

Explanation of Symbols**Explicación de los símbolos****Explication des symboles****Erläuterung der Symbole****Spiegazione dei simboli****Explicação dos Símbolos****Verklaring van de symbolen****Symbolförklaringar****Условные обозначения****Επεξήγηση των συμβόλων****Rx Only**

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receta destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of ap voorschrijf van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkarens (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοιότονδική νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ἡ τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ἡ κατόπιν εντολής ιατρού.



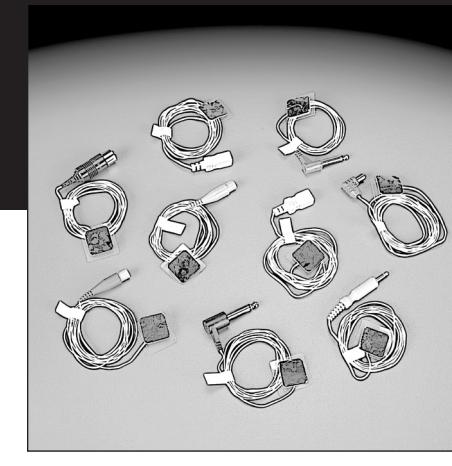
Do not use if package is damaged
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать при нарушении целостности упаковки
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



LATEX
Contains or presence of natural rubber latex
Contiene goma de látex natural
Contient ou Présence de latex naturel
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi
Contiene o presenta lattice di gomma naturale
Contém ou apresenta borracha de látex natural
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex
Består eller innehåller naturligt gummilatex
Содержит натуральный латекс или состоит из него
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ



Improving Care. Improving Business.[®]

**NEONATAL TEMPERATURE PROBE****SONDA DE TEMPERATURA PARA RECIÉN NACIDOS****SONDE DE TEMPERATURE POUR LES NOUVEAU-NES****TEMPERATURSONDE FÜR NEUGEBORENEN****SONDA DI TEMPERATURA CUTANEA DEI NEONATI****SONDAS DE TEMPERATURA NEONATAL****NEONATALE TEMPERATUURSONDE****NEONATAL TEMPERATURSOND****ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ****ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ**

Manufacturer:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or 865.938.7828
www.deroyal.com

Part#44-00143G

Revised 9-2015
©2015 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved.

NEONATAL TEMPERATURE PROBE**FOR SINGLE USE ONLY
DO NOT REUSE
NON-Sterile Device****IMPORTANT**

- The following information should be read prior to use of this device.
- Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

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
- Device is single patient use only. Reuse of device is prohibited.
- 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.

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.
- If in use during an electrosurgical procedure, take care to ensure that the cable and connector do not get wet and proper techniques are used during electrosurgical procedures to reduce radio frequency interference current and potential burns to the patient.
- If in use during an electrosurgical procedure, an adequate electrosurgical dispersive ground electrode close to the active surgical site should be properly connected.
- If in use during an electrosurgical procedure, do not intertwine the cables, especially the monitor cables with the electrosurgical unit's cables.
- If in use during an electrosurgical procedure, 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.

SONDE DE TEMPERATURE POUR LES NOUVEAU-NES**À USAGE UNIQUE
NE PAS REUTILISER
DISPOSITIF NON STERILE****IMPORTANT**

- Lire les informations ci-dessous avant d'utiliser ce dispositif.
- La loi fédérale américaine exige que le présent dispositif soit vendu ou utilisé par un médecin ou sur prescription d'un médecin (ou d'un praticien agréé)

USAGE PRÉVU

La sonde de température cutanée des nouveau-nés 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
- Dispositif réservé à l'utilisation sur un seul patient. Le dispositif ne doit pas être réutilisé.
- 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 l'utiliser et le remplacer.
- Bien que rares, certains effets indésirables ont pu être constatés pendant ou suite à l'utilisation de la sonde de température cutanée : brûlures électriques et irritation ou inflammation de la peau.

PRÉCAUTIONS

- Examiner l'état du dispositif avant utilisation.
- Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de réaction allergique au cache du tampon adhésif.
- Tester un cache du 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.
- En cas d'utilisation pendant une procédure électrochirurgicale, veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et à utiliser des techniques appropriées, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- En cas d'utilisation pendant une procédure électrochirurgicale, il convient de raccorder correctement à la terre une électrode électrochirurgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire concerné.
- En cas d'utilisation pendant une procédure

électrochirurgicale, ne pas enchevêtrer les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrochirurgical.

- En cas d'utilisation pendant une procédure électrochirurgicale, le fonctionnement de l'incubateur radiant néonatal peut être temporairement affecté pendant les procédures d'activation électrochirurgicale. Des valeurs de température inhabituelles doivent être vérifiées.

- Le cache adhésif de cette sonde ne doit jamais être appliqué sur une peau abimée par abrasion, laceration, incision ou brûlure.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Préparer la peau pour le tampon adhésif en enlevant la graisse cutanée et les poils.
- Extraire la sonde de température cutanée de son emballage.
- Détacher la feuille de protection et appliquer la sonde avec son cache sur la peau du patient.
- Raccorder la sonde de température au câble réutilisable DeRoyal approprié (série FNICU uniquement). Brancher le câble à l'incubateur néonatal radiant.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

électrochirurgicale, ne pas enchevêtrer les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrochirurgical.

- En cas d'utilisation pendant une procédure électrochirurgicale, le fonctionnement de l'incubateur radiant néonatal peut être temporairement affecté pendant les procédures d'activation électrochirurgicale. Des valeurs de température inhabituelles doivent être vérifiées.

- Le cache adhésif de cette sonde ne doit jamais être appliqué sur une peau abimée par abrasion, laceration, incision ou brûlure.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.

- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer directement sur le câble ou le fil.

- Respecter les instructions d'utilisation relatives à l'incubateur néonatal radiant.

- Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la

