

SKIN TEMPERATURE SENSOR

	MR UNSAFE
	MEDICAL DEVICE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	DO NOT REUSE
	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	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
 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 AirLife Skin Temperature Sensor is to be used for routine monitoring of a patient's skin surface temperature.

INTENDED USERS
The AirLife Skin Temperature Sensor is intended to be used only by a licensed practitioner or trained healthcare professionals.

PATIENT TARGET GROUP(S)
The intended patient population is pediatric and adults.

PRODUCT DESCRIPTION
The AirLife Skin Temperature Sensor consists of a temperature-sensing wire set with an adhesive sensor cover that facilitates application to the patient's skin surface. The temperature monitoring sensor located at the distal end of the wire is affixed to the center of the disk-shaped foam pad, which has a reflective backing and an adhesive layer to hold the sensor in place.

The temperature monitoring sensor is located at the tip of the sensor. The blue connector at the proximal end interfaces with manufacturer-branded cables for connection to a monitoring unit to display temperature. The temperature monitoring sensor is available in YSI 400 or YSI 700 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Whether the sensor is a 400 or 700 series configuration is indicated on the device labeling. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility. The sensors are designed to interface with manufacturer-branded cables for connection with YSI 400 or 700 series compatible monitors, including the following patient monitors and equivalent models: Mindray® Passport, Philips® IntelliVue®, Siemens/Dräger® Infinity®, and GE® Datex-Ohmeda® brands.

CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

	INCOMPATIBLE IIRM
	DISPOSITIF MÉDICAUX
	STÉRILISÉE À L'OXIDE D'ETHYLÈNE
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE
	NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS RÊSTERILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRÉSCRIPTION 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
Le capteur de température cutanée AirLife est utilisé pour la surveillance routinière de la température de surface cutanée du patient.

UTILISATEURS PRÉVUS
Le capteur de température cutanée AirLife est destiné à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

GROUPE(S) CIBLE(S) DE PATIENTS
Population de patients prévue : patients pédiatriques et adultes.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le capteur de température cutanée pour adultes est composé d'un ensemble de câbles de détection de température avec un protég-captur adhésif qui facilite l'application sur la surface de la peau du patient. Le capteur de contrôle de la température situé à l'extrémité distale du câble est fixé au centre du coussin en mousse en forme de disque ; ce coussin présente un support réfléchissant et une couche adhésive permettant de maintenir le capteur en place.

Le capteur de surveillance de la température est situé à l'extrémité du capteur. Le connecteur bleu au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles du fabricant afin d'être raccordé à une unité de contrôle permettant d'afficher la température. Le capteur de contrôle de la température est disponible dans les configurations des séries YSI 400 ou YSI 700 afin d'être raccordé à une unité de contrôle compatible. Le type de configuration du capteur (série 400 ou 700) est indiqué sur l'étiquetage du dispositif. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité. Les capteurs sont conçus pour fonctionner en interaction avec les câbles de la marque du fabricant afin d'être raccordés aux moniteurs compatibles des séries YSI 400 ou 700, notamment aux moniteurs de patient et modèles équivalents.

INDICATIONS
The AirLife Skin Temperature Sensor is indicated to monitor the patient's skin surface temperature.

CONTRAINDICATIONS
None known.

ADVERSE REACTIONS
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,
- skin irritation,
- inflammation, or
- allergic reaction to materials.

WARNINGS
 The AirLife Skin Temperature Sensor should only be used on healthy skin.

- **DO NOT** apply the adhesive cover on this sensor to a skin surface which has been damaged by abrasion, laceration, incision, burning, irritation, chafing or inflammation.
- **DO NOT** use this skin sensor on neonatal patients.
- **DO NOT** use sensor without sensor cover. Use without sensor cover can cause inaccurate readings, and could potentially lead to patient injury.
- Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.

CAUTIONS

- Device is intended for use by a licensed practitioner.
- Take care to ensure 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.
- 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 patient temperature monitor may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- If temperature does not read properly, check all connections. If problem persists, discard and use a new sensor.
- **DO NOT** use an expired device.
- In case of adverse skin reaction, discontinue use.
- The skin sensor is intended to be used with manufacturer-branded interface cables and sensor cover. Use with an incompatible cable may affect performance.

SAFETY IN MRI NOT EVALUATED
The AirLife Skin Temperature Sensor's safety in MRI has not been evaluated, hence, the sensor is considered MR Unsafe.

suivants : Mindray® Passport, Philips® IntelliVue®, Siemens/Dräger® Infinity® et GE® Datex-Ohmeda®.

INDICATIONS
Le capteur de température cutanée AirLife est indiqué pour la surveillance de la température de surface cutanée du patient.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

EFFETS INDÉSIRABLES
Bien que rares, certains effets indésirables on pu être constatés pendant ou suite à l'utilisation du capteur de température cutanée :

- brûlures électriques,
- irritation cutanée,
- inflammation, ou
- réaction allergique aux matériaux.

AVERTISSEMENTS
 Le capteur de température cutanée ne doit être utilisé que sur une peau d'adulte en bonne santé.

- **NE PAS** appliquer le capteur adhésif de ce capteur sur une surface brulée abîmée par abrasion, laceration, incision, brûlure, irritation, frottement ou inflammation.
- **NE PAS** utiliser ce capteur cutané chez des patients néonataux.
- **NE PAS** utiliser le capteur sans protég-captur. L'utilisation sans protég-captur peut générer des lectures inexactes et potentiellement blesser le patient.
- Bien vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont ni endommagés ni défectueux. **NE PAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou si le dispositif est endommagé.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est destiné à utilisation par un praticien agréé.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et utiliser des techniques appropriées pendant les interventions 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** enchevêtrer les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrochirurgical.
- Le fonctionnement du moniteur de température du patient peut être temporairement affecté pendant les procédures d'activation électrochirurgicale. Procéder à des vérifications en cas de valeurs de température inhabituelles.
- Si la température n'est pas correctement mesurée, vérifier tout les branchements. Si le problème persiste, jeter le dispositif et utiliser un nouveau capteur.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si sa date d'expiration est dépassée.
- En cas de réaction cutanée indésirable, cesser l'utilisation.
- Le capteur cutané est conçu pour être utilisé avec des câbles d'interface et un protég-captur de marque fabricant. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

LA SÉCURITÉ EN IIRM N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE
La sécurité en IIRM du capteur cutané pour adultes n'a pas été évaluée, ce capteur cutané est considéré comme MR Unsafe. Before using this document, consult Teamcenter for the latest revision.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the skin for adhesive pad by removing body oils and hair.
2. Verify the compatibility of the sensor, interface cable, and patient monitor before use.
3. Remove the AirLife Skin Temperature Sensor from its package.
4. Peel off release liner and apply sensor with sensor cover to patient's skin.
5. Connect the temperature sensor to the appropriate reusable interface cable from AirLife. Connect the cable to the temperature monitor. Secure the interface cable using the drape clip.
6. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
7. When temperature monitoring is completed, carefully remove adhesive cover from patient's skin.
8. Once temperature monitoring is no longer needed, disconnect the sensor (at the connector) and discard the sensor. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. **DO NOT** pull on cable or wire.

OPERATING SPECIFICATIONS

- Operating Temperature: 25° C to 45° C
- Rated Output Range: 35° C to 42° C
- Rated Extended Output Range: 25° C to 35° C and 42° C to 45° C
- The reference body site is the skin surface temperature
- The measuring site(s) are intact skin
- Accuracy in Rated Output Range: +/- 0.2° C
- Accuracy in Rated Extended Output Range: +/- 0.3° C
- Time response:
 - The temperature sensor has a direct mode of operation
 - The maximum heating transient time is 12 seconds
 - The maximum cooling transient time is 10 seconds

DISPOSAL
Dispose of any used device according to local, state, and federal laws and regulations. For safe disposal of devices, follow your facility's protocol.

	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. **DEROYALS WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la peau pour le tampon adhésif en enlevant la graisse cutanée et les poils.
2. Vérifier la compatibilité du capteur, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
3. Extraire le capteur de température cutanée de son emballage.
4. Détacher la feuille de protection et appliquer le capteur avec son cache sur la peau du patient.
5. Raccorder le capteur de température au câble d'interface réutilisable AirLife approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur de température. Fixer le câble d'interface au moyen de la pince pour drap.
6. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
7. Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.
8. Une fois que la surveillance de la température n'est plus nécessaire, débrancher le capteur (au niveau du connecteur) et le mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer directement sur le câble ou le fil. 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.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

- Température de fonctionnement : 25 °C à 45 °C
- Plage de sortie nominale : 35 °C à 42 °C
- Plage de sortie nominale étendue : 25 °C à 35 °C et 42 °C à 45 °C
- Le site corporel de référence est la température cutanée en surface.
- Le site de mesure est une peau intacte.
- Précision dans la plage de sortie nominale : +/- 0,2 °C
- Précision dans la plage de sortie nominale étendue : +/- 0,3 °C
- Temps de réponse :
 - Le capteur de température a un mode de fonctionnement direct.
 - Le délai transitoire maximal de chauffage est de 12 secondes
 - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 10 secondes

ÉLIMINATION
Éliminer tout dispositif usagé conformément à la législation locale et nationale. Pour une élimination sûre des dispositifs, suivez le protocole de votre établissement.

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

	NO SEGURO PARA RM
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA
	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	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 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
El sensor de temperatura cutánea AirLife debe utilizarse para el monitoreo rutinario de la temperatura de la superficie de la piel del paciente.

USUARIOS PREVISTOS
El sensor de temperatura cutánea AirLife es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO
La población prevista es de pacientes pediátricos y adultos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El sensor de temperatura cutánea para adultos está compuesto por un conjunto de cables sensores de temperatura con una funda adhesiva para el sensor que facilita la aplicación sobre la superficie de la piel del paciente. El sensor de monitoreo de temperatura ubicado en el extremo distal del cable se sujeta al centro de la almohadilla de espuma con forma de disco, la que posee revestimiento reflectante y funda adhesiva para mantener el sensor en su lugar.

El sensor de monitoreo de temperatura se encuentra en la punta del sensor. El conector azul en el extremo proximal se comunica mediante cables del fabricante con una unidad de control para mostrar la temperatura. El sensor de monitoreo de temperatura viene en las configuraciones para las series YSI 400 o YSI 700 para su conexión a una unidad de control compatible. Ya sea un sensor serie 400 o 700, la configuración está indicada en la etiqueta del dispositivo. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad. Los sensores están diseñados para comunicarse mediante cables del fabricante con los monitores compatibles con las series YSI 400 y 700, incluidos los siguientes monitores del paciente y modelos equivalentes: Passport de Mindray®, IntelliVue® de Philips®, Infinity® de Draeger/Siemens® y las marcas Datex-Ohmeda® de GE®.

INDICACIONES
El sensor de temperatura cutánea AirLife está indicado para monitoreo de la temperatura de la superficie de la piel del paciente.

HAUTTEMPERATURSENSOR

	NICHT MR-SICHER
	MEDIZINPRODUKTE
	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESER MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT KZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRÄFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

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 Verringerung der Verletzungsgefahr.

ZWECKBESTIMMUNG
Der Hauttemperatursensor von AirLife ist für die routinemäßige Überwachung der Hautoberflächentemperatur von Patienten bestimmt.

VORGESCHENE ANWENDER
Der Hauttemperatursensor von AirLife darf nur von einer zugelassenen Fachkraft oder geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE(n)
Die vorgesehene Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene.

PRODUKTREISCHREIBUNG
Der Hauttemperatursensor für Erwachsene besteht aus einem Drahtset für die Temperaturmessung mit einer selbstklebenden Sensorabdeckung, die das Anbringen an der Haut des Patienten erleichtert. Der Temperaturüberwachungssensor am distalen Ende des Drahts ist an der Mitte des scheibenförmigen Schaumstoffpads befestigt, das über eine reflektierende Trägerschicht und eine Haftschicht verfügt, um den Sensor in Position zu halten.

Der Temperaturüberwachungssensor ist an der Spitze angebracht. Der blaue Konnektor am proximalen Ende ist an Kabel der Marke cables del fabricante angeschlossen, über welche die Verbindung zur Überwachungs- und Anzeigeeinheit der Temperatur hergestellt wird. Der Temperaturüberwachungssensor ist in den Serienkonfigurationen YSI 400 oder YSI 700 erhältlich für den Anschluss an kompatible Überwachungseinheiten. Der Etikettierung des Geräts ist zu entnehmen, ob es sich bei dem Sensor um ein Modell der Serie 400 oder 700 handelt. Zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsanleitung des Patientenmonitors zu Rate ziehen. Die Sensoren wurden für den Anschluss mit Kabeln der Marke cables del fabricante an mit den Serien YSI 400 oder 700 kompatible Patienten-Überwachungsgeräte, einschließlich der Folgenden, und an gleichwertige Modelle konzipiert: Marken Mindray® Passport, Philips® IntelliVue®, Siemens/Dräger® Infinity® und GE® Datex-Ohmeda®.

DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



DISTRIBUTED BY:
AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

MANUFACTURED BY:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

CE 2460

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM the Hague
The Netherlands

UK Responsible Person
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

PART#74-14902G-VY | REVISED 2/25

©2025 DeRoyal Industries, Inc. All Rights Reserved.
DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.
AirLife is a trademark of SunMed Group Holdings, LLC.
Mindray is a registered trademark of Shenzhen Mindray, Bio-Medical Electronics Co. Ltd.
Siemens, Draeger, and Infinity are registered trademarks of Siemens Trademark GmbH Co.
Philips and IntelliVue are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V.
GE and Datex-Ohmeda are trademarks or registered trademarks of General Electric Company.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

REACCIONES ADVERSAS
Si bien las reacciones adversas son raras, las siguientes están relacionadas con el uso del sensor de temperatura cutánea, ya sea durante su uso o inmediatamente después:

- quemaduras eléctricas,
- irritación,
- inflamación, o
- reacción alérgica a los materiales.

ADVERTENCIAS

- El sensor de temperatura cutánea debe usarse únicamente en la piel sana de adultos.
- **NO** coloque la funda adhesiva en el sensor si la superficie de la piel está dañada por abrasión, laceración, incisión, quemadura, irritación, roce o inflamación.
- **NO** use este sensor cutáneo en pacientes recién nacidos.
- **NO** utilice el sensor sin la funda que puede provocar lecturas erróneas, y podría generar lesiones en el paciente.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. **NO** utilizar si el envase está abierto o el dispositivo está dañado.

PRECAUCIONES

- El dispositivo debe ser utilizado por un profesional sanitario autorizado.
- Verifique que el cable y el conector no se mojen y que se empleen técnicas apropiadas durante los procedimientos electroquirúrgicos a fin de reducir interferencias de radiofrecuencia y potenciales quemaduras al paciente.
- Es necesario conectar correctamente un electrodo electroquirúrgico de retorno a tierra cerca del campo quirúrgico.
- **NO** entrelace los cables, especialmente los cables del monitor, con los cables del equipo electroquirúrgico.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse momentáneamente afectado durante las activaciones electroquirúrgicas. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
- Si la temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte el sensor y use uno nuevo.
- **NO** utilice el dispositivo después de su vencimiento.
- Si observa alguna reacción cutánea adversa, suspenda su uso.
- El uso previsto del sensor cutáneo es con cables de interfaz marca do fabricante y una funda para el sensor. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN
La seguridad en RMN del sensor cutáneo para adultos no ha sido evaluada, por lo tanto, el sensor no es considerado seguro para RM.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la piel para recibir la almohadilla adhesiva eliminando el vello y los aceites del cuerpo.
2. Verifique la compatibilidad del sensor, cable de interfaz y el monitor del paciente antes del uso.
3. Extraiga el sensor de temperatura cutánea de su envase.
4. Despegue el papel de protección y coloque el sensor con la funda en la piel del paciente.
5. Conecte el sensor de temperatura al cable de interfaz reutilizable correspondiente AirLife. Conecte el cable al monitor de

INDIKATIONEN
Der AirLife Hauttemperatursensor ist für die Überwachung der Hautoberflächentemperatur des Patienten angezeigt.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht bekannt.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen sind selten, jedoch wurden folgende mit der Verwendung des Hauttemperatursensors während oder kurz nach der Anwendung in Verbindung gebracht:

- elektrische Verbrennungen,
- Hautreizungen,
- Entzündung oder
- allergische Reaktion auf das Material.

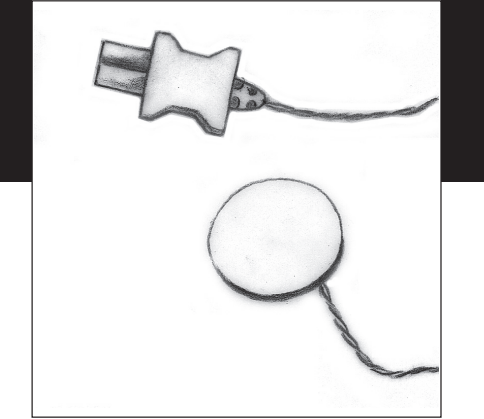
WARNHINWEISE

- Der Hauttemperatursensor darf nur auf der gesunden Haut von Erwachsenen verwendet werden.
- Die selbstklebende Abdeckung auf diesem Sensor **NICHT** an Hautflächen anbringen, die durch Schürf-, Riss-, Schnitt- und Brandwunden, Reizungen, Wundschleim oder Entzündung geschädigt sind.
- Den Hautsensor **NICHT** bei Neugeborenen anwenden.
- Den Sensor **NICHT** ohne Sensorabdeckung verwenden. Eine Verwendung ohne Abdeckung kann zu ungenauen Messwerten und möglichen Verletzungen des Patienten führen.
- Die Verpackung und das Produkt sorgfältig auf Beschädigungen und Mängel prüfen. **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde, damit durch Störfrequenzen verursachte Ströme und somit potentielle Verbrennungen des Patienten so gering wie möglich gehalten werden.
- Eine geeignete elektrochirurgische Neutralelektrode zur Erdung muss nahe an der aktiven OP-Stelle sachgerecht angeschlossen werden.
- Die Kabel, insbesondere die Kabel des Monitors, **NICHT** mit den Kabeln der elektrochirurgischen Einheit verschlingen.
- Die Funktion des Patiententemperaturmonitors kann vorübergehend während der Aktivierung der elektrochirurgischen Geräte beeinträchtigt sein. Ungewöhnliche Temperaturwerte sind zu überprüfen.
- Wenn die Temperaturwerte nicht richtig angezeigt werden, alle Anschlüsse überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, Sensor entsorgen und einen neuen verwenden.
- Das Gerät **NICHT** nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bei einer aufstretenden Hautreaktion die Anwendung beenden.
- Der Hautsensor ist für die Verwendung gemeinsam mit Verbindungskabeln und Sensorabdeckungen der Marke cables del fabricante bestimmt. Die Verwendung mit inkompatiblen Kabeln kann die Leistung beeinträchtigen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Sicherheit ist zur Anwendung durch zugelassene Fachkräfte bestimmt.
- Sicherstellen, dass das Kabel und der Stecker nicht nass werden und dass bei elektrochirurgischen Verfahren sachgemäße Technik verwendet wird, damit durch Störfrequenzen verursachte Ströme und somit potentielle Verbrennungen des Patienten so gering wie möglich gehalten werden.

DIE SICHERHEIT IN MRT-UMGEBUNG WURDE NICHT BEURTEILT
Die Sicherheit des Hautsensors für Erwachsene in MRT-Umgebung wurde nicht beurteilt, weshalb der Sensor als Nicht-MR-sicher zu gelten hat.



EN: SKIN TEMPERATURE SENSOR

ES: SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA

FR: CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

DE: HAUTTEMPERATURSENSOR

IT: SENSORE DI TEMPERATURA CUTANEA

PT: SENSOR DE TEMPERATURA DA PELE

NL: HUIDTEMPERATUURSENSOR

SE: HUDTEMPERATURSENSOR

TR: CİLT SICAKLIK SENSÖRÜ

EL: ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

temperatura. Fije el cable de interfaz utilizando la pinza para paños.

6. Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
7. Cuando haya concluido el monitoreo de la temperatura, retire con cuidado la funda adhesiva de la piel del paciente.
8. Cuando ya no sea necesario monitorear la temperatura, desconecte el sensor (en el conector) y deséchelo. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable. 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.

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura de funcionamiento: 25 °C a 45 °C
- Rango operativo nominal: 35 °C a 42 °C
- Rango operativo extendido nominal: 25 °C a 35 °C y 42 °C a 45 °C
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura de la superficie de la piel.
- Los lugares de medición son de piel intacta

