

# SleepSense®

The Sensor Solution Company

## Transducer Protector

Single use. Do not sterilize. US Federal Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

## Protecteur de Transducteur

Usage unique. Ne pas stériliser. La loi fédérale des Etats-Unis limite cet appareil pour être vendu, distribué et utilisé ou commandé par un médecin.

## Protector de Transductor

Uno solo uso. No esterilizar. La ley Federal de Estados Unidos restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo bajo o por orden de medico.

## Protettore di Transduttore

Monouso. Non sterilizzare. In base alla Legge Federale Americana questo apparecchio può essere venduto, distribuito e usato solo da un medico o per suo ordine.

## Wandlerschutz

Einmalproduct. Nicht resterilisieren. Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes hin verkauft, vertrieben und benutzt werden.



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 Nasse 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  
tiquetage de conformité CE  
Marca de conformidad CE  
Marchio CE di conformité  
CE-Konformittskennzeichnung



Not made with natural rubber latex  
N'est pas fabriqué avec du latex en caoutchouc naturel  
No contiene ltex 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:

**LOT** 00000000  
**REF** 15809\*

Item N15809 - ver. 4.1 [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



**Arazy Group GmbH**  
The Squire 12,  
Am Flughafen,  
60549 Frankfurt am Main,  
Germany

[www.sleepsense.com](http://www.sleepsense.com)

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

Made in Taiwan.

# SleepSense®

The Sensor Solution Company

## Indications for use | English

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.

## Instructions d'utilisation | Français

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.

## Avvertissements 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.

## Indicazioni per l'uso | Italiano

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.

## Indicaciones de uso | Español

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.

## Anwendungsgebiete | Deutsch

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.