

Diagnostic Cannula				
EN DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The Nasal Cannula positions the airflow/ temperature thermistor over the nares and mouth. INTENDED PURPOSE: The nasal cannula directs the airflow and pressure waves generated by breathing and snoring to the transducers. INDICATIONS: For detection and amplification of the patient's breathing signals and detection of snoring in sleep studies. ENVIRONMENT: Aids in sleep diagnostic procedures. PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult. EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Aids in sleep diagnostic procedures. CONTRAINDICATIONS: None known. WARNINGS: Position tubing to avoid strangulation. CAUTIONS: Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions. NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. The end-user should receive training on the proper use of the device and familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the IFU. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. SAFE DISPOSAL: Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. INCIDENT REPORTING: Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at, productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. 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.	d'utilisation. La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale. ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ : Décontaminez et éliminez tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminez le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux. SIGNALEMENT D'INCIDENT : Aidez l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. 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 utilisation. Utilisez uniquement avec des canules de diagnostic Salter Labs. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée.	IT 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. 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. INDICAZIONI: Per il rilevamento e l'amplificazione dei segnali respiratori e di russamento dei pazienti durante gli studi del sonno. AMBIENTE: Laboratori attrezzati per lo studio dei disturbi del sonno GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti BENEFICI CLINICI PREVISTI: Di supporto nelle procedure diagnostiche dei disturbi del sonno CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota AVVERTENZE: Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento PRECAUZIONI: Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale. RISCHI RESIDUI: Fare riferimento ai paragrafi “Avvertenze” e “Precauzioni”. QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE: La vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. SMALTIMENTO SICURO: Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti locali, regionali o nazionali. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI: Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. 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.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Η πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις. Όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του. ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. ΟΔΗΓΙΕ: 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	e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. 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. Este produto é descartável e não se destina ao uso prolongado.
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. 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. INDICATIONS: Pour la détection et l'amplification des signaux respiratoires du patient et pour la détection du ronflement dans les études du sommeil. ENVIRONNEMENT: Cadre d'un laboratoire du sommeil GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Enfant, adulte BÉNÉFICES CLINIQUES ESComPTÉS: Aide aux procédures de diagnostic du sommeil CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue AVERTISSEMENTS: Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement MISES EN GARDE: Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau. RISQUES RÉSIDUELS : Consultez les avertissements et mises en garde. QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice				DE PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Die Nasal-Kanüle platziert den Luftstrom/Temperatur-Thermister über den Nasenlöchern und dem Mund. VERWENDUNGSZWECK: Die Nasenkanüle leitet den Luftstrom und Druckwellen, die durch Atmung und Schnarchen erzeugt werden, zu den Umwandlern. INDIKATIONEN: Zur Erfassung und Verstärkung der Atmungssignale und zur Schnarcherkennung in Schlafstudien. UMGEBUNG: Schlaflabor PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Unterstützung bei Eingriffen zur Schlafdiagnostik KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt WARNHINWEISE: Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. VORSICHTSMAßNAHMEN: Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. RESTRISIKEN: Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Der Endverbraucher sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. SICHERE ENTSORGUNG: Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, staatlichen oder nationalen Vorschriften entsorgen. BERICHTERSTATTUNG VON VORKOMMNISSEN: Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Überprüfen Sie 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.

Diagnostic Cannula			
NL BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. De Nasal Cannula zorgt ervoor dat de thermistor van de luchtstroom/temperatuur over de neusgaten en de mond wordt geplaatst. BEOOGDE DOEL: De neuscanule stuurt de luchtstroom en drukgolven die door de ademhaling en het snurken worden gegenereerd naar de omvormers. INDICATIES: Voor de detectie en versterking van de ademhalingsignalen van de patiënt en detectie van snurken tijdens slaaponderzoeken. OMGEVING: Slaaplaboratoria. PATIËNTENDOELGROEP: 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. RESTRISICO'S: Raadpleeg Waarschuwingen. VEREISTE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden opgeleid in het juiste gebruik van het apparaat en moet vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik en waarschuwingen, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener. VEILIG AFVOEREN: Ontsmet al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal en voer het af. Voer het apparaat af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften. MELDING VAN INCIDENTEN: Kennisgeving aan de gebruiker dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woont. 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 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Den nasale kanyli anbringer luftgennemstrømnings-/temperaturtermistoren over næseborene og munden. 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. ANVENDELSESMILJØ: Søvnlaboratorier PATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, voksen FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Hjælpeanordning til diagnoseformål ved søvnundersøgelser KONTRAIINDIKATIONER: Ingen kendte ADVARSLER: Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning.	FORHOLDSREGLER: Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler. NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER: Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbrugerens skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forholdsregler som angivet i brugsanvisningen. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en uddannet læge. SIKKER BORTSKAFFELSE: Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, statslige eller nationale forordninger. INDBERETNING AF HÆNDELSER: Bemærkning til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten på productquality@myairlife.com og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. 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. SV ENHETSBESKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Näskanylen placerar luftflödet/temperaturtermistorn över näsa och mun. AVSETT SYFTE: Näskanylen styr luftflödet och tryckvågor som genererats av andning och snarkning till sensorerna. INDIKATIONER: För upptäckt och förstoring av patientens andningssignaler och upptäckt av snarkningar i sömnstudier. MILJÖ: Sömnlaboratoriemiljö PATIENTMÅLGRUPP: Pедиатrisk, vuxen FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Hjälper till vid sömndiagnostiska procedurer KONTRAIINDIKATIONER: Inga kända VARNINGAR: Sätt slangen så att risk för strypning undviks FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material KVARVARANDE RISIKER: Se Varningar och försiktighetsåtgärder. NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Den här produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och vara förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen. Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare. SÄKER KASSERING: Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förfordningar. TILLBUDSRAPPORTERING: Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. 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	NO BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Neskanylen plasserer luftstrømmen / temperatur-termistoren over nesebor og munn. TILSIKTET FORMÅL: Neskateteret styrer luftflyten og trykkbølgene som genereres ved å puste og snorke, til transducerne. INDIKASJONER: For påvisning og forsterkning av pasientens pustesignaler og påvisning av snorking i søvnstudier. MILJØ: Søvnlaboratorier PASIENT-MÅLGRUPPE: Barn, voksne FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Hjelper i søvndiagnostiske prosedyrer KONTRAIINDIKASJONER: Ingen kjent ADVARSLER: Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås FORHOLDSREGLER: Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. RESTRISIKOER: Se Advarsler og Forholdsregler. NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Denne enheten er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Slutbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, Advarslene og Forholdsregler som angitt i bruksanvisningen. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. TRYGG KASSERING: Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter. RAPPORTERING AV HENDELSER: Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. 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. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. FI LAITTEEN KUVAUUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Nenäkanyyllilla ilmavirta-/lämpötilatermistori laitetaan sierainten ja suun päälle. KÄYTTÖTARKOITUS: Nenäkanyyli ohjaa hengityksen ja kuorsauksen luomat ilmavirta- ja paineaallot muuttimiin. INDIKAATIOT: Potilaan hengityssignaalien tunnistamiseen ja vahvistamiseen sekä kuorsauksen tunnistamiseen unitutkimuksissa. YMPÄRISTÖ: Unilaboratorioasetus POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset ODOTETUT KLINIISET EDUT: Avustaa unidiagnoosimenettelyissä VASTAASYT: Ei mitään tunnettua VAROITUSKET: Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä VAROTOIMET: Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä JÄÄNNÖSRISKIT: Katso Varoitukset ja Varotoimet. TARVITTAVAT KÄYTTÄJÄPÄTEVYYDET: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä	terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti. ONNETTOMUUDESTA ILMOITTAMINEN: Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle. 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. 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: Pracownicy 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. RYZYKO RESZTKOWE: Patrz Ostrzeżenia i Przewrogi. NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. 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.
 Rx ONLY  MD  NON STERILE  Single Use  PHT DEHP  50°C -20°C STORAGE TEMP   LATEX  40°C 5°C OPERATING TEMP  Salter Labs 30 Spur Drive El Paso, TX 79906 USA www.MyAirLife.com Made in Mexico EU REP MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany  MedEnvoy NL-IM-000000248 Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM, The Hague The Netherlands UK REP MT Promedt Consulting Ltd. Beaver House, 23-38 Hythe Bridge Street Oxford, OX1 2EP United Kingdom  MedEnvoy UK Limited 85, Great Portland Street – First Floor London, W1W 7LT United Kingdom CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland  CE 840093, Rev. C 2025/08			