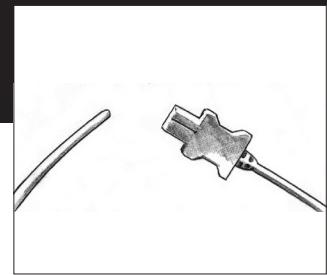


DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE



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 2/2025
©2025 DeRoyal Industries, Inc.

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

- bronchial insertion
- electrical burns
- epistaxis
- mucosal abrasion
- esophageal perforation/colon perforation
- rectal bleeding
- stool insertion
- tracheal insertion
- trauma to pharynx

CAUTIONS

- If the probe is to be used in the esophagus on an anesthetized patient, intubate the patient with the endotracheal tube before inserting the probe.
- Improper use or positioning of the device can produce inaccurate temperature readings that could result in patient hyperthermia, hypothermia, or an inaccurate diagnosis.
- 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.

WARNINGS

The General Purpose Probe's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

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

INDICACIONES

La sonda multiuso DeRoyal® está indicada para el monitoreo de la temperatura corporal central a través de la cavidad nasofaringea, esofágica y rectal.

CONTRAINDICACIONES

El uso de una sonda multiuso puede estar contraindicado en pacientes con divertículos o estenosis esofágicas, así como en recién nacidos o niños pequeños sometidos a cirugía del cuello y en pacientes sometidos a traqueotomía o a implantación de un catéter yugular interno. La colocación rectal está contraindicada en los recién nacidos y niños pequeños debido al riesgo de perforar el colon. Se recomienda evitar la colocación nasofaringea en pacientes con terapia anticoagulante o cuando sea perjudicial la manipulación de la mucosa.

ADVERTENCIAS

- La inserción traqueal o bronquial de la sonda puede obstruir las vías respiratorias de manera fatal si no se corrige. Es posible comprobar la implantación mediante un laringoscopio.
- Puede provocar epistaxis (hemorragia nasal). Las pacientes embarazadas, los niños con adenoides hipertróficas 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 lo tanto, cuando se usa la sonda nasofaringea es necesario observar y considerar la ubicación exacta y la fase respiratoria.
- 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.
- 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.
- Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

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:

- reacción alérgica a los materiales
- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonitis por aspiración
- inserción bronquial
- quemaduras eléctricas
- epistaxis
- abrasión de la mucosa

ES: SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

PT: SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS

reusable temperature cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using a drape clip.

6. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
7. When temperature monitoring is completed, carefully remove the probe.
8. If used in the esophagus, remove the probe prior to extubation of the tracheal tube following accepted medical technique.
9. Once temperature monitoring is no longer needed, 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.

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, or Nasopharynx.
- 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 1 minute
 - The maximum cooling transient time is 30 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.**

7. Cuando haya concluido el monitoreo de la temperatura, retire la sonda con cuidado.
8. Si se ha utilizado en el esófago, extraiga la sonda antes de retirar el tubo endotráqueal mediante una técnica médica aprobada.
9. Cuando ya no sea necesario monitorear la temperatura, desconecte la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujeté ambos conectores con firmeza y tire de ellos. NO tire del cable.

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.
- Los lugares de medición son el esófago, el recto o la nasofaringe.
- 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 1 minuto.
 - El tiempo máximo de enfriamiento es de 30 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 establezca 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 ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

	MR UNSAFE
	DO NOT STERILIZE
	DO NOT REUSE
	STERILE/EQ
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	RX ONLY
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.

INTENDED USERS

The DeRoyal® General Purpose Temperature Probe is intended to be used only by a licensed practitioner or trained healthcare professionals.

PATIENT TARGET GROUP(S)

The DeRoyal® General Purpose Temperature Probe is intended for pediatric and adults. Patient must be anesthetized if used in the esophagus.

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.

SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

	NO SEGURO PARA RM
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON OXÍDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA RECETACIÓN 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

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

USUARIOS PREVISTOS

La sonda de temperatura multiuso DeRoyal® es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

La sonda de temperatura multiuso DeRoyal® está diseñada para pacientes pediátricos y adultos. El paciente debe estar anestesiado si se utiliza en el esófago.

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 monitoreo de la 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 de la 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 o 700.

SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS

	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.

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 ou da temperatura da pele.

USUÁRIOS PREVISTOS

A Sonda de Temperatura para Finalidades Gerais DeRoyal® destina-se a ser utilizada por técnicos autorizados ou profissionais de saúde treinados.

GRUPO(S) ALVO DE PACIENTES

A Sonda de Temperatura para Finalidades Gerais DeRoyal® é destinada a crianças e adultos. O paciente deve ser anestesiado se o dispositivo for utilizado no esôfago.

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 nasofaringea, esofágica e retal.

O sensor de monitoramento de temperatura está situado na ponta da sonda e preso dentro do lumen 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 cabos da marca DeRoyal para conexão com monitores compatíveis das séries YSI 400 ou 700.

INDICAÇÕES

A Sonda de Temperatura para Finalidades Gerais DeRoyal® destina-se a ser utilizada para monitoramento da temperatura corporal interna através das cavidades nasofaringea, esofágica e retal.

CONTRAINDICAÇÕES

Use uma sonda de uso geral no esôfago 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 colôn. A colocação nasofaringea 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.
- Pode causar epistaxe (hemorragia nasal). Em pacientes grávidas, crianças com adenoides grandes e pacientes com distúrbios de coagulação, a possibilidade de epistaxe é alta.
- A temperatura da mucosa nasal pode variar consonante 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 exatos devem ser registrados e levados em consideração ao usar uma sonda nasofaringea.
- 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.
- 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.
- Inspeccione a embalagem para ver se há algum dano e o produto, para ver se há danos, contaminação ou peças faltando antes de usar.

REAÇÕES ADVERSAS

Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes são reações adversas associadas ao uso das sondas de temperatura durante a colocação ou enquanto o dispositivo está em uso:

- infecção/sepsis
- reação alérgica a materiais
- obstrução das vias aéreas
- pneumonia por aspiração
- colocação bronquial
- queimaduras elétricas
- epistaxe
- abrasão da mucosa
- perfuração do colôn/esofágica
- hemorragia retal
- colocação fecal
- colocação traqueal
- trauma à faringe

CUIDADOS

- Se a sonda for usada no esôfago em um paciente anestesiado, entube o paciente com o tubo endotracheal antes de inserir a sonda.
- O uso ou posicionamento inadequado do dispositivo pode produzir leituras de temperatura imprecisas que podem resultar em hipotermia ou hipotermia do paciente ou em um diagnóstico impreciso.
- 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 de aterramento eletroquirúrgico adequado próximo ao local cirúrgico ativo deve ser conectado corretamente.
- **NÃO** entrelace os cabos, especialmente os do monitor, com os cabos da unidade eletroquirúrgica.

SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

	INCOMPATIBLE IRM
	NE PAS RESTERILISER
	NE PAS REUTILISER
	STERILISÉE À L'OXYDE 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 AGRÉ.

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

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

UTILISATEURS PRÉVUS

La sonde de température universelle DeRoyal® est destinée à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

GRUPO(S) CIBLE(S) DE PATIENTS

La sonde de température universelle DeRoyal® est destinée aux patients pédiatriques et adultes. Le patient doit être sous anesthésie si la sonde est utilisée dans lœsophage.

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 emballé en plastique de petit diamètre pour faciliter l'application. La sonde est disponible dans les tailles 9 et 12 French et peut être insérée dans les cavités nasopharyngée, 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 tubulation. Le connecteur bleu au niveau de l'extémité 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.

INDICATIONS

La sonde universelle DeRoyal® est indiquée pour la surveillance de la température corporelle via les cavités nasopharyngée, œsophagienne et rectale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'une sonde universelle dans lœsophage 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 de 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.

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.**

AVISOS

- A operação do monitor de temperatura do paciente pode ser temporariamente afetada durante as ativações eletroquirúrgicas. 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 A SEGURANÇA EM RM NÃO FOI AVALIADA

A segurança da Sonda de uso geral em RM não foi avaliada, assim, a sonda não é considerada segura para uso com RM.

INSTRUÇÕES DE USO

- Remova a sonda esterilizada da embalagem.
- Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente.
- Lubrifique a extremidade da sonda com um lubrificante solúvel em água adequado.
- Insira a sonda e guide-a até a cavidade retal, esofágica ou nasofaringea.
- 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 prender.
- Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
- Quando o monitoramento de temperatura for concluído, remova cuidadosamente a sonda.
- Se for usado no esôfago, remova a sonda antes da extubação do tubo traqueal seguindo as técnicas médicas aceitáveis.
- Quando o monitoramento de temperatura não for mais necessário, desconecte a sonda (no conector) e descarte-a. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NÃO puxar pelo cabo ou fio.**

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(s) local(is) de medição são esôfago, reto ou nasofaringe.
- Precisão na faixa nominal de resultados: +/- 0,2 °C
- Precisão na faixa nominal estendida de resultados: +/- 0,3 °C
- 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

DESCARTE

Elimine qualquer dispositivo utilizado de acordo com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais. Para 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

- 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 LA SÉCURITÉ EN IRM N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE

La sécurité en IRM de la sonde universelle n'a pas été évaluée, c'est pourquoi la sonde est considérée comme incompatible IRM.

MODE D'EMPLOI

- Extraire la sonde de son emballage stérile.
- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
- Lubrifier la pointe de la sonde avec un lubrifiant hydro-soluble approprié.
- Insérer la sonde et la guider dans le rectum, lœsophage ou la cavité nasopharyngée.
- 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 d'une pince de champ.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
- Une fois la surveillance de la température terminée, retirer délicatement la sonde.
- En cas d'utilisation dans lœsophage, extraire la sonde avant le retrait de la canule traquéale en suivant la procédure médicale reconnaissable.
- Une fois que la surveillance de la température n'est plus nécessaire, débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer directement sur le câble ou le fil.

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.
- Les sites de mesure sont lœsophage, le rectum ou le nasopharynx.
- Precision dans la plage de sortie nominale: +/- 0,2 °C
- Precision dans la plage de sortie nominale étendue: +/- 0,3 °C
- Temps de réponse:
 - La sonde de température a um modo de funcionamento direto.
 - O delai transitório maximal de chauffage est de 1 minute
 - O delai transitório maximal de refroidissement est de 30 secondes

ÉLIMINATION

Eliminer 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.**