



- FOR USE WITH YSI 400 SERIES ELECTRONICS ONLY
- PARA USO SOLO CON COMPONENTES ELECTRÓNICOS SERIE YSI 400
- À N'UTILISER QU'AVEC LE MATERIEL ÉLECTRIQUE SÉRIE YSI 400
- AUSSCHLIESSLICH ZUR VERWENDUNG MIT ELEKTRONIKGERÄTEN DER REIHE YSI 400
- DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON L'ELETTRONICA DELLA SERIE YSI 400
- PARA USO SOMENTE COM APARELHOS ELETRÔNICOS SÉRIE YSI 400
- UITSLUITEND VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET ELEKTRONICA VAN SERIE YSI 400
- ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED YSI 400-SERIENS ELEKTRONIK
- SADECE YSI 400 SERİSİ ELEKTRONİK CIHAZLARLA KULLANILABİLİR
- ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΕΙΡΑΣ YSI 400

NEONATAL TEMPERATURE PROBE

	DO NOT REUSE
	MEDICAL DEVICE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	RX ONLY FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury.

INTENDED USE
The DeRoyal® Neonatal Skin Surface Temperature Probe is a non-sterile device intended for connection to an infant radiant warmer to monitor the neonatal patient's skin surface temperature.

WARNINGS
Inaccurate temperature readings may result if:

- Device is damaged
- Directions for Use are not followed
- Incorrect placement or application of device
- Use of product outside of the intended use is prohibited.
- Failure of adhesive pad during use may result in incorrect temperature readings. Do not continue use until the adhesive pad is replaced.
- Discontinue use and replace device immediately if temperature readings cease during use.
- While adverse reactions are rare, the following have been associated with use of the skin temperature sensor during use or immediately after use: electrical burns and skin irritation or inflammation.
- The equipment cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and skin temperature (hypothermia). The patient's temperature should be monitored.

CAUTIONS
Inspect device prior to use for damage.
Discontinue use if an allergic reaction is observed from use of the adhesive pad cover.
Consider a less aggressive adhesive pad cover if skin irritation results upon removal of the cover.
Electric shock hazard. Do not use if wire insulation is damaged or bare wires are exposed.
Take care to ensure that the cable and connector do not get wet and proper techniques are used during electro surgical procedures to reduce radio frequency

SONDE THERMIQUE POUR LES NOUVEAU-NES
 NE PAS RÉUTILISER
 DISPOSITIF MÉDICAL
 NON STERILE
 NON FAIRE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT
LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE
Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de blessure.

USAGE PRÉVU
La sonde thermique cutanée pour nouveau-né DeRoyal® est un dispositif non stérile conçu pour être branché à un incubateur radiant, afin de surveiller la température cutanée du patient nouveau-né.

AVERTISSEMENTS
La température indiquée peut être incorrecte si:

- le dispositif est endommagé
- les instructions d'utilisation ne sont pas suivies
- le dispositif est mal placé ou mal mis en place
- Le produit ne doit pas être utilisé pour un autre usage que celui prévu.

Le décollement du tampon adhésif lors de l'utilisation peut entraîner une indication erronée de la température. Arrêter d'utiliser le dispositif jusqu'au remplacement du tampon adhésif.

Si la température ne s'affiche plus durant l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement de l'utiliser et le remplacer.

Bien que rares, certains effets indésirables ont pu être constatés pendant ou suite à l'utilisation de la sonde thermique cutanée : brûlures électriques et irritation ou inflammation de la peau.

Le dispositif n'est pas capable de différencier une augmentation de la température interne du corps si la peau est froide (fièvre) et une température interne basse si la température de la peau est également basse (hypothermie). La température du patient doit être surveillée.

PRÉCAUTIONS
Examiner l'état du dispositif avant utilisation.

interference current and potential burn to the patient. An adequate electrosurgical dispersive ground electrode close to the active surgical site should be properly connected.

- DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables with the electrosurgical unit's cables.
- The operation of the infant radiant warmer may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- The adhesive cover on this probe should never be applied to a skin surface which has been damaged by abrasion, laceration, incision, or burning.
- Do not modify the device as it may result in damage and/or injury to the patient.
- Environmental conditions (e.g., air movement) can affect the thermal balance of the infant.

MR COMPATIBILITY

The Neonatal Skin Temperature Sensor has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Neonatal Skin Temperature Sensor in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

DIRECTIONS FOR USE

- Prepare the skin for adhesive pad by removing body oils and hair.
- Remove the Skin Temperature Sensor from its package.
- Peel off release liner and apply sensor with probe cover to patient's skin.
- Follow clinician's discretion for probe placement. Best practice is on the patient's stomach or side.
- Follow the directions for use of the infant radiant warmer.
- When temperature monitoring is completed, carefully remove adhesive cover from patient's skin.
- Disconnect the probe (at the connector) and discard the probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. Do not pull on cable or wire.

CLEANING INSTRUCTIONS FOR INTERFACE CABLES

- If necessary, the cable may be cleaned by wiping it using a Sani-Cloth® Plus cleaning cloth, Sani-Cloth® Bleach cleaning cloth, Sani-Cloth® AF3 cleaning cloth, or an equivalent cloth utilizing the one of the following active ingredients: n-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides, n-alkyl dimethyl benzyl ammonium chlorides, and sodium hypochlorite.
- DO NOT** immerse the cable in liquids for cleaning.
- DO NOT** autoclave the cable or gas sterilize if temperature will exceed 60°C (140°F).

- Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de réaction allergique au cache du tampon adhésif.
- Tester un cache de tampon adhésif moins agressif si l'irritation cutanée se produit au retrait du cache.
- Risque de choc électrique. Ne pas utiliser si la gaine du câble est endommagée ou les fils exposés.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures électrochirurgicales, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.

- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode électrochirurgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire concerné.
- NE PAS** emmeler les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrochirurgical.
- Le fonctionnement de l'incubateur radiant néonatal peut être temporairement affecté pendant les procédures d'activation électrochirurgicale. Procéder à des vérifications en cas de valeurs de température inhabituelles.

- Le cache adhésif de cette sonde ne doit jamais être appliqué sur une peau abimée par abrasion, laceration, incision ou brûlure.
- Toute modification du dispositif risque de provoquer des dommages et/ou de blesser le patient.

- Les conditions environnementales (p. ex. le mouvement de l'air) peuvent altérer l'équilibre thermique du nourrisson.

MR COMPATIBILITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de la sonde thermique cutanée pour nouveau-nés n'ont pas été testées dans des conditions de résonance magnétique. Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image de la sonde n'ont pas été testés dans des conditions de résonance magnétique. La sécurité de la sonde thermique cutanée pour nouveau-nés dans l'environnement IRM est inconnue. Effectuer un examen à un patient qui possède ce dispositif médical peut causer des blessures au patient.

MODE D'EMPLOI

- Préparer la peau pour le tampon adhésif en enlevant la graisse cutanée et les poils.
- Extraire la sonde thermique cutanée de son emballage.
- Détacher la feuille de protection et appliquer la sonde avec son cache sur la peau du patient.

- Le positionnement de la sonde s'effectue sur le ventre ou sur le côté du patient.
- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

OPERATING SPECIFICATIONS

- Rated output range: 25 to 45° Celsius
- The reference body site is the skin surface temperature.
- The measuring site is the skin surface.
- Accurate to ±0.2° Celsius

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	RELATIVE HUMIDITY: 85% NON-CONDENSING
	OPERATING TEMPERATURE: -25°C TO +45°C
	STORAGE TEMPERATURE: -25°C TO +55°C

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

SONDA DE TEMPERATURA PARA RECIÉN NACIDOS

	NO REUTILIZAR
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA RECETACIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usarlo. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto y para reducir el riesgo de lesiones.

USO PREVISTO

La sonda de temperatura cutánea para recién nacidos DeRoyal® es un dispositivo no estéril, previsto para ser conectado a una cuna radiante a fin de controlar la temperatura cutánea del recién nacido.

ADVERTENCIAS

- Pueden producirse lecturas de temperatura inexactas si:
 - El dispositivo está dañado
 - No se siguen las instrucciones de uso
 - El dispositivo se coloca o aplica de forma incorrecta
 - Está prohibido realizar un uso distinto al uso previsto.
 - La falta de almohadilla adhesiva durante el uso puede dar lugar a lecturas de temperatura inexactas. No continúe el uso hasta que la almohadilla adhesiva haya sido reemplazada.
 - Suspenda el uso del dispositivo y reemplácelo inmediatamente si las lecturas de temperatura se detienen durante su uso.
 - Aunque las reacciones adversas son raras, se han observado quemaduras eléctricas e irritación o inflamación de la piel, que aparecen durante el uso del sensor de temperatura cutánea o inmediatamente después de su uso.
 - El equipamiento no puede diferenciar entre un aumento en la temperatura interna con piel fría (fiebre) y una temperatura interna y cutánea baja (hipotermia). Se debe controlar la temperatura del paciente.

PRECAUCIONES

- Antes de usar el dispositivo, compruebe que no está dañado.

TEMPERATURFÜHLER FÜR NEUGEBORENE

	NICHT WIEDERVERWENDEN
	MEDIZINPRODUKTE
	UNSTERIL
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSUCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRÄFT AUF ÖRÄZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungsgefahr.

ZWECKBESTIMMUNG

Der DeRoyal® Hauttemperaturfänger für Neugeborene ist ein steriles Produkt, das für den Anschluss an einen Heizstrahler für Säuglinge und die Überwachung der oberflächlichen Hauttemperatur von Säuglingen bestimmt ist.

WANDELN

In folgenden Fällen kann es zu ungenauen Temperaturmesswerten kommen:

- Produkt beschädigt
- Anleitung für den Gebrauch nicht befolgt
- Falsches Positionieren oder Anlegen des Geräts
- Die nicht bestimmungsgemäß Verwendung des Produkts ist verboten.
- Ein Versagen des Klebebands während der Verwendung kann zu falschen Temperaturmesswerten führen. Das Klebeband ersetzen und erst dann wieder verwenden.
- Wenn während der Verwendung keine Temperaturmesswerte angezeigt werden, das Gerät unverzüglich ersetzen.
- Nebenwirkungen sind selten, jedoch wurde Folgendes mit der Verwendung des Hauttemperatursensors während oder kurz nach der Anwendung in Verbindung gebracht: elektrische Verbrennungen und Hautreizungen oder -entzündungen.
- Das Gerät kann nicht zwischen einem Anstieg der Körpertemperatur mit kalter Haut (Fieber) und einer niedrigen Körpertemperatur (Hypothermie) unterscheiden. Daher sollte die interne Temperatur des Patienten ebenfalls überwacht werden.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

- Die Haut für das selbstklebende Klebeband vorbereiten, indem Hautfett und Haare entfernt werden.
- Den Hauttemperaturfänger aus der Packung nehmen.
- Die Abziehfolie entfernen und den Sensor mit dem abdeckenden Klebeband an der Haut des Patienten anbringen.
- Die Positionierung des Sensors hat nach Ermessen des Arztes zu erfolgen. Als optimal haben sich die Positionierung an Oberbauch oder Seite erwiesen.

VORSICHTSHINWEISE

-

SONDA PER LA TEMPERATURA
CUTANEA NEONATALE

	NON RIUTILIZZARE
	DISPOSITIVI MEDICI
	NON STERILE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
	SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA
LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.	

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantire il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

USO PREVISTO
La sonda DeRoyal® per la misurazione della temperatura cutanea superficiale è un dispositivo non sterile, ideato per essere collegato a un riscaldatore radiante allo scopo di monitorare la temperatura cutanea superficiale dei neonati.

- AVVERTENZE
 - Possono verificarsi errori di rilevamento della temperatura nel caso in cui:
 - il dispositivo sia danneggiato
 - non si rispettino le indicazioni per l'uso
 - il dispositivo venga posizionato e installato erroneamente
 - Non utilizzare il prodotto per fini diversi da quelli previsti.
 - Se si usa il dispositivo con una compressa adesiva danneggiata, si possono verificare errori di rilevamento della temperatura. Sostituire la compressa adesiva prima di continuare a usare il dispositivo.
 - Interrompere l'uso del dispositivo e sostituirlo immediatamente, se non viene più rilevata la temperatura.
 - Le reazioni avverse sono rare, ma ustioni elettriche e irritazione o infiammazione cutanea sono state associate all'uso del sensore di temperatura cutanea, durante o subito dopo l'utilizzo.
 - L'apparecchiatura non è in grado di distinguere tra un aumento della temperatura interna con cute fredda (febbre) e una temperatura interna e cutanea bassa (ipotermia). Monitorare la temperatura del paziente.

PRECAUZIONI
NEONATALE TEMPERATUURSONDE

	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	MEDISCHE HULPMIDDELLEN
	NIET-STERIEL
	NIET VERVARDIGD UIT NATUURLAKTE
	VOLGENGS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKHOFT OF GEBRUIKT DOOR OP VAN AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEOPDRONDEME GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJK INFORMATIE
Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product en om de kans op letsel te verkleinen, is het essentieel dat het product op de juiste manier wordt aangebracht.

BEHOOG GEbruIK
De Royal® neonatale huidtemperatuursonde is een niet-steriel hulpmiddel voor aansluiting op een stralingsverwarmer voor kleine kinderen om de huidtemperatuur van de pasgeboren patiënt te bewaken.

- WAARSCHUWINGEN**
 - Temperatuurlezingen kunnen onnauwkeurig zijn als:
 - het hulpmiddel beschadigd is
 - gebruiksaanwijzingen niet in acht worden genomen
 - het hulpmiddel verkeerd wordt aangebracht of gebruikt
 - Ander gebruik van dit hulpmiddel dan het beoogde gebruik is verboden.
 - Als de zelfklevende pad niet goed werkt, kunnen temperatuurlezingen onjuist zijn. Gebruik de sonde pas weer nadat de zelfklevende pad is vervangen.
 - Stop het gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk en vervang het als de temperatuur tijdens het gebruik niet meer wordt gemeten.
 - Hoewel bijwerkingen zeldzaam zijn, zijn de volgende bijwerkingen in verband gebracht met de huidtemperatuursensor tijdens of direct na zijn gebruik: elektrische brandwonden en irritatie van de huid of ontsteking.
 - De apparatuur kan geen onderscheid maken tussen een verhoging van de kerntemperatuur aan een koele huid (koorts) en een lage kern- en huidtemperatuur (hypothermie). De temperatuur van de patiënt moet worden bewaakt.

AANDACHTSPUNTEN

- Inspecteer vóór gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd.

NEONATAL SICAKLIK PROBÜ

	TEKAR KULLANIMAYIN
	TİBBİ CİHAZ
	STERİL DEĞİL
	DOĞAL KAUCUK LATEX İÇERMEZ

ÖNEMLİ
Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Doğru uygulama ürünün doğru çalışması ve yaralanma riskini azaltmaya açısından önemlidir.

KULLANIM AMACI
DeRoyal® Neonatal Cilt Yüzeyi Sicaklık Probu, yeniden doğan hastanın cilt yüzeyi sıcaklığı izlemek amacıyla bir bebek radyant ısıtıcısına bağlanmak üzere tasarlanmış steril olmayan bir cihazdır.

- UYARILAR**
 - Sıu durumlarında sıcaklık okumaları yanlış olabilir.
 - Cihaz hasarlısa
 - Kullanılmış tıtlamların uygulanmaması
 - Cihaz yanlış yerleştirilirse ya da uygulanırsa
 - Cihazın kullanım amaci dışında kullanılması yasaktır.
 - Yapışkan pedin kullanımının sırasında arızalanmasına yanlış sıcaklık değerlerine neden olabilir. Yapışkan pedin kullanımının sıcaklığından farklılık olabilir.
 - Kullanım sırasında sıcaklık okumaları kesilmesi kullanılmamaktır. Bu tıbbi cihaza sahip bir hastanın taraması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI
1. Vücut yağlı ve tırnakları temizleyerek cildi yapışkan ped için hazırlayıncı.

2. Cihaz sıcaklık sensörünü paketinden çıkarın.

3. Aşma astırmayı ve sensör prob kapaklı ile hastanın cildine uygulayın.

4. Probun yerleştirilmesinde klinik senyörün tavyisine uyın. En iyi uygulama hastanın karnı veya yan tarafıdır.

5. Bebek radyant ısıtıcısının kullanım tıtlamlarına uyın.

6. Sicaklığın izlenmesi tamamlanlığında, yapışkan kapaklı hastanın cildinden diklatlıca çıkarın.

7. Probu ayırm (konektörden) ve probu atın. Ayırmak için her iki konktörü silika tutun ve çekin. Kablo veya telden çekmeyein.

ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN TEMİZLEME TALİMLATLARI
• Gerekçitinde kablo, bari Sani-Cloth® Plus temizlik bez, Sani-Cloth® Çamıştır. Suyu temizlik bez, Sani-Cloth® AF3 temizlik bez veya şut aktif bileşenlerden birini içeren esdeger bir bez ile silinken temizlenebilir: n-alkil dimetyl etilbenzil amonyum klorürler, n-alkil dimetyl benzil amonyum klorürler ve sodyum hipoklorit.

- Prima di usare il dispositivo controllare che non sia danneggiato.
- Interrrompere l'uso del dispositivo se si manifesta qualsiasi reazione allergica all'utilizzo della copertura della compressa adesiva.
- Se subito dopo la rimozione della copertura della compressa adesiva compare un'irritazione cutanea, utilizzarla una copertura meno aggressiva.
- Pericolo di scariche elettriche. Non utilizzare il dispositivo se l'isolante del cavo è danneggiato o i fili sono scoperti.
- Accertarsi che il cavo e il connettore non si bagnino e utilizzare tecniche appropriate durante le procedure elettrochirurgiche per ridurre la corrente che causa interferenze da radiofrequenze e il rischio di isticioni al paziente.
- È necessario collegare in modo appropriato un elettrodo di massa dispersivo per elettrochirurgia adeguato vicino al sito chirurgico attivo.
- Non intrecciare i cavi, specialmente quelli del monitor, con i cavi del dispositivo elettrochirurgico.
- Il funzionamento del riscaldatore radiante neonatale può essere temporaneamente alterato durante le attivazioni elettrochirurgiche. Controllare eventuali valori di temperatura anomali.
- Non applicare mai la copertura adesiva di questa sonda su una superficie cutanea lesionata da abrasione, lacerazione, incisione o ustione.
- Non modificare il dispositivo, o si potrebbero causare danni e/o lesioni al paziente.
- Le condizioni ambientali (ad es., movimento d'aria) possono influire sull'equilibrio termico del neonato.

- radiante neonatale.
- Una volta terminato il monitoraggio della temperatura, staccare delicatamente la copertura adesiva dalla cute del paziente.
- Scollegare la sonda (in corrispondenza del connettore) e smaltrirla. Per scollegare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. Non tirare afferrando il cavo o il filo.

- ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEI CAVI DI INTERFACCIA**
- Se necessario, è possibile pulire il cavo con una salvietta detergente Sani-Cloth® Plus, una salvietta detergente Sani-Cloth® Bleach, una salvietta detergente Sani-Cloth® AF3 o una salvietta equivalente utilizzando uno dei seguenti principi attivi: n-alkil dimetyl etilbenzil ammonio cloruro, n-alkil dimethyl benzil ammonio cloruro e ipoclorito di sodio.
 - NON** immergere il cavo in alcun tipo di liquido per pulirlo.
 - NON** sterilizzare il cavo in autoclave o con gas se la temperatura supererà i 60 °C (140 °F).

- SPECIFICHE DI ESERCIZIO**
- Intervallo di misurazione nominale: da 25 °C a 45 °C
 - Il suo corpo di riferimento è la temperatura della superficie cutanea.
 - Il suo uso di misurazione è la superficie cutanea.
 - Accuratezza ±0,2 °C

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	UMIDITÀ RELATIVA: 85% SENZA CONDENSA
	TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: DA -25 °C A +55 °C
	TEMPERATURA DI ESERCIZIO: DA -25 °C A +55 °C

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO

- Preparare la cute per la compressa adesiva, rimuovendo eventuali peli e tracce di grasso corporeo.
- Estrire il sensore di temperatura cutanea dalla confezione.
- Staccare il rivestimento protettivo e applicare il sensore con il coprisona alla cute del paziente.
- Posizionare la sonda a discrezione del medico. La prassi migliore prevede l'applicazione sullo stomaco o sul fianco del paziente.
- Attenersi alle indicazioni per l'uso del riscaldatore

COMPATIBILITÀ RMN

La sonda per la temperatura cutanea neonatale DeRoyal® non è stata valutata per quanto riguarda sicurezza e compatibilità in un ambiente di RMN. Non è stata testata per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine in un ambiente di RMN. La sicurezza della sonda per la temperatura cutanea neonatale in un ambiente di RMN è sconosciuta. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo medico può causare lesioni al paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

- Preparare la cute per la compressa adesiva, rimuovendo eventuali peli e tracce di grasso corporeo.
- Estrire il sensore di temperatura cutanea dalla confezione.
- Staccare il rivestimento protettivo e applicare il sensore con il coprisona alla cute del paziente.
- Posizionare la sonda a discrezione del medico. La prassi migliore prevede l'applicazione sullo stomaco o sul fianco del paziente.
- Attenersi alle indicazioni per l'uso del riscaldatore

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine in un ambiente di RMN. La sicurezza della sonda per la temperatura cutanea neonatale in un ambiente di RMN è sconosciuta. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo medico può causare lesioni al paziente.

RESTITUZIONE

- Le garanzie scritte di DeRoyal sostituiscono qualsiasi garanzia implicita, ivi comprese le garanzie di COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.
- Attenersi alle indicazioni per l'uso del riscaldatore
 - Volg de gebruiksaanwijzingen van de stralingsverwarmer voor het kleine kind.
 - Overweeg gebruik van een minder agressief zelfklevende kapje als er na de verwijdering van het kapje huideritis blijkt te zijn.
 - Gevaar voor elektrische schokken. Gebruik het hulpmiddel niet als de isolatie van de draden beschadigd is of draden blootliggen.
 - Zorg ervoor dat de kabel en connector niet nat worden en dat elke tien seconden gebruikte procedures van de juiste technieken worden gebruikt om radiofrequentiestoringssysteem en mogelijke brandwonden bij de patiënt te verminderen.
 - Dongelengel NOOT de kabels, en dan met name de monitorkabels, met de kabels van de elektrochirurgische unit.
 - De werking van de stralingsverwarmer voor kleine kinderen kan tijdelijk beïnvloed worden tijdens elektrochirurgische activering. Controleer op gebruikte temperatuuruiteenzettingen.
 - Brek het zelfklevende kapje van deze sonden nooit aan op een huidoppervlak dat beschadigd is door schuur, scheur, snij- of brandwonden.
 - Breng geen wijzigingen aan in het hulpmiddel want dit kan leiden tot schade en/of letsel bij de patiënt.
 - Omgevingsfactoren (zoals luchstromen) kunnen van invloed zijn op de temperatuurbalans van het kleine kind.

REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR VERBINDINGSKABELS

- Indien nodig kan de kabel worden gereinigd door deze af te vegeten met een Sani-Cloth® Plus-reinigingsdoekje, een Sani-Cloth® Bleach-reinigingsdoekje, een IEC-sterilisatiedoekje of een equivalent doekje met een van de volgende actieve bestanddelen: n-alkyldimethylbenzylbenzylammoniumchloriden, n-alkyldimethylbenzylammoniumchloride, en natriumhypochlorite.
- Dompel de kabel NIET onder in vloeistof om deze te reinigen.
- Autoclaveer de kabel NIET en steriliseer deze niet met gas die de temperatuur stijgt tot boven 60°C (140°F).

REINIGINGSSPECIFICATIES

- Nominaal uitgangsbereik: 25 tot 45°C Celsius
- Het betreffende lichaamsdeel is de temperatuur van het huidoppervlak.
- De meest gebruikte temperatuur is de reënboogtemperatuur.
- Autoclaveer de kabel NIET en steriliseer deze niet met gas die de temperatuur stijgt tot boven 60°C (140°F).

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAAREN

<tbl_r