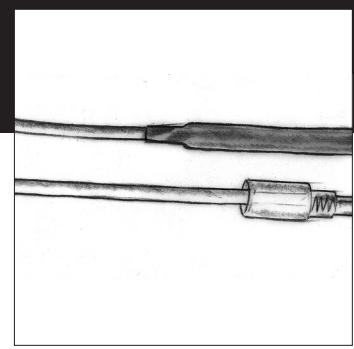


EN: FOR USE WITH YSI 400 SERIES ELECTRONICS ONLY
 ES: PARA USO SOLO CON COMPONENTES ELECTRÓNICOS SERIE YSI 400
 FR: À L'UTILISER QU'AVEC LE MATERIEL ÉLECTRIQUE SÉRIE YSI 400
 PT: PARA USO SOMENTE COM APARELHOS ELETROÔNICOS SÉRIE YSI 400

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.



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

PART#74-14905
 Revised 2/2025

©2025 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ESOPHAGEAL STETHOSCOPE WITH TEMPERATURE SENSOR

	MR UNSAFE
	DO NOT STERILIZE
	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 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® Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor is indicated for use for routine monitoring of core body temperature, as well as to monitor heart and respiratory sounds in an anesthetized patient by inserting the stethoscope tube into the esophagus.

INTENDED USERS

The DeRoyal® Esophageal Stethoscope with 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. Patient must be anesthetized.

PRODUCT DESCRIPTION

The stethoscope portion of the device consists of a small diameter plastic tube upon which a flexible blue cuff is placed. When the device is inserted into the esophagus, the cuff facilitates transmission of sound to a male luer fitting at the proximal end of the tubing to which standard stethoscopes may be attached. The stethoscope is available in 9, 12, 18, and 24 French sizes.

Secured within the lumen of the tubing is a temperature monitoring sensor. The 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 400 configurations for connection to a compatible monitoring. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

ESTETOSCOPIO ESOFÁGICO CON SENSOR DE TEMPERATURA

	NO SEGURO PARA RM
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SÓLO BÁSICO	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.

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 estetoscopio esofágico con sensor de temperatura DeRoyal® está indicado para el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central y los ruidos cardíacos y respiratorios en pacientes anestesiados, por medio de la inserción del tubo del estetoscopio en el esófago.

USUARIOS PREVISTOS

El estetoscopio esofágico con sensor de temperatura DeRoyal® 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. El paciente debe estar anestesiado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La porción del estetoscopio del dispositivo está formado por un tubo plástico de diámetro pequeño sobre el que se coloca un manguito azul. Cuando el dispositivo se inserta en el esófago, el manguito facilita la transmisión de sonido a un conector Luer macho en el extremo proximal del tubo al que se puede conectar un estetoscopio estándar. El estetoscopio está disponible en tamaños de 9, 12, 18 y 24 Fr.

El sensor para el monitoreo de temperatura se encuentra asegurado dentro del lumen del tubo. El conector en el extremo proximal se comunica mediante cables DeRoyal con una unidad de control para mostrar la temperatura. El sensor para el monitoreo de temperatura se encuentra disponible en 400 configuraciones para su conexión a una unidad de monitoreo compatible. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

INDICATIONS

The DeRoyal® Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor is indicated to be used for routine monitoring of core body temperature, as well as to monitor heart and respiratory sounds in an anesthetized patient by inserting the stethoscope tube into the esophagus.

CONTRAINDICATIONS

The use of an esophageal stethoscope may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery, in patients undergoing a tracheostomy or insertion of an internal jugular catheter, and in patients with conditions deemed unsafe for insertion of the stethoscope into the esophagus.

ADVERSE REACTIONS

While adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of temperature probes during insertion or while the device is in use:

- infection/sepsis
- allergic reaction to materials
- airway obstruction
- aspiration pneumonitis
- bronchial insertion
- electrical burns and shock
- epitaxis
- esophageal abrasion
- esophageal perforation
- tracheal insertion
- trauma to pharynx

CAUTIONS

- Use of an improper insertion or removal technique may damage the device causing foreign body retention.
- Reuse or poor positioning of the device can produce inaccurate temperature readings that could result in

ADVERTENCIAS

- La inserción traqueal o bronquial del estetoscopio puede obstruir las vías respiratorias de manera fatal si no se corrige. Es posible comprobar la implantación mediante un laringoscopio.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. **NO utilizar si el envase está abierto o el dispositivo está dañado.**

- Este es un dispositivo de uso único. No debe desinfectarse ni reutilizarse posteriormente. La reutilización podría causar contaminación microbiana y una posible lesión al paciente.
- No se ha evaluado la posibilidad de reprocessar o reesterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el dispositivo se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallas.

REACCIONES ADVERSAS

Si bien las reacciones adversas son raras, se han notificado los siguientes casos asociados a la introducción o al uso de las sondas de temperatura:

- infección/sepsis;
- reacción alérgica a los materiales;
- obstrucción de las vías respiratorias;
- neumonitis por aspiración;
- inserción bronquial;
- quemaduras y descargas eléctricas;
- epitaxis;
- abrasión del esófago;
- perforación del esófago;
- inserción traqueal;
- traumatismo faríngeo.

PRECAUCIONES

- El uso de una técnica incorrecta de inserción o extracción puede dañar el dispositivo y causar retención de cuerpos extraños.
- El uso o la colocación incorrecta del dispositivo pueden producir lecturas inexactas de la temperatura que podrían dar lugar a hipertermia, hipotermia o un diagnóstico inexacto.

patient hyperthermia, hypothermia, or an inaccurate diagnosis.

- If incorrect temperature readings or excessive response time is noticed, discard probe and replace.
- Intubate patient with tracheal tube before inserting the esophageal stethoscope.
- Inform the surgeon that an esophageal stethoscope has been inserted.
- Lubricate the stethoscope before insertion and use accepted medical techniques in the insertion and removal of the stethoscope.
- 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 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 patient temperature monitor may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- If unusual or inconsistent temperature readings are noticed, check connections. If issue is unresolved, replace temperature probes.
- Check the temperature monitoring equipment user manual for information regarding compliance with Clause 5 of IEC 60601-1-2 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- The probe is intended to be used with a DeRoyal-branded interface cable. Use with an incompatible cable may affect performance.

DIRECTIONS FOR USE

- Remove the Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor from its sterile package using aseptic technique.
- Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
- Lubricate the cuff with a suitable water soluble lubricant.
- Insert the stethoscope and guide it into the esophagus.
- Listen for airway leaks when inserting. Invasion of the trachea may permit air to escape around the tracheal tube cuff. Do not seal the leak. Remove the esophageal stethoscope and reinsert. To verify proper placement, use a laryngoscope.
- Adjust the stethoscope's depth in the esophagus to maximize the heart and respiratory sounds.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable temperature cable from DeRoyal®. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.

- Se producen lecturas de temperatura inexactas o un tiempo de respuesta excesivo, deseche la sonda y reemplácela.
- Se deberá realizar la intubación traqueal del paciente antes de insertar el estetoscopio esofágico.
- Informe al cirujano que se ha insertado un estetoscopio esofágico.
- Lubrique el estetoscopio antes de su inserción y emplee técnicas médicas aceptadas durante las operaciones de inserción y extracción.
- 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 electrosquirúrgico 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 actividades electroquirúrgicas. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anormales de temperatura.
- Si observa lecturas de temperatura anormales o incoherentes, compruebe las conexiones. Si el problema no se resuelve, reemplace las sondas de temperatura.
- Consulte el manual de uso del equipo de monitoreo de la temperatura para obtener información con respecto al cumplimiento de la Cláusula 5 de la norma IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- El uso previsto de la sonda es con un cable de interfaz DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

- Si se producen lecturas de temperatura inexactas o un tiempo de respuesta excesivo, deseche la sonda y reemplácela.
- Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
- Lubricar el manguito con un lubricante hidrosoluble adecuado.
- Inserte el estetoscopio e introduzcalo por el esófago.
- Escuche por si se producen pérdidas por las vías respiratorias durante la inserción. La invasión de la tráquea puede provocar la pérdida de aire alrededor del manguito del tubo endotraqueal. No sella la pérdida. Extraiga el estetoscopio esofágico y vuelva a introducirlo. Utilice un laringoscopio para comprobar su correcta colocación.
- Ajuste la profundidad del estetoscopio en el esófago y vuelva a introducirlo. Utilice un laringoscopio para comprobar su correcta colocación.
- Conecte la sonda de temperatura al cable de temperatura reutilizable DeRoyal® correspondiente. Conecte el cable al

EN: ESOPHAGEAL STETHOSCOPE WITH TEMPERATURE SENSOR

ES: ESTETOSCOPIO ESOFÁGICO CON SENSOR DE TEMPERATURA

FR: STÉTHOSCOPE CESOPHAGIEN AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

PT: ESTETOSCÓPIO ESOFÁGICO COM SENSOR DE TEMPERATURA

- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- Remove the probe prior to extubation of the tracheal tube following accepted medical technique.
- Disconnect the probe (at the connector) and discard the probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. **DO NOT** pull cable or wire.

(MRI) SAFETY IN MRI NOT EVALUATED

The Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

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 core body temperature.
- The measuring site is the esophagus.
- Accuracy in Rated Output Range: +/- 0.2°C
- Accuracy in Rated Extended Output Range: +/- 0.3°C
- Time response
 - The temperature probe has a direct mode of operation.
 - The maximum heating transient time is 2 minutes 45 seconds.
 - The maximum cooling transient time is 1 minute 45 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.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	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.**

monitor del paciente. Fije el cable utilizando la pinza para paños.

- Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
- Extraiga la sonda antes de realizar la extubación endotraqueal mediante una técnica médica aprobada.
- Desenchufe la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujeté ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.

(MRI) NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN

La seguridad en RMN del estetoscopio esofágico con sensor de temperatura no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RM.

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 corporal central del paciente
- El lugar de medición es el esófago.
- Exactitud en el rango operativo nominal: +/- 0.2°C
- Exactitud en el rango operativo extendido nominal: +/- 0.3°C
- Tiempo de respuesta
 - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
 - El tiempo máximo de calentamiento es de 2 minutos 45 segundos.
 - El tiempo máximo de enfriamiento es de 1 minuto 45 segundos.

DESECHO

Deseche cualquier dispositivo utilizado conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales. Para una eliminación segura de los dispositivos, siga el protocolo que estableza su centro.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida 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 SCRIBTAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIALIZACIÓN IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

ESTETOSÓPIO ESOFÁGICO COM SENSOR DE TEMPERATURA

	PERIGOSO PARA USO COM RM
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRIQUE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA O 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 Estetoscópio Esofágico com Sensor de Temperatura DeRoyal® deve ser usado para monitorar rotineiramente a temperatura corporal central, bem como monitorar os sons cardíacos e respiratórios em um paciente anestesiado, inserindo o tubo do estetoscópio no esôfago.

USUÁRIOS PREVISTOS

O Estetoscópio Esofágico com Sensor de Temperatura DeRoyal® destina-se a ser utilizado apenas por técnicos autorizados ou profissionais de saúde treinados.

GRUPO(S) ALVO DE PACIENTES

O produto destina-se a uma população de pacientes pediátrica e adulta. O paciente deve ser anestesiado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A porção do estetoscópio do dispositivo consiste de um tubo plástico de diâmetro pequeno no qual uma alça azul flexível é posicionada. Quando o dispositivo é inserido no esôfago, a alça facilita a transmissão de som para um encaixe macho luer na extremidade proximal da tubulação à qual estetoscópios padrão podem ser conectados. O estetoscópio está disponível nos tamanhos franceses 9, 12, 18, e 24.

Preso dentro do lumen da tubulação está um sensor de monitoramento de temperatura. O conector na extremidade proximal faz interface com os cabos da marca DeRoyal para conexão a uma unidade de monitoramento para exibir temperatura. O sensor de monitoramento de temperatura está disponível em 400 configurações para conexão a um monitoramento compatível. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade.

INDICAÇÕES

O Estetoscópio Esofágico com Sensor de Temperatura DeRoyal® destina-se a ser utilizado para monitorar rotineiramente a temperatura corporal interna, bem

como monitorar os sons cardíacos e respiratórios em um paciente anestesiado, inserindo o tubo do estetoscópio no esôfago.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de um estetoscópio esofágico pode ser contraindicado em pacientes com divertículo esofágico ou estenose, em bebês ou crianças pequenas sendo submetidas a cirurgias do pescoço, em pacientes sendo submetidos à traqueostomia ou inserção de um cateter na jugular interna, e em pacientes com condições julgadas inseguras para inserção do estetoscópio no esôfago.

AVISOS

- A colocação traqueal ou bronquial do estetoscópio pode causar obstrução das vias respiratórias e pode ser fatal caso não seja corrigida. A colocação correta deve ser verificada com um laringoscópio.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo quanto a danos ou defeitos. **NÃO USE** se a embalagem estiver aberta ou o dispositivo estiver danificado.
- Este é um dispositivo de uso único. Não se destina à desinfecção e/ou posterior reutilização. A reutilização pode resultar em contaminação microbiana e possíveis lesões ao paciente.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode causar falha do dispositivo.

REAÇÕES ADVERSAS

Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes são reações adversas associadas ao uso das sondas de temperatura durante

- infecção/sepsis
- reação alérgica a materiais
- obstrução das vias aéreas
- pneumonia por aspiração
- colocação bronquial
- queimaduras e choques elétricos
- epistaxe
- lesão esofágica
- perfuração esofágica
- colocação traqueal
- trauma à faringe

CUIDADOS

- O uso de técnicas inadequadas de inserção ou remoção pode danificar o dispositivo, causando retenção de corpo estranho.
- O uso ou posicionamento inadequado do dispositivo pode produzir leituras de temperatura imprecisas que podem resultar em hipertermia ou hipotermia do paciente ou em um diagnóstico impreciso.
- Em caso de leituras de temperatura incorretas ou

être contre-indiquée chez les patients présentant une sténose ou un diverticule œsophagien, chez les nouveau-nés ou les nourrissons sous chirurgie cervicale, chez les patients sous trachéotomie ou équipés d'un cathéter jugulaire interne et chez les patients dont l'état de santé est jugé trop précaire pour l'insertion du stéthoscope dans l'œsophage.

AVERTISSEMENTS

- L'insertion trachéale ou bronchiale du stéthoscope peut provoquer l'obstruction des voies respiratoires, qui peut être fatale sans intervention corrective. Le placement correct peut être vérifié avec un laryngoscope.
- 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.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Il n'est pas destiné à être désinfecté et/ou réutilisé. La réutilisation pourrait entraîner une contamination microbienne et des blessures potentielles pour le patient.
- Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif le rendant inutilisable et/ou défectueux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que rares, les effets indésirables potentiels suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif:

- infection/septicémie
- réaction allergique aux matériaux
- obstruction des voies respiratoires
- pneumonie par aspiration
- insertion bronchiale
- brûlures et chocs électriques
- épitaxie
- abrasion œsophagienne
- perforation de l'œsophage
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation d'une technique d'insertion ou de retrait incorrecte peut endommager le dispositif et entraîner une rétention de corps étranger.
- Une mauvaise utilisation ou un mauvais positionnement du dispositif peut produire des mesures de température imprecises qui pourraient entraîner une hyperthermie, une hypothermie ou un diagnostic erroné pour le patient.
- En cas de valeurs de température incorrectes ou de temps de réponse trop long, mettre la sonde au rebut et la remplacer.
- Intuber le patient avec la canule trachéale avant d'insérer le stéthoscope œsophagien.
- Informer le chirurgien qu'un stéthoscope œsophagien a été inséré.
- Lubrifier le stéthoscope avant l'insertion et utiliser les techniques médicales acceptées pour insérer et retirer o stethoscope.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne

tempo de resposta excessivo, descarte a sonda e a substitua.

- Intube o paciente com tubo traqueal antes de inserir o estetoscópio esofágico.
- Informe ao cirurgião que um estetoscópio esofágico foi inserido.
- Lubrifique o estetoscópio antes de inserção e use técnicas médicas aceitáveis durante a inserção e remoção do estetoscópio.
- Assegure-se de que o cabo e o conector não estejam úmidos e que as técnicas adequadas estejam sendo usadas durante os procedimentos eletrocirúrgicos para reduzir as correntes de interferência de radiofrequência e queimaduras potenciais para o paciente.
- Um eletrodo de aterramento dispersivo eletrocirúrgico adequado próximo ao local cirúrgico ativo deve ser conectado corretamente.
- Não entrelace 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 leituras incomuns ou inconsistentes de temperatura forem observadas, verifique as conexões. Se o problema não for resolvido, substitua as sondas de temperatura.
- Verifique o manual de uso do equipamento de monitoramento de temperatura para informações sobre o cumprimento da cláusula 5 do IEC 60601-1-2 – Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Distúrbios eletromagnéticos – exigências e testes.
- A sonda destina-se a ser usada com uma interface de cabos da marca DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova o Estetoscópio Esofágico com Sensor de Temperatura da embalagem estéril usando técnicas asepticas.
2. Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente antes de utilizar.
3. Lubrifique o balonete com um lubrificante solúvel em água adequado.
4. Insira o estetoscópio e guie-o até o esôfago.
5. Faça uma escuta em busca de vazamentos durante a inserção. Uma invasão da traqueia pode permitir que o ar escape ao redor do balonete do tubo traqueal. Não vede o vazamento. Remova o estetoscópio esofágico e reinsera-o. Para verificar o posicionamento correto, use um laringoscópio.
6. Ajuste a profundidade do estetoscópio no esôfago para maximizar os sons do coração e respiratórios.
7. Conecte a sonda de temperatura ao cabo de temperatura reutilizável adequado da DeRoyal®. Conecte o cabo ao monitor do paciente. Fixe o cabo usando o previsor.

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 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 des relevés de température inhabituels ou incohérents sont relevés, vérifier les connexions/branchements. Si cette vérification ne permet pas de résoudre le problème, remplacer les sondes de température.
- Consulter le mode d'emploi de l'équipement de contrôle de la température pour obtenir des informations concernant la conformité avec la clause 5 de la norme CEI 60601-1-2 – Dispositifs électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.
- La sonde est conçue pour être utilisée avec un câble d'interface de marque DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

MODE D'EMPLOI

1. Extraire le stéthoscope œsophagien avec capteur de température de son emballage stérile en appliquant une méthode aseptique.
2. Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
3. Lubrifier le ballonnet avec un lubrifiant hydro-soluble approprié.
4. Insérer le stéthoscope et le guider dans l'œsophage.
5. Déetecter à l'oreille l'existence d'une fuite des voies respiratoires lors de l'insertion. L'ouverture de la trachée peut permettre à l'air de s'échapper autour du ballonnet de la canule trachéale. Ne pas éternacher la fuite. Retirer le stéthoscope œsophagien et le réinsérer. Pour vérifier le positionnement correct, utiliser un laryngoscope.
6. Régler la profondeur du stéthoscope dans l'œsophage pour amplifier les bruits cardiaques et respiratoires.
7. Brancher la sonde de température au câble de température réutilisable DeRoyal® approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen de la pince pour drap.
8. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
9. Extraire la sonde avant le retrait de la canule trachéale en suivant la procédure médicale reconnue.
10. Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et

8. Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
9. Remova a sonda antes da extubação do tubo traqueal seguindo as técnicas médicas aceitáveis.
10. Desconecte a sonda (no conector) e descarte a sonda. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. Não puxe pelo cabo ou fio.

A SEGURANÇA EM RM NÃO FOI AVALIADA

A segurança do estetoscópio de esôfago com sensor de temperatura em RM não foi avaliada, assim, a sonda não é considerada segura para uso com RM.

ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- Temperatura de funcionamento: de 25 °C a 45 °C
- Faixa nominal de resultados: de 35 °C a 42 °C
- Faixa nominal estendida de resultados: de 25 °C a 35 °C e de 42 °C a 45 °C
- O local do corpo de referência é a temperatura corporal central.
- O local de medição é o esôfago.
- Precisão na faixa nominal de resultados: +/- 0,2 °C
- Precisão na faixa nominal estendida de resultados: +/- 0,3 °C
- Resposta de acordo com o tempo
 - A sonda de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
 - O tempo transitório máximo de aquecimento é de 2 minutos e 45 segundos.
 - O tempo transitório máximo de resfriamento é de 1 minuto e 45 segundos.

DESCRITORE

Elimine qualquer dispositivo utilizado de acordo com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais. Para o descarte seguro de dispositivos, siga o protocolo de sua instalação.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

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

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) 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 PROPÓSITO.**

LA SÉCURITÉ EN IRM N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE

La sécurité en IRM du stéthoscope œsophagien doté d'un capteur de température n'a pas été évaluée, c'est pourquoi la sonde est considérée comme incompatible IRM.

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 corporelle.
- Le site de mesure est l'œsophage.
- Précision dans la plage de sortie nominale : +/- 0,2 °C
- Précision dans la plage de sortie nominale étendue : +/- 0,3 °C
- Temps de réponse
 - La sonde de température a un mode de fonctionnement direct.
 - Le délai transitatoire maximal de chauffage est de 2 minutes et 45 secondes.
 - Le délai transitatoire maximal de refroidissement est de 1 minute et 45 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.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	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.**

STÉTHOSCOPE CESOPHAGIEN AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

	INCOMPATIBLE IRM
	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS REUTILISER
	STERILISÉE À L'OXIDE D'ÉTHYLENE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL

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

Le stéthoscope œsophagien DeRoyal® avec capteur de température est destiné à la surveillance systématique de la température corporelle, ainsi que des bruits cardiaques et respiratoires de patients sous anesthésie en insérant la tubulure du stéthoscope dans l'œsophage.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le stéthoscope œsophagien DeRoyal® avec capteur de température 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. Le patient doit être sous anesthésie.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La partie stéthoscope du dispositif est composée d'un tube en plastique de petit diamètre sur lequel est placé un ballonnet bleu souple. Lorsque le dispositif est inséré dans l'œsophage, le ballonnet facilite la transmission du son à un raccord Luer mûle à l'extrémité proximale de la tubulure à laquelle des stéthoscopes standard peuvent être fixés. Les stéthoscopes sont disponibles dans les unités Charrière 9, 12, 18 et 24 mm.

Un capteur de contrôle de la température est fixé à l'intérieur de la voie de la tubulure. Le connecteur 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 des configurations pour la série 400 afin d'être raccordé à un moniteur compatible. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.

INDICATIONS

Le stéthoscope œsophagien DeRoyal® avec capteur de température est indiqué pour la surveillance systématique de la température corporelle, ainsi que des bruits cardiaques et respiratoires de patients sous anesthésie en insérant la tubulure du stéthoscope dans l'œsophage.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du stéthoscope œsophagien peut