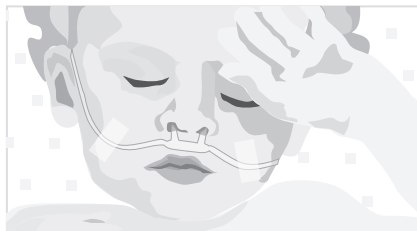


SleepSense®

The Sensor Solution Company



7-Ft Pediatric Nasal Pressure Monitoring Cannula

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

Canule nasale pédiatrique de surveillance de la pression, 210 cm

Avec 210 cm de tubulure et raccord male luer. Usage unique. Ne pas stériliser

Cannula nasale pediatrica con linea 210 cm di monitoraggio della pressione

Con tubo 210 cm con connessione luer maschio. Monouso. Non sterilizzare.

Cánula pediátrica para monitoreo de presión nasal de 210 cm

Con t tubo de 210 cm y conector luer macho. Uno solo uso. No esterilizar.

210 cm Kanüle zur Druckmessung nasal, Kinder

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



Caution, consult Instructions for Use
Précaution, consultez les instructions d'utilisation
Precaución, consulte las Instrucciones de uso
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
Achtung, lesen Sie zuerst die
Gebrauchsanweisungen für das Geräts 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
15804*

Item N15804 - ver. 3.0 [Side A]



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

www.sleepsense.com

Toll-free(U.S.): 888-slp-sens (757 7367)

Made in China

Directions for Use |

| English |

Position the cannula on face by inserting cannula tips into nostrils per Fig.

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 sur la Fig.

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 détérioration, d'endommagement ou de métal dénudé.

Istruzioni per L'uso |

| Italiano |

Posizionare la cannula sul viso inserendone le punte nelle narici come da Fig.

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.
- Interrompere 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 en la Fig.

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 evaluarse 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 |

Saurstoffbrille wie in Abb. gezeigt aufsetzen: die enden der Saurstoffbrille in die nasenlöcher.

Anwendungsgebiete

SleepSense Schlaflaborsensoren 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.