

EN:HYDRO-TEMP® NEONATAL SKIN TEMPERATURE PROBE COVER

ES: FUNDA PARA Sonda DE TEMPERATURA CUTÁNEA PARA RECIÉN NACIDOS HYDRO-TEMP®

FR: PROTEGE-SONDES THERMIQUES CUTANÉES POUR NOUVEAU-NES HYDRO-TEMP®

DE: HYDRO-TEMP® ABDECKUNG FÜR HAUTTEMPERATURFÜHLER FÜR NEUGEBORENE

IT: COPRISONDA PER LA TEMPERATURA CUTANEA NEONATALE HYDRO-TEMP®

PT: CAPAS DE Sonda DE TEMPERATURA DE PELE NEONATAL HYDRO-TEMP®

NL: KAPJE VOOR HYDRO-TEMP® NEONATALE HUIDTEMPERATUURSONDE

SE: SKYDD FÖR NEONATAL HYDRO-TEMP®-HUDTEMPERATURSOND

TR: HYDRO-TEMP® NEONATAL CİLT SICAKLIK PROBU KAPAĞI

EL: ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΝΕΟΓΝΩΝ HYDRO-TEMP®

PRECAUCIONES

- Suspenda el uso si observa una reacción alérgica por el uso de la cubierta de la almohadilla adhesiva.
- Considere una de almohadilla adhesiva menos agresiva si se irrita la piel al retirar la funda.
- La funda adhesiva no debe aplicarse sobre una superficie cutánea dañada debido a rozadura, laceración, incisión o quemaduras.

INSTRUCCIONES

- Con cuidado, despegue la sonda de temperatura y su funda de la piel. Puede aplicar algunas gotas de agua estéril en el adhesivo o gel, si es necesario.
- Deseche la funda vieja de la sonda de temperatura.
- Extraiga la nueva funda de la sonda del envase y retire la película de protección.
- Centre la sonda de temperatura (sensor) en la nueva funda.
- Prepare la piel para colocar la nueva funda de la sonda, eliminando los aceites corporales y el vello o el cabello.
- Coloque la sonda con cuidado en el lugar recomendado por el fabricante de la cuna térmica y/o la incubadora.
- Asegúrese de que el sensor haga buen contacto con la piel.
- Después de aplicar la funda de la sonda varias veces sobre la piel, podría ser necesario sustituirla por otra nueva.
- Cuando haya concluido el control de la temperatura, retire con cuidado la funda adhesiva de la piel del paciente. Puede aplicar algunas gotas de agua estéril para desprender el adhesivo, si es necesario.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht weiter verwenden, wenn eine allergische Reaktion auf das deckende Klebepad beobachtet wird.
- Wenn beim Entfernen des Klebepads eine Hautreizung erkennbar ist, sollte eine hautschonendere Ausführung gewählt werden.
- Die selbstklebende Abdeckung darf nie an einer durch Schürf-, Riss-, Schnitt- und Brandwunden geschädigten Hautstelle angebracht werden.

ANWEISUNGEN

- Entfernen Sie vorsichtig den Temperaturfühler und das Klebepad von der Haut. Einige Tropfen steriles Wasser können bei Bedarf auf das Haftmittel oder Gel aufgetragen werden.
- Entsorgen Sie das alte Klebepad.
- Nehmen Sie ein neues Klebepad aus der Packung und ziehen Sie die Schutzfolie ab.
- Zentrieren Sie den Temperaturfühler (Sensor) auf dem neuen Klebepad.
- Bereiten Sie die Haut für ein neues Klebepad vor. Hautfett und Haare entfernen.
- Den Fühler vorsichtig an der vom Hersteller des Wärmebetts oder Inkubators empfohlenen Stelle anbringen.
- Dabei auf guten Hautkontakt des Sensors achten.
- Nach mehrmaligem Anbringen des Klebepads an der Haut, könnte es notwendig sein, das Pad durch ein neues zu ersetzen.
- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, das Klebepad sanft von der Haut des Patienten entfernen. Einige Tropfen steriles Wasser können beim Lösen des Haftmittels hilfreich sein.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren.

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITTT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

EN: ENGLISH HYDRO-TEMP® NEONATAL SKIN TEMPERATURE PROBE COVER

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	MEDICAL DEVICE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	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 instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

INTENDED USE

The DeRoyal® Hydro-Temp® Neonatal Skin Temperature Probe Covers are used to adhere the thermistor of the temperature probe to the patient and insulate the thermistor from ambient room temperature ensuring correct temperature readings.

! WARNINGS

- This product is for use only in health care facilities and only by persons with specific training and experience in use of the device.
- Due to the possibility of false readings and possible patient injury, **DO NOT** remove probe or modify the probe in any way.
- If the sensor-to-skin contact is lost, it should be reestablished immediately to avoid conditions that may cause full or incorrect heat output.
- NEVER** shut off the warmer's or incubator's safety alarms.
- These products are intended to be used with DeRoyal-branded NICU neonatal skin temperature probes. They have not been evaluated for use with other manufacturer's products.
- While adverse reactions are rare, the following have been associated with use of skin temperature sensors during use or immediately after use: electrical burns and skin irritation or inflammation.

CAUTIONS

- Discontinue use if an allergic reaction is observed from use of the adhesive pad cover.

PROTEGE-SONDES THERMIQUES CUTANÉES POUR NOUVEAU-NES HYDRO-TEMP®

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	DISPOSITIFS MÉDICOS
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application est essentielle pour assurer une parfaite efficacité du produit.

USAGE PREVU

Les protège-sondes thermiques cutanées pour nouveau-nés DeRoyal® Hydro-Temp® servent à faire adhérer le thermistor de la sonde thermique au patient et à isoler le thermistor de la température ambiante, assurant ainsi des relevés de température corrects.

! AVERTISSEMENTS

- Ce produit est prévu pour être utilisé uniquement dans des établissements de soins et par des personnes disposant d'une formation spécifique et d'une expérience dans l'utilisation du dispositif.
- En raison de la possibilité d'erreurs de lecture et de blessures potentielles du patient, **NE PAS** enlever la sonde ou la modifier de quelque façon que ce soit.
- En cas de perte du contact sonde/peau, le rétablir immédiatement pour éviter des situations pouvant causer une sortie complète ou incorrecte de la chaleur.
- NE JAMAIS** désactiver les alarmes de sécurité du réchauffeur ou de l'incubateur.
- Ces produits doivent être utilisés avec les protège-sondes thermiques cutanées USIN de marque DeRoyal. Leur utilisation avec des produits d'autres fabricants n'a pas fait l'objet d'essais.
- Bien que rares, certains effets indésirables ont pu être constatés pendant ou suite à l'utilisation des sondes thermiques cutanées : brûlures électriques et irritation ou inflammation de la peau.

- Consider a less aggressive adhesive pad if skin irritation results upon removal of the cover.
- The adhesive cover should never be applied to a skin surface which has been damaged by abrasion, laceration, incision, or burning.

DIRECTIONS

- Carefully remove the temperature probe and probe cover from the skin. Drops of sterile water may be used on the adhesive or gel if needed.
- Discard old temperature probe cover.
- Remove new probe cover from package and peel off backing.
- Center temperature probe (sensor) on new cover.
- Prep skin for new probe cover. Remove body oils and hair.
- Carefully place probe in accordance with infant warmer and/or incubator manufacturer's recommended site location.
- Take care to ensure good sensor-to-skin contact.
- After reapplying probe cover to skin several times, it may be necessary to replace with a new probe cover.
- When temperature monitoring is completed, gently remove the adhesive cover from the patient's skin. Drops of sterile water may be used as needed to assist in releasing the adhesive.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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.**

PRECAUTIONS

- Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de réaction allergique au cache du tampon adhésif.
- Tester un tampon adhésif moins agressif si l'irritation cutanée se produit au retrait du cache.
- Le cache adhésif ne doit jamais être appliqué sur une peau abîmée par abrasion, lacération, incision ou brûlure.

INSTRUCTIONS

- Enlever très prudemment la sonde thermique et le protège-sonde de la peau. Il est possible d'utiliser des gouttes d'eau stérile sur l'adhésif ou le gel si nécessaire.
- Jeter le protège-sonde thermique usagé.
- Sortir le nouveau protège-sonde de son emballage et décoller le film protecteur au dos.
- Centrer (le capteur de) la sonde thermique sur le nouveau protège-sonde.
- Préparer la peau pour le nouveau protège-sonde. Enlever la graisse cutanée et les poils.
- Mettre la sonde prudemment en place, à l'emplacement recommandé par le fabricant de la table radiante et/ou de l'incubateur.
- Veiller à assurer un bon contact sonde/peau.
- Après avoir appliqué plusieurs fois le protège-sonde sur la peau, il peut être nécessaire de le remplacer par un nouveau protège-sonde.
- Une fois la surveillance de température terminée, retirer délicatement le cache adhésif de la peau du patient. Il est possible d'utiliser des gouttes d'eau stérile sur l'adhésif si nécessaire afin de faciliter son retrait.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ne pas conserver le produit à des températures extrêmes, ni dans un environnement moite/humide.

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

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 IMPLIQUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

ES: ESPAÑOL FUNDA PARA Sonda DE TEMPERATURA CUTÁNEA PARA RECIÉN NACIDOS HYDRO-TEMP®

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicar correctamente este producto para que funcione de forma adecuada.

USO PREVISTO

Las fundas para sondas de temperatura cutánea para recién nacidos Hydro-Temp® de DeRoyal® se utilizan para adherir el termistor de la sonda de temperatura al paciente y aislarlo de la temperatura ambiente, lo que garantiza la medición correcta de la temperatura.

! ADVERTENCIAS

- Este producto solamente puede ser utilizado en centros sanitarios y por personas con entrenamiento específico y experiencia en el uso del dispositivo.
- NO** retire la sonda ni la modifique de ninguna manera, ya que se podría obtener medidas incorrectas y dañar al paciente.
- Si el sensor pierde contacto con la piel, es necesario restablecerlo de inmediato, ya que estas condiciones pueden producir una lectura incorrecta o total de la temperatura.
- JAMÁS** apague las alarmas de seguridad de la cuna térmica o de la incubadora.
- Estos productos deben utilizarse con las sondas de temperatura cutánea para recién nacidos DeRoyal para unidad de cuidados intensivos neonatales (NICU). No se ha evaluado su uso con productos de otros fabricantes.
- Aunque las reacciones adversas son raras, se han observado quemaduras eléctricas e irritación o inflamación de la piel, que aparecen durante el uso de sensores de temperatura cutánea o inmediatamente después de su uso.

HYDRO-TEMP® ABDECKUNG FÜR HAUTTEMPERATURFÜHLER FÜR NEUGEBORENE

	EINPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	MEDIZINPRODUKTE
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Abdeckung für Hauttemperaturfühler für Neugeborene DeRoyal® Hydro-Temp® wird dazu verwendet, den Thermistor des Temperaturfühlers am Patienten anzuhängen und den Thermistor von der Raumtemperatur zu isolieren, um korrekte Temperaturmesswerte sicherzustellen.

! WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und nur durch speziell geschultes und mit dem Gebrauch vertrautes Personal bestimmt.
- Aufgrund der Möglichkeit von falschen Messwerten und möglichen Patientenverletzungen darf der Fühler **NICHT** entfernt oder in irgendeiner Weise verändert werden.
- Falls der Kontakt zwischen Sensor und Haut verlorengeht, sollte er sofort wieder hergestellt werden, um zu vermeiden, dass es zu überhöhter oder anderweitig fehlerhafter Wärmeleistung durch das Heizgerät kommt.
- NIEMALS** die Sicherheitsalarme des Heizgeräts oder Inkubators abschalten.
- Diese Produkte sind für den Gebrauch mit NICU Hauttemperaturfühlern für Neugeborene der Marke DeRoyal vorgesehen. Sie wurden nicht für den Gebrauch mit Produkten anderer Hersteller ausgewertet.
- Nebenwirkungen sind selten, jedoch wurde die Verwendung von Hauttemperatursensoren in Verbindung gebracht mit dem Auftreten von elektrischen Verbrennungen und Hautreizungen oder -entzündungen während oder kurz nach der Anwendung.

