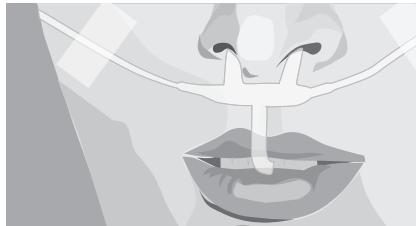




The Sensor Solution Company



## 7-Ft Adult Nasal + Oral Pressure Monitoring Cannula

With nasal prongs 7' (210 cm) tube with male luer connection. Single use. Do not sterilize.

### Canule nasale + orale de surveillance de la pression pour adultes, 210 cm

Avec pièces nasales de 210 cm avec raccord male luer. Usage unique. Ne pas stériliser.

### Cannula nasale + orale adulti con linea 210 cm di monitoraggio della pressione

Con alette di ancoraggio nasali modificate, tubo 210 cm con connessione luer maschio. Monouso. Non sterilizzare.

### Cácula para monitoreo de presión nasal y oral de 210 cm para adultos

Con puntas de Cámulas nasales modificadas, tubo de 210 cm y conector luer macho. Uno solo uso. No esterilizar.

### 210 cm Kanüle zur Druckmessung, nasal + oral, Erwachsene

Mit modifizierten nasenstücken 210 cm schlauch mit männlicher luer-anschluss. Einmalproduct. Nicht resterilisieren.

Caution, consult Instructions for Use

Précaution, consultez les instructions d'utilisation

Precución, consulte las Instrucciones de uso

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

Achtung, lesen Sie zuerst die

Gebrauchsanweisungen für das Gerät durch



Keep dry

Maintenir à sec

Mantenga seco

Tenere asciutto

Vor Nässe schützen



Keep away from sunlight

Tenir à l'écart de la lumière solaire

Mantener lejos de la luz solar

Tenere lontano dalla luce del sole

Von Sonnenlicht fernhalten



CE marking of conformity

Étiquetage de conformité CE

Marca de conformidad CE

Marchio CE di conformità

CE-Konformitätskennzeichnung



Not made with natural rubber latex

N'est pas fabriqué avec du latex en caoutchouc naturel

No contiene látex de goma natural

Non fatto di lattice di gomma naturale

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

BPA Free

Sans BPA

Libre de BPA

Senza BPA

BPA-Frei



DEHP Free

Sans DEHP

Libre de DEHP

Senza DEHP

DEHP-Frei



Do not reuse

Ne pas réutiliser

No reutilizar

Non riutilizzare

Nicht wieder verwenden.



Use by:

Date limite d'utilisation: YYYY / MM

Usar antes del:

Usare entro:

Aufbrauchen bis:



000000000

LOT 15802\*

REF



S.L.P. Ltd.

62 Mordechai Anilevitz St.

Tel Aviv, 6706016,

ISRAEL

Tel: +972 3 6870640

Fax: +972 3 5371282

S.L.P. Inc.

2511 Technology Dr., Suite 112

Elgin, IL 60124, USA

Tel: +1 (630) 513 7479

Fax: +1 (630) 513 8478

E-mail: info@sleepsense.com

EC REP Arazy Group GmbH

The Square 12,

Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main,

Germany

## Directions for Use |

| English |

Position the cannula on face by inserting cannula tips into nostrils. You can trim and bend the oral prong to place its tip in front of the mouth.

## Indications for use

SleepSense sleep-lab sensors provide a qualitative measure of sounds, respiratory-effort, flow, body position or limb movements, for recording on an approved data acquisition system. They are intended for use on children and adult patients who are screened during sleep disorder studies at a sleep laboratory or the patient's home.

## Warnings and Precautions

- *Caution:* US Federal Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.
- SleepSense sensors are for professional use only.
- SleepSense sensors may be used only in conjunction with an approved recording system.
- SleepSense sensors are only intended for use on healthy skin.
- Discontinue use if sensor shows signs of wear, damage, or exposed metal.

## Notice d' Utilisation |

| Français |

Mettre la lunette à oxygène sur le visage en insérant les deux embouts dans les narines. Vous pouvez couper et plier la broche orale pour placer sa pointe devant la bouche.

## Instructions d'utilisation

Les capteurs pour laboratoires du sommeil SleepSense fournissent une excellente mesure des sonorités, de l'effort respiratoire, du flux, de la position du corps ou des mouvements des membres, destinés à l'enregistrement sur un système approuvé d'acquisition de données. Ils sont à la fois adaptés pour les enfants et les adultes contrôlés durant une étude portant sur leurs troubles du sommeil dans un laboratoire du sommeil ou au domicile du patient.

## Avertissements et Précautions

- *Précaution:* La loi fédérale des Etats-Unis limite cet appareil pour être vendu, distribué et utilisé ou commandé par un médecin.
- Les capteurs SleepSense sont uniquement destinés à l'utilisation professionnelle.
- Les capteurs SleepSense peuvent être utilisés uniquement en combinaison avec un système d'enregistrement attesté.
- Les capteurs SleepSense sont uniquement destinés à l'utilisation sur une peau saine.
- Cessez l'utilisation si le capteur montre des signes de dégradation, d'endommagement ou de métal dénudé.

## Istruzioni per L'uso |

| Italiano |

Posizionare la cannula sul viso inserendone le punte nelle narici. Si può tagliare e piegare il sondino orale per posizionare la punta davanti alla bocca.

## Indicazioni per l'uso

I sensori SleepSense per il laboratorio del sonno forniscono una misura qualitativa dello sforzo e del flusso respiratorio, della posizione del corpo, dei suoni o del movimento, per la registrazione su un sistema approvato di acquisizione dati. Essi sono intesi per l'uso con pazienti adulti e bambini sottoposti a screening durante lo studio dei disordini del sonno, in un laboratorio del sonno od in casa del paziente.

## Avvertimenti e Precauzioni

- *Attenzione:* In base alla Legge Federale Americana questo apparecchio può essere venduto, distribuito e usato solo da un medico o per suo ordine.
- I sensori SleepSense sono esclusivamente per uso professionale.
- I sensori SleepSense possono essere usati solo insieme ad un sistema di registrazione consentito.
- L'uso del sensore SleepSense è consentito solo sulla pelle sana.
- Interrompete l'uso se il sensore mostra segni di logorio, danno o se il metallo è esposto.

## Instrucciones de Uso |

| Español |

Colocar la cánula sobre la cara insertando las puntas en las fosas nasales como se muestra. Usted puede recortar y doblar la punta oral para colocar el extremo en la parte frontal de la boca.

## Indicaciones de uso

Los sensores SleepSense para el laboratorio del sueño proporcionan una medición cualitativa del esfuerzo y flujo respiratorio, de los sonidos, de la posición del cuerpo o de movimientos de los miembros para ser registrados en un sistema aprobado de adquisición de datos. Están diseñados por uso con niños y pacientes adultos por evaluarlos durante estudios de trastornos del sueño en un laboratorio de sueño o en casa del paciente.

## Advertencias y Precauciones

- *Advertencia:* La ley Federal de Estados Unidos restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo bajo o por orden de médico.
- Los sensores SleepSense son solo por el uso profesional.
- Los sensores SleepSense pueden ser utilizados solo conjuntamente con un sistema de grabación aprobado.
- Los sensores SleepSense son hechos solo para usar sobre piel sana.
- Suspenda el uso si el sensor muestra signos de ser desgastado, dañado o tiene metal a la vista.

## Gebrauchsanweisung |

| Deutsch |

Sauerstoffbrille gezeigt aufsetzen: die enden der Sauerstoffbrille in die nasenlöcher. Die Mundgabel kann verkürzt und gebogen werden, um die Spitze vor dem Mund zu platzieren.

## Anwendungsgebiete

SleepSense Schlaflaborensorsen sorgen für eine qualitative Messung von Geräuschen, Atmungsanstrengung, Atemstrom, Körperposition und Gliedmaßenbewegungen zur Aufzeichnung auf einem anerkannten Datenerfassungssystem. Sie sind zur Anwendung bei Kindern und erwachsenen Patienten geeignet, die während Schlafstörungsstudien in einem Schlaflabor oder beim Patienten zuhause gescreent werden.

## Warnungen und Sicherheitshinweise

- *Vorsicht:* Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes hin verkauft, vertrieben und benutzt werden.
- SleepSense Sensoren sind ausschließlich für den Einsatz durch Fachpersonal bestimmt.
- SleepSense Sensoren dürfen nur in Verbindung mit einem anerkannten Aufzeichnungssystem verwendet werden.
- SleepSense Sensoren sind nur zur Anwendung auf gesunder Haut bestimmt.
- Verwenden Sie den Sensor nicht mehr, wenn er Anzeichen von Abnutzung, Beschädigung oder.