



SKIN TEMPERATURE SENSOR

SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA

CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

SENSOR DE TEMPERATURA DA PELE

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

Part#74-14902

Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo and Improving Care. Improving Business. is a registered trademark of DeRoyal Industries, Inc.

Mindray is a registered trademark of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Draeger is a registered trademark of Draegerwerk AG & CO. KGaA Corporation.

SKIN TEMPERATURE SENSOR

	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT REUSE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	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 DeRoyal® Skin Temperature Sensor is to be used for routine monitoring of a patient's skin surface temperature.

PRODUCT DESCRIPTION

The Adult Skin Sensor consists of a temperature-sensing wire set with an adhesive probe 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 probe. The blue connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-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 probe 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 probes are designed to interface with DeRoyal-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/Draeger Infinity®, and GE Datex-Ohmeda® brands.

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 and skin irritation or inflammation.

! WARNINGS

- The Skin Temperature Sensor should only be used on healthy adult skin.
- DO NOT** apply the adhesive cover on this probe to a skin surface which has been damaged by abrasion, laceration, incision, burning, irritation, chafing or inflammation.
- DO NOT** use this skin probe on neonatal patients.
- DO NOT** use probe without probe cover. Use without probe cover can cause inaccurate readings, and could potentially lead to patient injury.

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.
- Check the product for any damage, contaminants, or rough edges before use.
- DO NOT** use an expired device.
- In case of adverse skin reaction, discontinue use.
- DO NOT** use probe without probe cover. Use without probe cover can cause inaccurate readings, and could potentially lead to patient injury.
- The skin probe is intended to be used with DeRoyal-branded interface cables and probe cover. Use with an incompatible cable may affect performance.



Draeger/Siemens and las marcas Datex-Ohmeda® de GE.

REACCIONES ADVERSAS

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.

! ADVERTENCIAS

- El sensor de temperatura cutánea debe usarse únicamente en la piel sana de adultos.
- NO** coloque la cubierta adhesiva de esta sonda si la superficie de la piel está dañada debido a abrasión, laceración, incisión, quemadura, irritación, roce o inflamación.
- NO** use esta sonda cutánea en pacientes neonatales.
- NO** use esta sonda sin la cubierta de la sonda. El uso sin la cubierta puede provocar lecturas erróneas, y podría generar lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES

- El dispositivo debe ser usado por un profesional 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 las interferencias de radiofrecuencia y potenciales quemaduras al paciente.
- Es necesario conectar correctamente un electrodo quirúrgico de retorno a tierra cerca del campo quirúrgico.
- NO** entrelace los cables, especialmente los del monitor, con los 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.
- Verifique que el producto no esté dañado, contaminado o tiene bordes rugosos antes de usar.
- NO** use un dispositivo vencido.
- Si observa alguna reacción cutánea adversa, suspenda su uso.
- NO** use esta sonda sin la cubierta de la sonda.



MR COMPATIBILIDAD

- The DeRoyal® Skin Probe 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 Skin Probe in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

DIRECCIONES FOR USE

- Prepare the skin for adhesive pad by removing body oils and hair.
- Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
- Remove the Skin Temperature Sensor from its package.
- Peel off release liner and apply sensor with probe cover to patient's skin.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable from DeRoyal. Connect the cable to the temperature monitor. Secure the cable using the drape clip.
- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- 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.
- Dispose of probe according to facility protocol.

OPERATING SPECIFICATIONS

- Rated output range: 25° to 45° Celsius
- The reference body site is the skin surface temperature.
- The measuring site(s) are intact skin.
- Accurate to +/- 0.2° Celsius
- Time response:
 - The temperature probe has a direct mode of operation.
 - The maximum heating transient time is 12 seconds
 - The maximum cooling transient time is 10 seconds

El uso sin la cubierta puede provocar lecturas erróneas, y podría generar lesiones en el paciente. El uso previsto de la sonda cutánea es con cables de interfaz DeRoyal y una cubierta para sonda. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.



MR COMPATIBILIDAD CON RM

- La seguridad y compatibilidad de la sonda cutánea DeRoyal® no ha sido evaluada en el entorno de la RM. No ha sido probada la respuesta al calor, migración o artefactos de imagen en el entorno de la RM. La seguridad de la sonda cutánea en el entorno de la RM es desconocida. Someter a un paciente con este dispositivo médico a un entorno de RM puede provocar lesiones en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare la piel para recibir la almohadilla adhesiva eliminando el vello y los aceites del cuerpo.
- Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente. Extraiga el sensor de temperatura cutánea de su envase.
- Despegue el papel de protección y coloque el sensor con la cubierta de la sonda en la piel del paciente.
- Conecte la sonda de temperatura al correspondiente cable reutilizable DeRoyal. Conecte el cable al monitor de temperatura. Fije el cable utilizando la pinza forrada de paño.
- Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
- Cuando haya concluido el monitoreo de la temperatura, retire con cuidado la cubierta adhesiva de la piel del paciente.
- Desenchufe la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Desheche la sonda conforme al protocolo de la institución.

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Rango operativo: 25° a 45° Celsius
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura de la superficie de la piel.
- Los lugares de medición son de piel intacta.
- Preciso en +/- 0.2° Celsius
- Tiempo de respuesta:

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

- La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
- El tiempo máximo de calentamiento es 12 segundos
- El tiempo máximo de enfriamiento es 10 segundos

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	HUMEDAD RELATIVA: 85 % SIN CONDENSACIÓN
	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: DE -25 °C A +55 °C
	TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: DE 25 °C A 45 °C

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 PROPOSITO DETERMINADO.**

SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA

	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	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 DeRoyal® ha de utilizarse para el monitoreo rutinario de la temperatura cutánea del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Hay un sensor de control de temperatura situado en la punta de la sonda. El conector azul en el extremo proximal se comunica mediante cables DeRoyal con una unidad de control para mostrar la temperatura. El sensor de control de temperatura se encuentra disponible para las configuraciones con series YSI 400 o YSI 700 para su conexión con una unidad de control compatible. Ya sea una sonda 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. Las sondas están diseñadas para comunicarse mediante cables DeRoyal con los monitores compatibles con las series YSI 400 y 700, incluidos los siguientes monitores del paciente y mode-los equivalentes: Passport de Mindray®, IntelliVue® de Philips, Infinity® de

SENSOR DE TEMPERATURA DA PELE

	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OS MÉDICOS OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão.

FINALIDADE DE USO

O Sensor de Temperatura da Pele DeRoyal® se destina ao uso no monitoramento de rotina da temperatura da superfície da pele de um paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sensor de Pele para Adultos consiste em um conjunto de fios para detecção de temperatura com uma capa de sonda adesiva que facilita a aplicação na superfície da pele do paciente. O sensor de monitoramento de temperatura localizado na extremidade distal do fio é fixado ao centro da almofada de espuma em forma de disco, que tem um refletor de suporte e uma camada adesiva para segurar o sensor no lugar.

O sensor de monitoramento de temperatura está situado na ponta da sonda. O conector azul na extremidade proximal faz interface com os cabos da marca DeRoyal para conexão a uma unidade de monitoramento para exibir a temperatura. O sensor de monitoramento de temperatura está disponível em configurações de série YSI 400 ou YSI 700 para conexão a uma unidade de monitoramento compatível. O rótulo do dispositivo mostra se a sonda tem a configuração de série 400 ou 700. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade. As sondas foram projetadas para fazer interface com cabos da marca DeRoyal para conexão com monitores compatíveis da série YSI 400 ou 700, incluindo os seguintes monitores de paciente e modelos equivalentes: Marcas Mindray® Passport, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® e GE Datex-Ohmeda®.

CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

	NE PAS REESTÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉE À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE 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 DeRoyal® est utilisé pour la surveillance routinière de la température de surface cutanée du patient.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le capteur cutané pour adultes est composé d'un ensemble de câbles de détection de température avec un protège-sonde 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 de la sonde. Le connecteur bleu au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles de la marque DeRoyal 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 de la sonde (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 sondes sont conçues pour fonctionner en interaction avec les câbles de la marque DeRoyal afin d'être raccordées

REAÇÕES ADVERSAS

Embora reações adversas sejam raras, as seguintes têm sido associadas com o uso do sensor de temperatura da pele durante a utilização ou imediatamente após a sua utilização: queimaduras elétricas e irritação da pele ou inflamação.

AVISOS

- O Sensor de Temperatura da Pele só deve ser usado na pele saudável de adultos.
- NÃO** aplique a cobertura adesiva nesta sonda a uma superfície de pele que foi danificada por abrasão, laceração, incisão, queimadura, irritação, atrito ou inflamação.
- NÃO** use esta sonda de pele em pacientes neonatais.
- NÃO** use a sonda sem a tampa da sonda. O uso sem a tampa da sonda pode causar leituras imprecisas e potencialmente causar ferimentos no paciente.

CUIDADOS

- O produto foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde autorizados.
- Tome cuidado para garantir que o cabo e o conector não se molhem e que técnicas apropriadas sejam usadas durante os procedimentos eletrocirúrgicos para reduzir a corrente de interferência de radiofrequência e possíveis queimaduras no paciente.
- Um eletrodo de aterramento dispersivo eletrocirúrgico adequado próximo ao local cirúrgico ativo deve ser conectado corretamente.
- NÃO** entrelaçem os cabos, especialmente os cabos do monitor, com os cabos da unidade eletrocirúrgica.
- A operação do monitor de temperatura do paciente pode ser temporariamente afetada durante as ativações eletrocirúrgicas. Leituras de temperatura incomuns devem ser verificadas.
- Se a temperatura não for lida corretamente, verifique todas as conexões. Se o problema persistir, descarte e use um novo sensor.
 - Verifique o produto quanto a qualquer dano, contaminantes ou arestas ásperas antes do uso.
- NÃO** use um dispositivo vencido.
- No caso de uma reação cutânea adversa, interrompa o uso.
- NÃO** use a sonda sem a tampa da sonda. O uso sem a tampa da sonda pode causar leituras

aux moniteurs compatibles des séries YSI 400 ou 700, notamment aux moniteurs de patient et modèles équivalents suivants : Marques Mindray Passport® Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® et GE Datex-Ohmeda®.

EFFETS INDÉSIRABLES

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.

AVERTISSEMENTS

- Le capteur de température cutanée ne doit être utilisé que sur une peau d'adulte en bonne santé.
- NE PAS** appliquer le cache adhésif de cette sonde sur une surface cutanée abîmée par abrasion, laceration, incision, brûlure, irritation, frottement ou inflammation.
- NE PAS** utiliser cette sonde cutanée chez des patients néonataux.
- NE PAS** utiliser sans protège-sonde. L'utilisation sans protège-sonde peut générer des lectures inexactes et potentiellement blesser le patient.

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 électrocirurgicales afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode électrocirurgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire concerné.
- NE PAS** emmêler les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrocirurgical.
- Le fonctionnement du moniteur de température du patient peut être temporairement affecté pendant les procédures d'activation électrocirurgicale. Procéder à des vérifications en cas de valeurs de température inhabituelles.
- Si la température n'est pas correctement mesurée, vérifier tous les branchements. Si le problème persiste, jeter le dispositif et utiliser un nouveau capteur.
 - Vérifier que le produit ne présente pas de dommages, contaminants ou bords rugueux

imprecisas e potencialmente causar ferimentos no paciente.

- A sonda de pele destina-se a ser usada com cabos de interface e capa de sonda da marca DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

COMPATIBILIDADE RM

A Sonda de Pele DeRoyal® não foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado para aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança da Sonda de Pele no ambiente de RM é desconhecida. A escaneamento de um paciente com este dispositivo médico pode resultar em ferimentos.

INSTRUÇÕES DE USO

- Prepare a pele para o apoiador adesivo removendo os óleos e pelos do corpo.
- Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente antes de utilizar.
- Remova o Sensor de Temperatura da Pele da sua embalagem.
- Remova o revestimento de liberação e aplique o sensor com a cobertura da sonda na pele do paciente.
- Conecte a sonda de temperatura ao cabo reutilizável adequado da DeRoyal. Conecte o cabo ao monitor de temperatura. Fixe o cabo usando o prendedor.
- Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
- Quando o monitoramento de temperatura for concluído, remova cuidadosamente a cobertura adesiva da pele do paciente.
- Desconecte a sonda (no conector) e descarte a sonda. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NÃO** puxe o cabo ou o fio.
- Descarte a sonda de acordo com o protocolo do local.

ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- Faixa nominal de resultados: de 25 a 45° Celsius
- O local de referência no corpo é a temperatura corporal interna.
- O(s) local(is) de medição são a pele intacta.
- Precisão de +/- 0,2° Celsius
- Tempo de resposta:
 - A sonda de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
 - O tempo máximo transitório de aquecimento é de 12 segundos

- avant l'utilisation.
- NE PAS** utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.
- En cas de réaction cutanée indésirable, cesser l'utilisation.
- NE PAS** utiliser sans protège-sonde. L'utilisation sans protège-sonde peut générer des lectures inexactes et potentiellement blesser le patient.
- La sonde cutanée est conçue pour être utilisée avec des câbles d'interface et un protège-sonde de marque DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

COMPATIBILITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de la sonde cutanée DeRoyal® 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(e) dans des conditions de résonance magnétique. La sécurité de la sonde cutanée 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.
- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
- Extraire le capteur 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. Brancher ensuite le câble sur le moniteur de température. Fixer le câble au moyen de la pince pour drap.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
- 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 le capteur, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer directement sur le câble ou le fil.
- Éliminer la sonde conformément au protocole de l'établissement.

- O tempo máximo transitório de resfriamento é de 10 segundos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	UMIDADE RELATIVA: 85% SEM CONDENSAR
	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: - 25°C A + 55°C
	TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO: 25°C A 45°C

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (20) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PRÓPOSITO.**

CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

- Plage de sortie nominale : 25° à 45° Celsius
- Le site corporel de référence est la température cutanée en surface.
- Le site de mesure est une peau intacte.
- Precision à +/- 0,2° Celsius
- Temps de réponse :
 - La sonde 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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	HUMIDITÉ RELATIVE : 85 % SANS CONDENSATION
	TEMPERATURE DE STOCKAGE : -25 °C A +55 °C
	TEMPERATURE DE SERVICE : 25 °C A 45 °C

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

GARANTE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (20) 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.**