

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| | | | | (IFU 840093 Rev A 20-04) |
| EN | BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Ayuda en los procedimientos de diagnóstico del sueño <p>CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna</p> ADVERTENCIAS: Posicione el tubo para evitar estrangulamientos <p>PRECAUCIONES: Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material</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. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado. respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal. | ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση <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 κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο με τις διαγνωστικές κάνουλες Salter Labs. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση</p> | vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Verwendung nur mit diagnostischen Kanülen von Salter Labs. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. | SV |
| DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The Nasal Cannula positions the airflow/temperature thermister over the nares and mouth. <p>INTENDED PURPOSE: The nasal cannula directs the airflow and pressure waves generated by breathing and snoring to the transducers.</p> INDICATIONS: For detection and amplification of the patient's breathing singals and detection of snoring in sleep studies. <p>ENVIRONMENT: Aids in sleep diagnostic procedures</p> PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult <p>EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Amplified pressure and thermal signals for diagnostic purposes</p> CONTRAINDICATIONS: None Known <p>WARNINGS: Position tubing to avoid strangulation</p> CAUTIONS: Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization 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. This product is disposable and is not intended for prolonged use. | DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. La cannula nasale consente di posizionare il flusso d’aria/termistore a livello di narici e bocca. <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> INDICAZIONI: Per il rilevamento e l’amplificazione dei segnali respiratori e di russamento dei pazienti durante gli studi del sonno. <p>AMBIENTE: Laboratori attrezzati per lo studio dei disturbi del sonno</p> GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti <p>BENEFICI CLINICI PREVISTI: Di supporto nelle procedure diagnostiche dei disturbi del sonno</p> CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota <p>AVVERTENZE: Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento</p> PRECAUZIONI: Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale 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. Questo prodotto è monouso e non è destinato all’uso per periodi prolungati | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η ρινική κάνουλα τοποθετεί το θερμίστορ ροής αέρα/θερμοκρασίας πάνω από τα ρουθούνια και το στόμα. <p>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η ρινική κάνουλα κατευθύνει τα κύματα ροής αέρα και πίεσης που παράγονται από την αναπνοή και το ροχαλητό στους μετατροπείς.</p> ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για τον εντοπισμό και την ενίσχυση των σημάτων αναπνοής του ασθενούς και τον εντοπισμό του ροχαλητού κατά τις μελέτες ύπνου. <p>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Εργαστήρια μελέτης ύπνου</p> ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες <p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Συμβάλλει στις διαγνωστικές διαδικασίες του ύπνου</p> ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό</p> | <p>INDICATIES: Voor de detectie en versterking van de ademhalingssignalen van de patiënt en detectie van snurken tijdens slaaponderzoeken.</p> OMGEVING: Slaaplaboratoria PATIËTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Hulpmiddelen voor diagnostische slaaprocedures CONTRA-INDICATIES: Niet bekend WAARSCHUWINGEN: Plaats de tubes om verstikking te voorkomen WAARSCHUWINGEN: Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal 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. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. | DA |
| FR | DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. La canule nasale permet de positionner la thermistance de débit d’air/température sur les narines et la bouche. <p>USAGE PRÉVU: La canule nasale dirige le débit d’air et les ondes de pression générés par la respiration et le ronflement vers les capteurs.</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>ENVIRONNEMENT: Cadre d’un laboratoire du sommeil</p> GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Enfant, adulte <p>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Aide aux procédures de diagnostic du sommeil</p> CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue <p>AVERTISSEMENTS: Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d’étranglement</p> MISES EN GARDE: Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau 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 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 utilization. Utilisez uniquement avec des canules de diagnostic Salter Labs. Ce produit est jetable et n’est pas destiné à une utilisation prolongée. | DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. <p>USO PREVISTO: La cánula nasal posiciona el termistor de flujo de aire/temperatura sobre las narinas y la boca.</p> INDICACIONES: Para la detección y amplificación de las señales de respiración del paciente y la detección del ronquido en estudios del sueño. <p>ENTORNO: Instalaciones de laboratorios del sueño</p> GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos | <p>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Den nasale kanyly anbringer luftgennemstrømnings-/temperaturtermistoren over næseborene og munden.</p> TILSIGTET BRUG: Nasalekateteret styrer de luftgennemstrømnings- og tryksignaler, der opstår i forbindelse med vejtrækning og snorken, til transducerne. INDIKATIONER: Til registrering og forstærkning af patientens vejtrækningssignaler og til registrering af snorken i forbindelse med søvnundersøgelser. ANVENDELSES MILJØ: Søvnlaboratorier PATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, voksne FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Hjælpeanordning til diagnoseformål ved søvnundersøgelser KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte ADVARSLER: Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning. FORHOLDSREGLER: Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. 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. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. | FI |
| | | | | LAITTEEN KUVAAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Nenäkanyyliä ilmavirta-/lämpötilatermistori laitetaan sierainten ja suun päälle. <p>KÄYTTÖTARKOITUS: Nenäkanyyli ohjaa hengityksen ja kuorsauksen luomat ilmavirta- ja paineaallot muuttimiin.</p> INDIKAATIOIOT: Potilaan hengityssignaalien tunnistamiseen ja vahvistamiseen sekä kuorsauksen tunnistamiseen unitutkimuksissa. <p>YMPÄRISTÖ: Unilaboratorioasetus</p> POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset ODOTETUT KLIINISET EDUT: Avustaa unidiagnoosimenettelyssä |

FI (cont.)

VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja

VAROITUSKSET: Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä

VAROTOIMET: Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä

OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalla 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. Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön.

PL

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Kaniula donosowa pozwala umieścić termistor do pomiaru natężenia przepływu powietrza / temperatury nad nozdrzami i ustami.

PRZEZNACZENIE: Kaniula donosowa kieruje krzywe natężenia przepływu i ciśnienia, generowane poprzez oddychanie i chrapanie, do przetworników.

WSKAZANIA: Do wykrywania i wzmacniania sygnałów oddechowych pacjenta oraz wykrywania chrapania w badaniach snu.

ŚRODOWISKO: Pracownie badań snu

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorośli

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Wspomaga procedury diagnostyki zaburzeń snu

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA: Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.

PRZESTROGI: Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.

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 kaniulami diagnostycznymi firmy Salter Labs. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.