenhet.</p> <p>INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter.</p>	<p>Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Följ 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 användning. Använd endast med Salter Labs diagnostikkanyler.</p> <p style="text-align: center;">NO</p> <p>BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Penumotherm er et kanyle-utstyr for registrering av nese- og/eller oral luftstrøm.</p> <p>TILSIKTET FORMÅL: Penumotherm er et tilbehør til eksisterende opptakenheter. Den er beregnet på å understøtte den diagnostiske registreringen av nese- og/eller oral luftflyt.</p> <p>INDIKASJONER: For påvisning og forsterkning av pasientens pustesignaler og påvisning av snorking i søvnstudier.</p> <p>MILJØ: Søvnlaboratorier</p> <p>PASIENT-MÅLGRUPPE: Barn, voksne</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forsterket trykk og termiske signaler for diagnostiske formål</p> <p>KONTRAIKASJONER: Ingen kjent</p> <p>ADVARSLER: Ingen kjent</p> <p>FORHOLDSREGLER: 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>INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade 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;">FI</p> <p>LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Penumotherm on kanyylilisävaruste nenän ja/tai suun kautta kulkevan ilmavirran rekisteröimiseksi.</p> <p>KÄYTTÖTARKOITUS: Penumotherm on lisävaruste olemassa oleviin tallennuslaitteisiin. Sitä käytetään apulaitteena nenän ja/tai suun kautta kulkevan ilmavirran diagnostisessa tallennuksessa.</p> <p>INDIKAATIOT: Potilaan hengityssignaalien tunnistamiseen ja vahvistamiseen sekä kuorsauksen tunnistamiseen unitutkimuksissa.</p> <p>YMPÄRISTÖ: Unilaboratioasetus</p> <p>POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset</p> <p>ODOTETUT KLIINISET EDUT: Vahvistetut paine- ja lämpösignaalit diagnoositarkoituksia varten</p> <p>VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja</p> <p>VAROITUSSET: Ei mitään tunnettuja</p> <p>VAROTOIMET: Noudata puhdistusohjeita välittäksesi</p>	<p>infektioiden ja kontaminaation riskin. Välineisiin ei saa tehdä mitään muutoksia. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla ja vauvoilla hengitystai SIDS-valvontalaitteena.</p> <p>OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselle. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan. Käytä vain Salter-laboratorioiden diagnoosikanyyleiden kanssa.</p> <p style="text-align: center;">PL</p> <p>OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejąłowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Penumotherm to akcesoryjna kaniula przeznaczona do zapisu natężenia przepływu powietrza w nosie i/lub jamie ustnej.</p> <p>PRZEZNACZENIE: Penumotherm to urządzenie akcesoryjne do urządzeń rejestrujących. Jest ono przeznaczone do ułatwiania diagnostycznego zapisu przynosowego i/lub przezustnego przepływu powietrza.</p> <p>WSKAZANIA: Do wykrywania i wzmacniania sygnałów oddechowych pacjenta oraz wykrywania chrapania w badaniach snu.</p> <p>ŚRODOWISKO: Pracownie badań snu</p> <p>DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorośli</p> <p>OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Wzmacnia sygnały ciśnienia i temperatury do celów diagnostycznych</p> <p>PRZECIWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.</p> <p>OSTRZEŻENIA: Brak znanych przeciwwskazań..</p> <p>PRZESTROGI: 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>INSTRUKCJE: 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 kaniułami diagnostycznymi firmy Salter Labs.</p>		
--	--	---	--	--

