



GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS

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

Part#74-14906

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.

GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

	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® General Purpose Temperature Probe is to be used for routine monitoring of core body temperature.

PRODUCT DESCRIPTION

The General Purpose Temperature Probe consists of a temperature-sensing wire set that is enclosed within a small-diameter plastic tube for ease of application. The probe is available in 9 and 12 French sizes and may be inserted into the nasopharyngeal, esophageal, and rectal cavities.

The temperature monitoring sensor is located at the tip of the probe and secured inside the lumen of the tubing. The blue connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-approved 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.

SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

	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.

IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones.

USO PREVISTO

La sonda de temperatura multiuso DeRoyal® se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda de temperatura multiuso está compuesta por un conjunto de cables sensores de temperatura contenido dentro de un tubo de plástico de diámetro pequeño que facilita su aplicación. La sonda está disponible en tamaños de 9 y 12 Fr, y puede introducirse en la nasofaringe, el esófago y el recto.

Hay un sensor de control de temperatura situado en la punta de la sonda y asegurado dentro del lumen del tubo. El conector azul en el extremo proximal se comunica mediante cables aprobados por 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 Draeger/Siemens y las marcas Datex-Ohmeda® de GE.

CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES

The use of an esophageal probe may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery, and in patients undergoing a tracheostomy or insertion of an internal jugular catheter. Rectal placement is contraindicated in neonates and small infants due to possibility of colon perforation. Nasopharyngeal insertions not recommended for patients who are taking anticoagulants or when manipulation of mucosa is undesirable.

! WARNINGS

- Tracheal or bronchial insertion of the probe may cause airway obstruction and may be fatal if uncorrected. Correct placement may be verified with a laryngoscope.
- While adverse reactions are rare, the following have been reported to be associated with the use of temperature probes during insertion or while the device was in use:
 - airway obstruction
 - aspiration pneumonia
 - bronchial insertion
 - electrical burns
 - epistaxis
 - esophageal abrasion
 - esophageal perforation/colon perforation
 - rectal bleeding
 - stool insertion
 - tracheal insertion
 - trauma to pharynx
- May cause epistaxis (nosebleed). In the pregnant patient, children with large adenoids, and patients with clotting disorders, the incidence of epistaxis is high.
- The nasal mucosal temperature can vary based on exact location (i.e., anterior versus posterior mucosa) and respiratory cycle (i.e., inspiration versus expiration). The exact location and timing of the respiratory cycle should be noted and taken into consideration when using a nasopharyngeal or nasal temperature probe.
- Inspect packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use.

CAUTIONS

- If the probe is to be used in the esophagus on an

El uso de una sonda esofágica puede estar contraindicado en pacientes con divertículos o estenosis esofágicas, así como en recién nacidos o lactantes sometidos a cirugía del cuello y en pacientes sometidos a traqueotomía o a la implantación de un catéter yugular interno. La colocación rectal está contraindicada en los recién nacidos y lactantes debido al riesgo de perforar el colon. No se recomienda la inserción nasofaríngea en pacientes con tratamiento anticoagulante o en los que no se deba manipular la mucosa.

! ADVERTENCIAS

- La inserción traqueal o bronquial de la sonda puede obstruir las vías respiratorias, con desenlace incluso mortal si no se corrige. Es posible verificar su inserción correcta mediante un laringoscopia.
- Aunque las reacciones adversas son poco frecuentes, se han observado las siguientes reacciones durante la inserción o el uso de sondas de temperatura:
 - obstrucción de las vías respiratorias
 - neumonía aspirativa
 - inserción bronquial
 - quemaduras eléctricas
 - epistaxis
 - abrasión del esófago
 - perforación del esófago o del colon
 - rectorragia
 - inserción en las heces
 - inserción traqueal
 - traumatismo faríngeo
- Puede provocar epistaxis (hemorragia nasal). Las pacientes embarazadas, los niños con adenoides hipertrofiadas y los pacientes con problemas de coagulación corren un riesgo mayor de epistaxis.
- La temperatura de la mucosa nasal puede variar según la ubicación (por ejemplo, en la mucosa anterior respecto de la posterior) y según la fase respiratoria (por ejemplo, en la inspiración respecto de la espiración). Por tanto, cuando se usa la sonda de temperatura nasal o nasofaríngea, es necesario observar y considerar la ubicación exacta y la fase respiratoria.
 - Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

PRECAUCIONES

- Si la sonda debe utilizarse en el esófago en un paciente anestesiado, antes de introducir la sonda es necesario efectuar la intubación endotraqueal.

anesthetized patient, intubate the patient with the endotracheal tube before inserting the probe.

- Lubricate the probe with a medical grade water-soluble lubricant before insertion and use accepted medical techniques during insertion and removal of the probe.
- Take care to ensure that the cable and connector do not get wet and that 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 probe has inaccurate, unstable, or no temperature readings, discard and replace.
- The probe is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

MR COMPATIBILITY

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

DIRECTIONS FOR USE

- Remove the probe from its sterile package.
- Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor.
- Lubricate the probe tip with a suitable water soluble lubricant.
- Insert the probe and guide it into either the rectum, esophagus, nostrils or nasopharynx cavity.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable temperature cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using drape clip.
- Follow the directions for use of the patient

- Lubrique la sonda antes de su inserción con un lubricante hidrosoluble para uso médico y emplee técnicas médicas aceptadas durante las operaciones de inserción y extracción.
- Asegúrese de que el cable y el conector no se mojen y adopte las técnicas adecuadas durante los procedimientos electroquirúrgicos para reducir la corriente de interferencia de radiofrecuencia y las posibles quemaduras al paciente.
- Es necesario conectar correctamente un electrodo dispersivo de retorno para electrobisturri cerca del campo quirúrgico activo.
- NO** entrelace los cables, especialmente los cables del monitor, con los del electrobisturri.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse afectado momentáneamente durante la activación del electrobisturri. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
- Si la sonda produce lecturas de temperatura imprecisas, poco estables o inexistentes, deséchela y reemplácela.
- El uso previsto de la sonda es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. 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

- Extraiga la sonda de su envase estéril.
- Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
- Lubrique el extremo de la sonda con un lubricante hidrosoluble apropiado.
- Inserte la sonda y guíela a lo largo bien del recto, bien del esófago, las fosas nasales o la nasofaringe.
- Conecte la sonda de temperatura al cable reutilizable apropiado de DeRoyal. Conecte el cable al monitor del paciente. Fije el cable utilizando una pinza para paños.
- Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de la temperatura del paciente.
- Si se ha utilizado en el esófago, extraiga la sonda

temperature monitor instrument.

- If used in the esophagus, 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 on cable or wire.
- This probe is **NOT** reusable.
- Dispose of probe according to facility protocol.

OPERATING SPECIFICATIONS

- Rated output range: 25° to 45° Celsius
- The reference body site is the core body temperature.
- The measuring site(s) are Esophagus, Rectum, or Nasopharynx.
- Accurate to +/- 0.2° Celsius
- Time response:
 - The temperature probe has a direct mode of operation.
 - The maximum heating transient time is 1 minute
 - The maximum cooling transient time is 30 seconds

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°C TO + 55°C
	OPERATING TEMPERATURE: 25°C 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.**

- antes de retirar el tubo endotraqueal mediante una técnica médica aprobada.
- Desconecte la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectarla, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable o hilo.
- Esta sonda **NO** es reutilizable.
- Elimine la sonda de acuerdo con el protocolo de su centro.

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Rango operativo: 25° a 45° Celsius
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- Los lugares de medición son el esófago, el recto o la nasofaringe.
- Preciso en +/- 0.2° Celsius
- Tiempo de respuesta:
 - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
 - El tiempo máximo de calentamiento es 1 minuto
 - El tiempo máximo de enfriamiento es 30 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.**

SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS

	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 OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

IMPORTANTE

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

A sonda de temperatura para finalidades gerais DeRoyal® deve ser usada para monitoramento de rotina da temperatura corporal central.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda de temperatura para uso geral consiste em um conjunto de fios sensores de temperatura, que é colocado dentro de um tubo plástico de pequeno diâmetro para facilitar a aplicação. A sonda está disponível nos tamanhos franceses 9 e 12 e pode ser inserida nas cavidades nasofaríngea, esofágica e retal.

O sensor de monitoramento de temperatura está situado na ponta da sonda e preso dentro do lúmen da tubulação. O conector azul na extremidade proximal faz interface com os cabos aprovados pela 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 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®.

SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

	NE PAS REESTÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER
	STERILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	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.

IMPORTANT

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

La sonde de température universelle DeRoyal® est utilisée pour la surveillance routinière de la température interne du corps.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde de température à usage général se compose d'un jeu de fils de détection de température qui se trouve dans un tube en plastique de petit diamètre pour faciliter l'application. La sonde est disponible dans les tailles françaises 9 et 12 et peut être insérée dans les cavités nasopharyngienne, œsophagienne et rectale.

Le capteur de contrôle de la température est situé à la pointe de la sonde et est fixé à l'intérieur de la voie de la tubulure. Le connecteur bleu au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles approuvés par DeRoyal afin d'être raccordé à une unité de contrôle pour 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 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®.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de uma sonda esofágica pode ser contraindicado em pacientes com divertículo esofágico ou estenose, em bebês ou crianças pequenas sendo submetidas a cirurgias do pescoço e em pacientes sendo submetidos à traqueostomia ou inserção de um cateter na jugular interna. A colocação no reto é contraindicada em bebês e crianças pequenas devido à possibilidade de perfuração do cólon. A colocação nasofaríngea não é recomendada em pacientes que estejam tomando anticoagulantes ou quando a manipulação da mucosa não é desejada.

! AVISOS

- A colocação traqueal ou bronquial da sonda pode causar obstrução das vias respiratórias e pode ser fatal caso não seja corrigida. A colocação correta deve ser verificada com um laringoscópio.
- Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes situações foram associadas ao uso das sondas de temperatura durante a colocação ou enquanto o dispositivo está em uso:
 - obstrução das vias aéreas
 - pneumonia por aspiração
 - colocação bronquial
 - queimaduras elétricas
 - epístaxe
 - lesão esofágica
 - perfuração do cólon/esofágica
 - hemorragia retal
 - colocação fecal
 - colocação traqueal
 - trauma à faringe
- Pode causar epístaxe (hemorragia nasal). Em pacientes grávidas, crianças com adenoides grandes e pacientes com distúrbios de coagulação, a possibilidade de epístaxe é alta.
- A temperatura da mucosa nasal pode variar consoante a localização exata (isto é, anterior ou posterior à mucosa) e ciclo respiratório (isto é, inspiração versus expiração). A localização e o momento do ciclo respiratório devem ser registrados e levados em consideração ao usar uma sonda de temperatura nasal ou nasofaríngea.
 - Inspeccione a embalagem para ver se há algum dano e o produto, para ver se há danos, contaminação ou peças faltando antes de usar.

PRECAUÇÕES

- Se a sonda for usada no esôfago em um paciente anestesiado, entube o paciente com o tubo

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'une sonde œsophagienne peut être contre-indiquée chez les patients présentant une sténose ou un diverticule œsophagien, chez les nouveau-nés et les jeunes enfants sous chirurgie cervicale et chez les patients sous trachéotomie ou équipés d'un cathéter jugulaire interne. L'insertion rectale est contre-indiquée chez les nouveau-nés et les jeunes enfants en raison des risques de perforation du colon. L'insertion nasopharyngienne n'est pas recommandée chez les patients sous traitement anticoagulant ou lorsqu'une manipulation de la muqueuse n'est pas souhaitable.

! AVERTISSEMENTS

- L'insertion trachéale ou bronchiale de la sonde peut provoquer l'obstruction des voies respiratoires, qui peut être fatale sans intervention corrective. Le placement correct peut être vérifié avec un laryngoscope.
- Bien que les effets indésirables soient rares, les suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif :
 - obstruction des voies respiratoires
 - pneumonie par aspiration
 - insertion bronchiale
 - brûlures électriques
 - épistaxis
 - abrasion œsophagienne
 - perforation de l'œsophage/du colon
 - saignement rectal
 - insertion dans les selles
 - insertion trachéale
 - traumatisme du larynx
- Peut provoquer l'épistaxis (saignement nasal). Chez les patientes enceintes, les enfants présentant des amygdales volumineuses et les patients présentant des troubles de la coagulation, l'incidence d'épistaxis est élevée.
- La température mucoasale nasale peut varier en fonction de l'emplacement exact (c.-à-d. muqueuse antérieure plutôt que postérieure) et du cycle respiratoire (c.-à-d. inspiration plutôt qu'expiration). L'emplacement exact et la séquence du cycle respiratoire doivent être notés et pris en considération lors de l'utilisation de la sonde de température nasopharyngienne ou nasale.
 - Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, que le produit n'est pas contaminé ou qu'il ne manque pas des pièces avant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS

- Si la sonde doit être utilisée dans l'œsophage d'un

endotraqueal antes de inserir a sonda.

- Lubrifique a sonda com lubrificante médico solúvel em água antes da colocação e use técnicas médicas aceitáveis durante a inserção e remoção da sonda.
- Assegure-se 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 frequências de rádio e as queimaduras potenciais para o paciente.
- Um eletrodo eletrocirúrgico de aterramento dispersivo adequado deve estar apropriadamente conectado próximo ao local cirúrgico ativo.
- NAO** 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 a sonda apresentar leituras imprecisas, instáveis ou sem temperatura, descarte e substitua o produto.
- A sonda destina-se ao uso com uma interface de cabos aprovada pela DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

MR COMPATIBILIDADE RM

- A sonda de temperatura para uso geral DeRoyal® não foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foi testada quanto ao aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança da Sonda GP em um ambiente de RM é desconhecida. O escaneamento de um paciente com este dispositivo médico pode resultar em ferimentos.

INSTRUÇÕES DE USO

- Remova a sonda da embalagem estéril.
- Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente antes de utilizar.
- Lubrifique a extremidade da sonda com um lubrificante solúvel em água adequado.
- Insira a sonda e guie-a até a cavidade retal, esofágica, nasal ou nasofaríngea.
- Conecte a sonda de temperatura ao cabo de temperatura reutilizável adequado da DeRoyal. Conecte o cabo ao monitor do paciente. Fixe o cabo usando um clip para reposteiro.

patient anesthésié, intuber le patient avec un tube endotrachéal avant d'insérer la sonde.

- Lubrifier la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau de qualité médicale avant l'insertion et utiliser les techniques médicales acceptées pour insérer et retirer la sonde.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne 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. Des valeurs de température inhabituelles doivent être vérifiées.
- Si les valeurs de la sonde sont inexactes, instables ou absentes, jeter la sonde et le remplacer.
- La sonde est conçue pour être utilisée avec des câbles d'interface approuvés par DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

MR COMPATIBILITÉ IRM

- La sécurité et la compatibilité de la sonde de température universelle 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 universelle dans l'environnement IRM est inconnue. Effectuer un examen à un patient qui possède ce dispositif médical peut causer des blessures au patient.

INSTRUZIONI D'UTILISAZIONE

- Estrarre la sonda da sonde di imballaggio sterile.
- Verificare la compatibilità della sonda, del cavo d'interfaccia e del monitor del paziente prima di utilizzarla.
- Lubrificare la punta della sonda con un lubrificante idrosolubile appropriato.
- Inserire la sonda e la guidare nella cavità rettale, l'oesofago, le narine o la cavità nasofaringea.
- Raccordare la sonda di temperatura al cavo riutilizzabile /DeRoyal appropriato. Brancher ensuite le

- Seguire le istruzioni di uso dello strumento monitor di temperatura del paziente.
- Se for usado no esôfago, remova a sonda antes da extubação do tubo traqueal seguindo as técnicas médicas aceitáveis.
- Desconecte a sonda (no conector) e a descarte.
- Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NAO** puxe pelo cabo ou fio. Essa sonda **NAO** é reutilizável.
- Descarte a sonda de acordo com o protocolo do local.

ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- Faixa nominal de resultados: de 25 a 45° Celsius
- O local do corpo de referência é a temperatura corporal central.
- O(s) local(is) de medição são esôfago, reto ou nasofaringe.
- Precisão de +/- 0,2 ° Celsius
- Tempo de resposta:
 - A sonda de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
 - O tempo transitório máximo de aquecimento é de 1 minuto
 - O tempo máximo transitório de resfriamento é de 30 segundos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	UNIDADE 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 PROPÓSITO.**

câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen d'une pince pour drap.

- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
- En cas d'utilisation dans l'œsophage, extraire la sonde avant le retrait de la canule trachéale en suivant la procédure médicale reconnue.
- 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.
- Cette sonde **N'EST PAS** réutilisable.
- Éliminer la sonde conformément au protocole de l'établissement.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMENTO

- Plage de sortie nominale : 25° à 45° Celsius
- Le site corporel de référence est la température corporelle.
- Les sites de mesure sont l'œsophage, le rectum ou le nasopharynx.
- 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 1 minute
 - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 30 secondes

CONDIZIONI DE STOCKAGE E DI TRASPORTO

	GRADIR 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

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (20) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUAISIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESA LE GARANZIE DI COMMERCIALIZAÇÃO O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**