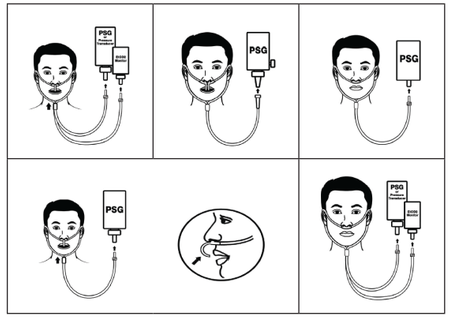
AirLife®



EN English

Salter Labs™ Diagnostic Cannula

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use. An over-the-ear style nasal cannula used in sleep diagnostics. The oral-nasal cannulas have an additional single or dual curved trunk that is positioned over the 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:
The intended environments of use are hospital, sleep laboratory, and home use settings.

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. For single-patient use only. Do not clean, disinfect, reprocess, or sterilize.

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.

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. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

INSTRUCTIONS:
1. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.
2. Place prongs into the patient's nostrils and position the tubing over the ears.
3. For cannulas designed to monitor both nasal and oral airflow, position the oral sampling portion centrally in front of the patient's mouth.
4. Connect the sampling line to the monitoring equipment.
5. Check for leaks and verify secure connection.
6. Confirm airflow/ pressure signals are being detected.
7. Reposition the cannula if signal quality is inadequate or absent.

This product is disposable and is not intended for prolonged use.

FR French

Lunettes de diagnostic Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple pour un seul patient. Lunettes nasales de conception supra-auriculaire utilisées dans le diagnostic du sommeil. Les lunettes bucco-nasales comportent un tronc courbe simple ou double supplémentaire qui est positionné sur la bouche.

DESTINATION :
Les lunettes nasales dirigent les ondes de débit d'air et de pression générées par la respiration et les ronflements vers les capteurs.

INDICATIONS :
Pour la détection et l'amplification des signaux respiratoires et la détection des ronflements du patient dans les études du sommeil.

ENVIRONNEMENT :
Les environnements d'utilisation prévus sont l'hôpital, le laboratoire du sommeil et le domicile.

GROUPE CIBLE PATIENT :
Patients pédiatriques, adultes.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
Faciliter les examens de diagnostic du sommeil.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue.

⚠ **AVERTISSEMENTS :**
Positionner la tubulure de sorte à éviter toute strangulation.

⚠ **MISES EN GARDE :**
Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau. À usage sur un seul patient. Ne pas nettoyer, désinfecter, retraiter ou stériliser.

RISQUES RÉSIDUELS :
Consulter 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 d'utilisation.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :
Décontaminer et éliminer tout matériau présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez le médecin.

INSTRUCTIONS :
1. Suivre les instructions pour un entretien approprié du dispositif afin d'éviter tout risque de contamination et de blessure.
2. Placer les canules dans les narines du patient et positionner la tubulure sur les oreilles.
3. Pour les lunettes conçues pour surveiller le débit d'air nasal et buccal, positionner la partie d'échantillonnage buccal au centre devant la bouche du patient.
4. Connecter la ligne d'échantillonnage à l'équipement de surveillance.
5. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que le raccord est correct.
6. Confirmer que les signaux de débit d'air/de pression sont détectés.
7. Repositionner les lunettes si la qualité du signal est inadéquate ou s'il n'y a pas de signal.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée.

ES Español

Cánula diagnóstica Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. Cánula nasal de diseño sobre las orejas utilizada en estudios diagnósticos del sueño. Las cánulas orales-nasales tienen un tronco curvado simple o doble adicional que se coloca sobre la boca.

FINALIDAD PREVISTA:
La cánula nasal dirige el flujo de aire y las ondas de presión generadas por la respiración y los ronquidos a los transductores.

INDICACIONES:
Para la detección y la amplificación de las señales respiratorias del paciente y la detección de los ronquidos en estudios del sueño.

ENTORNO:
Los entornos de uso previstos son los hospitales, los laboratorios del sueño y el domicilio del paciente.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:
Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:
Ayuda en los estudios diagnósticos del sueño.

CONTRAINDICACIONES:
No se conoce ninguna.

⚠ **ADVERTENCIAS:**
Coloque el tubo de forma que se evite la estrangulación.

⚠ **PRECAUCIONES:**
Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilización al material. Únicamente para uso en un solo paciente. No limpie, desinfecte, reprocese ni esterilice este producto.

RIESGOS RESIDUALES:
Consulte las advertencias y precauciones.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:
La venta de este producto está limitada a médicos o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

ELIMINACIÓN SEGURA:
Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:
Avise al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

INSTRUCCIONES:
1. Siga las instrucciones de cuidados adecuados del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesiones.
2. Inserte los vástagos en las fosas nasales del paciente y coloque el tubo sobre las orejas.
3. Si utiliza las cánulas diseñadas para monitorizar el flujo de aire tanto nasal como oral, coloque la parte de muestreo oral en posición central frente a la boca del paciente.
4. Conecte la línea de muestreo al equipo de monitorización.
5. Compruebe si hay fugas y verifique que la conexión es segura.
6. Confirme que se están detectando señales de flujo de aire/presión.
7. Cambie la posición de la cánula si la calidad de la señal es inadecuada o si no hay señal.

Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado.

IT Italian

Cannula diagnostica Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Dispositivo non sterile, monouso e destinato all'uso multiplo su un solo paziente. Cannula nasale con stile di fissaggio "intorno alle orecchie" utilizzata nella diagnostica del sonno. Le cannule orali-nasali sono dotate di un tubo curvo singolo o doppio aggiuntivo che viene posizionato sopra la bocca.

DESTINAZIONE D'USO
La cannula nasale dirige il flusso d'aria e le onde di pressione generate dalla respirazione e dal russamento verso i trasduttori.

INDICAZIONI
Per il rilevamento e l'amplificazione dei segnali respiratori del paziente e il rilevamento del russamento negli studi del sonno.

AMBIENTI
Gli ambienti di utilizzo previsti sono l'ambiente ospedaliero, il laboratorio del sonno e quello domestico.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Pazienti pediatrici, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI
Utile nelle procedure diagnostiche del sonno.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota.

⚠ **AVVERTENZE**
Posizionare il tubo in modo da evitare strangolamenti.

⚠ **PRECAUZIONI**
Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale. Per l'uso su un solo paziente. Non pulire, disinfettare, ricondizionare né sterilizzare.

RISCHI RESIDUI
Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

QUALIFICHE NECESSARIE PER L'UTILIZZATORE
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 per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

SMALTIMENTO SICURO
Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità con i regolamenti locali, statali 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. Se i sintomi fisici del paziente peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es., aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

ISTRUZIONI
1. Seguire le istruzioni per la corretta cura del dispositivo per evitare il rischio di contaminazione e lesioni.
2. Inserire i rebbi nelle narici del paziente e posizionare il tubo sulle orecchie.
3. Per le cannule progettate per monitorare sia il flusso d'aria nasale sia quello orale, posizionare la porzione di campionamento orale centralmente davanti alla bocca del paziente.
4. Collegare la linea di campionamento all'apparecchiatura di monitoraggio.
5. Controllare che non vi siano perdite e verificare che il collegamento sia saldo.
6. Confermare che i segnali del flusso d'aria/di pressione vengano rilevati.
7. Se la qualità del segnale è inadeguata o assente, riposizionare la cannula.

Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso prolungato.

EL Ελληνικά

Διαγνωστική κάνουλα Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Μία ρινική κάνουλα τύπου over-the-ear που χρησιμοποιείται στη διαγνωστική του ύπνου. Οι στοματικές-ρινικές κάνουλες έχουν ένα πρόσθετο μονό ή διπλό κυρτό κύριο στέλεχος που τοποθετείται πάνω από το στόμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:
Η ρινική κάνουλα κατευθύνει τα κύματα ροής αέρα και πίεσης που δημιουργούνται από την αναπνοή και το ροχαλητό στους μορφοτροπείς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Για την ανίχνευση και την ενίσχυση των αναπνευστικών σημάτων του ασθενούς καθώς και την ανίχνευση ροχαλητού σε μελέτες ύπνου.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:
Τα προοριζόμενα περιβάλλοντα χρήσης είναι νοσοκομειακά, εργαστηριακά περιβάλλοντα ύπνου και περιβάλλοντα οικιακής χρήσης.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Βοηθά σε διαγνωστικές διαδικασίες ύπνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.

⚠ **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**
Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε, μην επανεπεξεργάζεστε ή μην αποστειρώνετε.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΛΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» και «Συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ 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 συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

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. Εάν τα σωματικά συμπτώματα του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιαστεί αιφνίδια αλλαγή στην κατάστασή του (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
1. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα του τεχνολογικού προϊόντος προκειμένου να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού.
2. Τοποθετήστε τις ακίδες στα ρουθούνια του ασθενούς και τοποθετήστε τη σωλήνωση πάνω από τα αυτιά.
3. Για κάνουλες που έχουν σχεδιαστεί για την παρακολούθηση τόσο της ρινικής όσο και της στοματικής ροής αέρα, τοποθετήστε το τμήμα δειγματοληψίας από του στόματος κεντρικά, μπροστά από το στόμα του ασθενούς.
4. Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας στον εξοπλισμό παρακολούθησης.
5. Ελέγξτε για διαρροές και επαληθεύστε την ασφαλή σύνδεση.

6. Επιβεβαιώστε ότι ανιχνεύονται σήματα ροής αέρα/πίεσης.
7. Επανατοποθετήστε την κάνουλα εάν η ποιότητα του σήματος είναι ανεπαρκής ή απουσιάζει.

Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση.

PT Português

Cânula de diagnóstico Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Uma cânula nasal do tipo “over-the-ear” (por cima da orelha) utilizada no diagnóstico do sono. As cânulas oronasais têm um tronco adicional, com uma ou duas curvas, que é colocado sobre a boca.

FINALIDADE PREVISTA:
A cânula nasal direciona o fluxo de ar e as ondas de pressão geradas pela respiração e pelo ressono para os transdutores.

INDICAÇÕES:
Para deteção e amplificação dos sinais respiratórios e deteção de ressono do paciente em estudos do sono.

AMBIENTE:
Os ambientes de utilização previstos são os ambientes hospitalar, laboratorial do sono e domiciliário.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:
Crianças, adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
Ajuda nos procedimentos de diagnóstico do sono.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.

⚠ **ADVERTÊNCIAS:**
Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento.

⚠ **PRECAUÇÕES:**
Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material. Para utilização num único doente. Não limpe, não desinfete, não reprocesse nem esterilize.

RISCOS RESIDUAIS:
Consulte as secções Advertências e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:
Este dispositivo está restrito a venda por um médico ou mediante prescrição médica. O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e familiarizar-se com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

ELIMINAÇÃO SEGURA:
Proceda à descontaminação e à eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

INSTRUÇÕES:
1. Siga as instruções para os cuidados adequados com o dispositivo para evitar o risco de contaminação e lesões.
2. Coloque as pontas nas narinas do doente e posicione o tubo por cima das orelhas.
3. No caso das cânulas concebidas para monitorizar tanto o fluxo de ar nasal como o oral, posicione a parte de recolha de amostra oral no centro, em frente à boca do doente.
4. Ligue a linha de recolha de amostra ao equipamento de monitorização.
5. Verifique se há fugas e certifique-se de que a ligação está bem fixa.
6. Confirme se os sinais de fluxo de ar/pressão estão a ser detetados.
7. Reposicione a cânula se a qualidade do sinal for inadequada ou inexistente.

Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada.

DE Deutsch

Salter Labs™ Diagnostikkanüle

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine Nasenkanüle, die über die Ohren geführt und in der Schlafdiagnostik verwendet wird. Die Mund-Nasen-Kanülen verfügen über einen zusätzlichen gebogenen einzelnen oder doppelten Schenkel, der über dem Mund positioniert wird.

ZWECKBESTIMMUNG:
Die Nasenkanüle leitet den Luftstrom und die Druckwellen, die durch Atmung und Schnarchen erzeugt werden, an die Druckwandler weiter.

INDIKATIONEN:
Zur Erkennung und Verstärkung der Atemsignale des Patienten und zur Erkennung von Schnarchen bei Schlafstudien.

UMGEBUNG:
Die vorgesehenen Anwendungsumgebungen sind Krankenhäuser, Schlaflabore und die häusliche Umgebung.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Kinder, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
Hilft bei Schlafdiagnostikverfahren.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt.

⚠ **WARNHINWEISE:**
Den Schlauch so positionieren, dass eine Strangulation vermieden wird.

⚠ **VORSICHTSHINWEISE:**
Einen Arzt hinzuziehen, falls beim Patienten Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten gegenüber dem Material auftreten. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht reinigen, desinfizieren, aufbereiten oder sterilisieren.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:
Dieses Produkt darf nur an einen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. Der Endverbraucher sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

SICHERE ENTSORGUNG:
Dekontaminieren und entsorgen Sie alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

MELDUNG 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. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich dessen Zustand plötzlich verändert (z. B. zunehmende Atemnot, Fieber, Schwindel), verständigen Sie den Arzt.

ANWEISUNGEN:
1. Zur Vermeidung von Kontaminationen und Verletzungen die Anweisungen zur sachgemäßen Pflege des Produkts befolgen.
2. Die Nasenstutzen in die Nasenlöcher des Patienten einführen und den Schlauch über die Ohren legen.
3. Bei Kanülen zur Überwachung des nasalen und oralen Luftstroms den Teil zur oralen Probenahme mittig vor dem Mund des Patienten positionieren.
4. Die Probenahmeleitung an das Überwachungsgerät anschließen.
5. Auf Undichtigkeiten und sichere Verbindung prüfen.
6. Sicherstellen, dass Luftstrom-/Drucksignale erfasst werden.
7. Die Kanüle neu positionieren, wenn die Signalqualität unzureichend ist oder kein Signal erfasst wird.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung bestimmt.

NL Nederlands

Salter Labs™ diagnostische canule

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerphulpmiddel, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Een neuscanule van het type over-het-oor die wordt gebruikt bij slaapdiagnostiek. De mond-neuscanules hebben een extra enkele of dubbele gebogen lijn die boven de mond wordt geplaatst.

BEOOGD DOELEIND:
De neuscanule leidt de luchtstroom en drukgolven die worden gegenereerd door ademen en snurken naar de transducers.

INDICATIES:
Voor het detecteren en versterken van de ademhalingssignalen van de patiënt en het detecteren van snurken in slaaponderzoeken.

OMGEVING:
De beoogde gebruiksomgevingen zijn ziekenhuis-, slaaplaboratorium- en thuisomgevingen.

PATIËNTENDOELGROEP:
Kinderen, volwassenen.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Helpt bij procedures voor slaapdiagnose.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend.

⚠ **WAARSCHUWINGEN:**
Plaats de slang zodanig dat verwurging wordt voorkomen.

⚠ **LET OP:**
Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet reinigen, ontsmetten, herverwerken of steriliseren.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Let Op.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

INSTRUCTIES:
1. Volg de instructies voor de juiste verzorging van het hulpmiddel om het risico van besmetting en letsel te voorkomen.
2. Plaats de tips in de neusgaten van de patiënt en plaats de slangen over de oren.
3. Bij canules die zijn ontworpen om zowel de nasale als de orale luchtstroom te bewaken, plaatst u het orale bemonsteringsdeel centraal voor de mond van de patiënt.
4. Sluit de bemonsteringslijn aan op de bewakingsapparatuur.
5. Controleer op lekken en controleer of de aansluiting goed is.
6. Controleer of er luchtstroom-/druksignalen worden gedetecteerd.
7. Verplaats de canule als de signaalkwaliteit ontoereikend of afwezig is.

Dit product is wegwerpbaar en niet bedoeld voor langdurig gebruik.

DA Dansk

Salter Labs™ diagnostisk kanyle

BESKRIVELSE AF UDSTYRET:
Udstyret er usterilt, beregnet til flergangsbrug på én enkelt patient og skal efterfølgende bortskaffes. En næsekanyle, der bæres over ørerne, til brug ved søvndiagnostik. De oronasale kanyler har en ekstra enkelt eller dobbelt buet del, der placeres over munden.

ERKLÆRET FORMÅL:
Næsekanylen leder den luftstrøm og de trykbølger, der frembringes ved vejrtrækning og snorken, til transducerne.

INDIKATIONER:
Til detektering og forstærkning af patientens vejrtrækningssignaler samt detektering af snorken under søvnundersøgelser.

MILJØ:
De tilsigtede anvendelsesmiljøer er hospitals- og søvnlaboratoriemiljøer og i hjemmet.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Understøtter søvndiagnostiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte.

⚠ **ADVARSLER:**
Anbring slangen, så kvælning undgås.

⚠ **FORSIGTIGHEDSREGLER:**
Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet. Kun til brug på én enkelt patient. Må ikke rengøres, desinficeres, genbehandles eller steriliseres.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se advarsler og forsigtighedsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen.

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminér og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten på productquality@myairlife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

INSTRUKTIONER:
1. Følg instruktionerne for korrekt håndtering af udstyret for at forebygge risikoen for kontaminering og personskade.
2. Før næsekanylens grene ind i patientens næsebor, og anbring slangen over ørerne.
3. For kanyler, der er beregnet til at overvåge luftgennemstrømning i næsen og munden, skal den orale prøvetagningsdel placeres centralt foran patientens mund.
4. Tilslut prøvetagningsslangen til monitoreringsudstyret.
5. Kontrollér, om der er lækager, og kontrollér, at forbindelsen er sikker.
6. Bekræft, at der registreres luftstrøms-/tryksignaler.
7. Omplacér kanylen, hvis signalkvaliteten er utilstrækkelig, eller hvis der ikke registreres noget signal.

Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til langvarig brug.

SV Svenska

Salter Labs™ diagnostisk grimma

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger för en enda patient. En näsgrimma som fästs ovanför öronen och används vid sömndiagnostik. De orala näsgrimmorna har en extra enkel eller dubbel böjd gren som placeras över munnen.

AVSETT ÄNDAMÅL:
Näsgrimman styr luftflödet och tryckvågorna som genereras genom andning och snarkning till givarna.

INDIKATIONER:
För detektering och förstärkning av patientens andningssignaler och detektering av snarkning i sömnstudier.

MILJÖ:
De avsedda användningsmiljöerna är sjukhus, sömnlaboratorier och hemmiljöer.

PATIENTMÅLGRUPP:
Pediatrisk, vuxen.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Hjälper till vid diagnostiska sömnprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

⚠ **VARNINGAR:**
Placera slangen för att undvika strypning.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material. Endast för användning på en patient. Rengör, desinficera, rekonditionera eller sterilisera inte.

KVARVARANDE RISKER:
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.

SÄKER KASSERING:
Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

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. Kontakta läkaren om patientens fysiska symtom förvärras eller vid en plötslig förändring i tillståndet (t.ex. ökad andfåddhet, feber, yrsel).

INSTRUKTIONER:
1. Följ anvisningarna för korrekt skötsel av produkten för att förhindra risk för kontamination och skada.
2. Placera spetsarna i patientens näsborrar och slangen över öronen.
3. För grimmor som är utformade för att övervaka både nasalt och oralt luftflöde, placera den orala provtagningsdelen centralt framför patientens mun.
4. Anslut provtagningsslangen till övervakningsutrustningen.
5. Kontrollera om det finns läckage och att anslutningen är säker.
6. Bekräfta att luftflödes-/trycksignaler detekteras.
7. Flytta grimman om signalens kvalitet är otillräcklig eller saknas.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och är inte avsedd för långvarig användning.

NO Norsk

Salter Labs™ diagnostisk kanyle

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN:
Anordningen er ikke-steril og er ment til flerbruk på én enkelt pasient og deretter kasseres. En nesekanyle over øret, som brukes ved søvndiagnostikk. De oral-nasale kanylene har en ekstra enkel eller dobbel buet slange som plasseres over munnen.

TILTENKT FORMÅL:
Nesekanylen styrer luftstrømmen og trykkbølgene som genereres av pusting og snorking, til transduserne.

INDIKASJONER:
For påvisning og forsterkning av pasientens pustesignaler og påvisning av snorking i søvnstudier.

840093.INIFU, Rev. D 2026/06

MILJØ:
De tiltenkte bruksmiljøene er sykehus, søvnlaboratorium og hjemmebruk.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Barn og voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Til hjelp i søvndiagnostiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.

⚠ **ADVARSLER:**
Plasser slangen for å unngå kvelning.

⚠ **FORHOLDSREGLER:**
Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering. Kun til bruk på én pasient. Skal ikke rengjøres, desinfiseres, reprosesseres eller steriliseres.

RESTRISIKOER:
Se Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:
Denne anordningen er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av anordningen og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som angitt i bruksanvisningen.

TRYGG KASSERING:
Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser anordningen i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER:
Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontakt lege hvis pasientens symptomer forverres, eller hvis det skjer en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet).

INSTRUKSJONER:
1. Følg instruksjonene for riktig stell av anordningen for å unngå risiko for kontaminasjon og skade.
2. Plasser nesestykkene i pasientens nesebor og plasser slangen over ørene.
3. For kanyler som er utformet for å overvåke både nasal og oral luftstrømning, skal den orale prøvetakingsdelen plasseres midstilt foran pasientens munn.
4. Koble prøvetakingsslangen til overvåkingsutstyret.
5. Se etter lekkasjer og kontroller at tilkoblingen er forsvarlig.
6. Kontroller at det registreres signaler for luftstrøm/trykk.
7. Reposisjoner kanylen hvis signalkvaliteten er utilstrekkelig eller fraværende.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk.

FI — Suomi

Salter Labs™ -diagnostinen kanyyli

LAITTEEN KUVAUS:
Laite on ei-steriili, hävitettävä, potilaskohtainen ja monikäyttöinen. Unidiagnostiikassa käytettävä korvan yli ulottuva nenäkanyyli. Suun ja nenän välisissä kanyyleissa on lisäksi yksi tai kaksi kaarevaa runkoa, jotka asetetaan suun päälle.

KÄYTTÖTARKOITUS:
Nenäkanyyli ohjaa hengityksen ja kuorsauksen aiheuttaman ilmavirran ja niistä johtuvat paineaallot muuntajiin.

INDIKAATIOT:
Potilaan hengityssignaalien havaitsemiseen ja vahvistamiseen sekä kuorsauksen havaitsemiseen unitutkimuksissa.

YMPÄRISTÖ:
Tarkoitettuja käyttöympäristöjä ovat sairaala-, unilaboratorio- ja kotikäyttöympäristöt.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
Auttaa unidiagnostisissa toimenpiteissä.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja.

⚠ **VAROITUKSET:**
Aseta letku siten, että kuristuminen vältetään.

⚠ **HUOMIOT:**
Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyy infektio, ihoärsytystä tai materiaalille herkistymistä. Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa puhdistaa, desinfioida, uudelleenkäsitellä tai steriloida.

JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:
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.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:
Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttavat materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:
Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), kutsu lääkäri.

OHJEET:
1. Noudata laitteen asianmukaista hoitoa koskevia ohjeita kontaminaatio- ja vammariskin välttämiseksi.
2. Aseta happiviikset potilaan sieraimiin ja letku korvien yli.
3. Sekä nenän että suun ilmavirtauksen seurantaan suunniteltujen kanyylien kohdalla aseta suun näytteenotto-osa keskelle potilaan suuta.
4. Liitä näytteenottoletku valvontalaitteistoon.
5. Tarkista vuodot ja varmista, että liitäntä on pitävä.
6. Varmista, että ilmavirtaus-/painesignaaleja havaitaan.
7. Sijoita kanyyli uudelleen, jos signaalin laatu on riittämätön tai puuttuu.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

PL — Polski

Kaniula diagnostyczna Salter Labs™

OPIS WYROBU:
Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Kaniula donosowa zauszna, używana w diagnostyce snu. Kaniule do jamy ustnej i nosowej mają dodatkową pojedynczą lub podwójną zakrzywioną odnogę, która jest umieszczana nad ustami.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE:
Kaniula nosowa kieruje przepływ powietrza i fale ciśnienia generowane podczas oddychania i chrapania do przetworników.

WSKAZANIA:
Do wykrywania i wzmacniania sygnałów oddechowych pacjenta oraz wykrywania chrapania podczas badań snu.

ŚRODOWISKO:
Przewidziane środowiska używania to szpital, laboratorium snu i stosowanie w domu.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Dzieci, dorośli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:
Pomaga w procedurach diagnostycznych snu.

PRZECIWWSKAZANIA:
Brak znanych.

⚠ **OSTRZEŻENIA:**
Ułożyć przewody tak, aby uniknąć uduszenia.

⚠ **PRZESTROGI:**
Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie na materiał, należy skonsultować się z lekarzem. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie czyścić, nie dezynfekować, nie regenerować ani nie sterylizować.

RYZYKO RESZTKOWE:
Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:
Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostatecznie powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi rozporządzeniami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:
Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres e-mail productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

INSTRUKCJE:
1. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowej pielęgnacji wyrobu, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń ciała.
2. Umieścić wąsy tlenowe w nozdrzach pacjenta i ułożyć przewód nad uszami.
3. W przypadku kaniul przeznaczonych do monitorowania przepływu powietrza zarówno w jamie nosowej, jak i ustnej, należy umieścić część do pobierania próbek z jamy ustnej centralnie przed ustami pacjenta.
4. Podłączyć linię próbkowania do sprzętu monitorującego.
5. Sprawdzić, czy nie ma przecieków i zweryfikować, czy połączenie jest bezpieczne.
6. Potwierdzić, że sygnały przepływu powietrza/ciśnienia są wykrywane.
7. Jeśli jakość sygnału jest niewystarczająca lub nie występuje, należy zmienić położenie kaniuli.

Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

JA — 日本語

Salter Labs™ 診断用カニューレ

器具の説明：
本器具は、未滅菌、ディスポーザブル、単一患者用の複数回使用製品です。睡眠診断に使用する耳当て型鼻カニューレとなります。本口腔／鼻カニューレには、口の上に位置するシングルまたはデュアルカーブ型トランクが付属しています。

使用目的：
本鼻カニューレは、呼吸やいびきによって発生する気流と圧力波をトランスデューサに送ります。

適応：
睡眠検査時において、患者の呼吸信号の検出・増幅、およびいびきの検出に使用します。

環境：
使用環境として、病院、睡眠検査室、および一般家庭が想定されています。

対象患者グループ：
小児、成人。

予想される臨床的利点：
睡眠診断検査を補助します。

禁忌：
既知の禁忌は存在しません。

⚠ **警告：**
チューブは、患者が窒息しないように配置します。

⚠ **注意：**
患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。単一患者用。洗浄、消毒、再処理、滅菌は行わないでください。

残存リスク：
警告および注意を参照してください。

ユーザーに求められる適格性：
本装置は、医師または医師の指示による販売に限定されています。エンドユーザーは、本装置の適切な使用に関するトレーニングを受け、取扱説明書に記載されている使用上の注意、警告および注意を熟知している必要があります。

安全な廃棄：
潜在的バイオハザード物質をすべて除染処理し、廃棄してください。地方自治体または国の規制に従って器具を廃棄してください。

事故報告：
本器具に関連して重大な事故が発生した場合には、メーカー (productquality@myairlife.com) ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する加盟国の所管当局に報告する必要がある旨を、ユーザーに通知してください。 患者の身体症状が悪化したり、病状に急激な変化（息切れの増加、発熱、めまいなど）が発現した場合は、医師に連絡してください。

説明：
1. 汚染や傷害のリスクを防ぐため、器具の適切な取り扱いに関する指示に従ってください。
2. プロングを患者の鼻孔に入れ、チューブを耳の上にかけます。
3. 鼻腔と口腔の両方の気流をモニタリングするように設計されたカニューレの場合、口腔サンプリング部分を患者の口の正面中央に配置します。
4. サンプリングラインをモニタリング機器に接続します。
5. 漏れがないか確認し、確実に接続されていることを確認してください。
6. 気流／圧力信号が検出されていることを確認します。
7. 信号品質が不十分な場合、または信号がない場合は、カニューレの位置を変えてください。

本製品は、ディスポーザブル型であり、長時間の使用を目的としたものではありません。

ZH-S — 简体中文

Salter Labs™ 诊断套管

器械描述：
本器械为非无菌、一次性器械，供单个患者多次使用。用于睡眠诊断的耳罩式鼻套管。口鼻套管有一个额外的单曲或双曲主管，置于口腔上方。

预期用途：
鼻套管将呼吸和打鼾产生的气流和压力波导引至传感器。

适应症：
用于在睡眠研究中检测和放大患者的呼吸信号并检测打鼾。

环境：
预期使用环境为医院、睡眠实验室和居家使用环境。

目标患者群体：
儿童、成人。

预期临床益处：
辅助进行睡眠诊断程序。

禁忌症：
未知。

⚠ **警告：**
放置导管时避免勒颈。

⚠ **注意事项：**
如果患者出现感染、皮肤刺激或材料过敏，请咨询医生。仅供单个患者使用。请勿清洁、消毒、再处理或灭菌。

剩余风险：
参见警告和小心。

必要的用户资质：
本器械仅限由医生销售或凭医嘱销售。最终用户应接受正确使用器械的培训，并熟悉使用说明中所述的适用范围、警告和注意事项。

安全处置：
所有潜在生物危害材料须经消毒处理后规范处置。根据当地、州/省或国家法规安全处置器械。

事件报告：
用户和/或患者须知：任何与器械相关的严重不良事件必须报告制造商 (productquality@myairlife.com) 及其所在国家/地区药品监督管理部门。 如果患者的身体症状恶化或病情突然变化（例如，呼吸越来越急促、发烧、头晕），请致电医生。

说明：
1. 请遵循正确保养器械的说明，以防止污染和受伤的风险。
2. 将接头放入患者的鼻孔中，并将管路放在耳朵上方。
3. 对于设计用于监测鼻和口腔气流的套管，将口腔采样部分置于患者口腔前方的中心位置。
4. 将采样管连接到监测设备。
5. 检查是否有泄漏，并确认连接牢固。
6. 确认检测到气流/压力信号。
7. 如果信号质量不足或无信号，请重新定位套管。

本产品为一次性产品，不适用于长时间使用。

SYMBOL GLOSSARY

	EN: Manufacturer	**NO:** Produsent
	FR: Fabricant	**FI:** Valmistaja
	ES: Fabricante	**PL:** Producent
	IT: Fabbricante	**JA:** メーカー
	EL: Κατασκευαστής	**ZH-S:** 制造商
	PT: Fabricante	
	DE: Hersteller	
	NL: Fabrikant	
	DA: Fabrikant	
	SV: Tillverkare	
	EN: Date of manufacture	**NO:** Produksjonsdato
	FR: Date de fabrication	**FI:** Valmistuspäivämäärä
	ES: Fecha de fabricación	**PL:** Data produkcji
	IT: Data di produzione	**JA:** 製造日
	EL: Ημερομηνία κατασκευής	**ZH-S:** 生产日期
	PT: Data de fabrico	
	DE: Herstellungsdatum	
	NL: Fabricagedatum	
	DA: Fremstillingsdato	
	SV: Tillverkningsdatum	
	EN: Use by date	**NO:** Bruk innen-dato
	FR: Date de péremption	**FI:** Viimeinen käyttöpäivä
	ES: Fecha límite de uso	**PL:** Data ważności
	IT: Data di scadenza	**JA:** 消費期限日
	EL: Ημερομηνία χρήσης έως	**ZH-S:** 使用期限
	PT: Data de validade	
	DE: Verfallsdatum	
	NL: Houdbaarheidsdatum	
	DA: Anvendes inden	
	SV: Använd före-datum	
REF	**EN:** Catalog number	**NO:** Katalognummer
	FR: Numéro de référence	**FI:** Luettelonumero
	ES: Número de catálogo	**PL:** Numer katalogowy
	IT: Numero di catalogo	**JA:** カタログ番号
	EL: Αριθμός καταλόγου	**ZH-S:** 目录编号
	PT: Número de catálogo	
	DE: Katalognummer	
	NL: Catalogusnummer	
	DA: Katalognummer	
	SV: Katalognummer	
QTY	**EN:** Quantity	**NO:** Antall
	FR: Quantité	**FI:** Määrä
	ES: Cantidad	**PL:** Liczba sztuk
	IT: Quantità	**JA:** 数量
	EL: Ποσότητα	**ZH-S:** 数量
	PT: Quantidade	
	DE: Menge	
	NL: Aantal	
	DA: Antal	
	SV: Kvantitet	
LOT	**EN:** Batch number	**NO:** Batchnummer
	FR: Numéro de lot	**FI:** Eränumero
	ES: Número de lote	**PL:** Numer partii
	IT: Numero di lotto	**JA:** バッチ番号
	EL: Αριθμός παρτίδας	**ZH-S:** 批号
	PT: Número de lote	
	DE: Chargennummer	
	NL: Batchnummer	
	DA: Batchkode	
	SV: Satsnummer	

SYMBOL GLOSSARY

Rx ONLY	**EN:** Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	**NO:** Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.
	FR: Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.	**FI:** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.
	ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.	**PL:** Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.
	IT: Precauzioni: ai sensi della legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un operatore sanitario autorizzato o su prescrizione medica.	**JA:** 注意：米国連邦法により、本装置は、資格のある医療従事者による販売、またはその指示による販売に制限されています。
	EL: Σύσταση προσοχής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.	**ZH-S:** 注意事项：联邦法律（美国）限定本器械只能由持有执照的医疗从业人员销售或凭其医嘱销售。
	PT: Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.	
	DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.	
	NL: Voorzorgmaatregelen: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	
	DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinering fra en autoriseret sundhedsperson.	
	SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.	
	EN: Consult instructions for use	**NO:** Se bruksanvisningen
	FR: Consulter les instructions d'utilisation	**FI:** Katso käyttöohjeita
	ES: Consultar las instrucciones de uso	**PL:** Zapoznać się z instrukcją używania
	IT: Consultare le istruzioni per l'uso	**JA:** 取扱説明書を参照
	EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	**ZH-S:** 请参阅使用说明
	PT: Consultar as instruções de utilização	
	DE: Gebrauchsanweisung beachten	
	NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
	DA: Se brugsanvisningen	
	SV: Se bruksanvisningen	
	EN: Cautions	**NO:** Forholdsregler
	FR: Mises en garde	**FI:** Huomiot
	ES: Precauciones	**PL:** Przestrogi
	IT: Precauzioni	**JA:** 注意
	EL: Συστάσεις προσοχής	**ZH-S:** 注意事项
	PT: Precauções	
	DE: Vorsichtshinweise	
	NL: Let op	
	DA: Forsigtighedsregler	
	SV: Försiktighetsåtgärder	
	EN: Warnings	**NO:** Advarsler
	FR: Avertissements	**FI:** Varoitukset
	ES: Advertencias	**PL:** Ostrzeżenia
	IT: Avvertenze	**JA:** 警告
	EL: Προειδοποιήσεις	**ZH-S:** 警告
	PT: Advertências	
	DE: Warnhinweise	
	NL: Waarschuwingen	
	DA: Advarsler	
	SV: Varningar	
LATEX	**EN:** Not made with natural rubber latex	**NO:** Ikke fremstilt med naturlig gummilateks
	FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	**FI:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	ES: No fabricado con látex de caucho natural	**PL:** W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej
	IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale	**JA:** 天然ゴムラテックス製ではありません
	EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ	**ZH-S:** 不是由天然乳胶制造而成
	PT: Não fabricado com látex de borracha natural	
	DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	
	NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	
	DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi	
	SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi	

SYMBOL GLOSSARY

PHT DEHP	**EN:** Not made with DEHP	**NO:** Ikke fremstilt med DEHP
	FR: Fabrication sans DEHP	**FI:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
	ES: No fabricado con DEHP	**PL:** W procesie wytwarzania nie użyto DEHP
	IT: Prodotto senza DEHP	**JA:** DEHP製ではありません
	EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP	**ZH-S:** 不是由 DEHP 制造而成
	PT: Fabricado sem DEHP	
	DE: Ohne DEHP hergestellt	
	NL: Niet vervaardigd met DEHP	
	DA: Ikke fremstillet med DEHP	
	SV: Ej tillverkad med DEHP	
NON STERILE	**EN:** Non-sterile	**NO:** Ikke-steril
	FR: Non stérile	**FI:** Ei-steriili
	ES: No estéril	**PL:** Wyrób niesterylny
	IT: Non sterile	**JA:** 未滅菌
	EL: Μη αποστειρωμένο	**ZH-S:** 非无菌
	PT: Não estéril	
	DE: Unsteril	
	NL: Niet-steriel	
	DA: Usteril	
	SV: Icke-steril	
STORAGE TEMP	**EN:** Storage Temperature	**NO:** Oppbevaringstemperatur
	FR: Température de conservation	**FI:** Säilytyslämpötila
	ES: Temperatura de almacenamiento	**PL:** Temperatura przechowywania
	IT: Temperatura di conservazione	**JA:** 保管温度
	EL: Θερμοκρασία φύλαξης	**ZH-S:** 储存温度
	PT: Temperatura de armazenamento	
	DE: Lagertemperatur	
	NL: Bewaartemperatuur	
	DA: Opbevaringstemperatur	
	SV: Förvaringstemperatur	
OPERATING TEMP	**EN:** Operating Temperature	**NO:** Driftstemperatur
	FR: Température de fonctionnement	**FI:** Käyttölämpötila
	ES: Temperatura de funcionamiento	**PL:** Temperatura robocza
	IT: Temperatura di esercizio	**JA:** 動作温度
	EL: Θερμοκρασία λειτουργίας	**ZH-S:** 工作温度
	PT: Temperatura de funcionamento	
	DE: Betriebstemperatur	
	NL: Bedrijfstemperatuur	
	DA: Driftstemperatur	
	SV: Drifttemperatur	
MD	**EN:** Medical device	**NO:** Medisinsk utstyr
	FR: Dispositif médical	**FI:** Lääkinnällinen laite
	ES: Producto sanitario	**PL:** Wyrób medyczny
	IT: Dispositivo medico	**JA:** 医療機器
	EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν	**ZH-S:** 医疗器械
	PT: Dispositivo médico	
	DE: Medizinprodukt	
	NL: Medisch hulpmiddel	
	DA: Medicinsk udstyr	
	SV: Medicinteknisk produkt	
CE	**EN:** CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area.	**DA:** CE-mærket angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
	FR: Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen.	**SV:** CE-märke anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
	ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo.	**NO:** CE-merke som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene.
	IT: Il marchio CE etichetta l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo.	**FI:** CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella.
	EL: Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.	**PL:** Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
	PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu.	**JA:** CEマークは本器具が欧州経済領域内での販売承認を得ていることを示しています。
	DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist.	**ZH-S:** CE 标志将设备贴标为经认证可在欧洲经济区销售。
	NL: CE-markering. Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte.	
EU REP	**EN:** Authorized Representative in the European Community	**NO:** Autorisert representant i EU
	FR: Mandataire établi au sein de l'Union européenne	**FI:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea	**PL:** Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	IT: Mandatario per la Comunità europea	**JA:** 欧州共同体における認定代理店
	EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	**ZH-S:** 欧共体的授权代表
	PT: Mandatário na Comunidade Europeia	
	DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Union	
	NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	
	DA: Autoriseret repræsentant i EU	
	SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen	

SYMBOL GLOSSARY

CH REP	**EN:** Authorized Representative in Switzerland	**NO:** Autorisert representant i Sveits
	FR: Mandataire établi en Suisse	**FI:** Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	ES: Representante autorizado en Suiza	**PL:** Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	IT: Mandatario per la Svizzera	**JA:** スイス認定代理人
	EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	**ZH-S:** 瑞士授权代表
	PT: Mandatário na Suíça	
	DE: Bevollmächtigter in der Schweiz	
	NL: Gemachtigde in Zwitserland	
	DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz	
	SV: Auktoriserad representant i Schweiz	
	EN: Importer	**NO:** Importør
	FR: Importateur	**FI:** Maahantuoja
	ES: Importador	**PL:** Importer
	IT: Importatore	**JA:** 輸入業者
	EL: Εισαγωγέας	**ZH-S:** 进口商
	PT: Importador	
	DE: Importeur	
	NL: Importeur	
	DA: Importør	
	SV: Importör	
3 channel safety tube	**EN:** 3 Channel Safety Tube	**NO:** 3-kanals sikkerhetsslange
	FR: Tube de sécurité à 3 canaux	**FI:** 3-kanavainen turvaletku
	ES: Tubo de seguridad de 3 canales	**PL:** 3-kanałowa rurka bezpieczeństwa
	IT: Tubo di sicurezza a 3 canali	**JA:** 3チャンネル安全チューブ
	EL: Σωλήνας ασφαλείας 3 καναλιών	**ZH-S:** 三通道安全管
	PT: Tubo de segurança de 3 canais	
	DE: 3-Kanal-Sicherheitsschlauch	
	NL: 3-kanaals veiligheidsslang	
	DA: Sikkerhedsslange med 3 kanaler	
	SV: Säkerhetsrör med tre kanaler	
	EN: Single Patient Mutli-Use	**NO:** Flergangsbruk på én pasient
	FR: Utilisations multiples sur un seul patient	**FI:** Yhden potilaan käyttöön, monikäyttöinen
	ES: Para múltiples usos en un solo paciente	**PL:** Wielorazowego użytku u jednego pacjenta
	IT: Multiuso su singolo paziente	**JA:** 単一患者複数回使用
	EL: Πολλαπλών χρήσεων σε έναν μόνο ασθενή	**ZH-S:** 单患者多次使用
	PT: Múltiplas utilizações num único doente	
	DE: Mehrfachverwendung bei einem Patienten	
	NL: Meermalig gebruik bij één patiënt	
	DA: Til én enkelt patient og flergangsbrug	
	SV: Flergångsbruk för en patient	

NON STERILE

LATEX

PHT DEHP

MD

Rx ONLY

3 channel safety tube

40°C
5°C
OPERATING TEMP

50°C
-20°C
STORAGE TEMP

EU REP

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

UK Responsible Person:
MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford, OX1 1JD
United Kingdom

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street – First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico

CE

840093.INIFU, Rev. D 2026/06