

ESOPHAGEAL STETHOSCOPE WITH TEMPERATURE SENSOR

ESTETOSCOPIO ESOFÁGICO CON SENSOR DE TEMPERATURA

STÉTHOSCOPE (ESOPHAGIEN) AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

ESTETOSCÓPIO ESOFÁGICO COM SENSOR DE TEMPERATURA

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 11/2020

©2020 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved.

DeRoyal, the DeRoyal logo and Improving Care. Improving Business are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ESOPHAGEAL STETHOSCOPE WITH TEMPERATURE SENSOR

	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT REUSE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT 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 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.

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 or 700 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

CONTRAINDICATIONS

The use of an esophageal stethoscope may be

ESTETOSCOPIO ESOFÁGICO CON SENSOR DE TEMPERATURA

	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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El sensor de control 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 de control de temperatura se encuentra disponible para las configuraciones con series 400 y 700 para su conexión con una unidad de control compatible. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

CONTRAINDICACIONES

El uso de un estetoscopio esofágico puede estar contraindicado en pacientes con divertículos o

contraindicado en pacientes con 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.

! WARNINGS

- Tracheal or bronchial insertion of stethoscope may cause airway obstruction and may be fatal if uncorrected. Correct placement may be verified with a laryngoscope.
- DO NOT** use if package is open or damaged.

ADVERSE REACTIONS

While adverse reactions are rare, the following have been associated with use of an esophageal stethoscope with temperature sensor during insertion or while the device was still in use:

- airway obstruction
- aspiration pneumonitis
- bronchial insertion
- electrical burns and shock
- epitaxis
- esophageal abrasion
- esophageal perforation
- tracheal insertion
- trauma to pharynx

CAUTIONS

- 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

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, además de en pacientes cuyas condiciones no permitan la inserción segura del estetoscopio en el esófago.

! ADVERTENCIAS

- La inserción traqueal o bronquial del estetoscopio puede obstruir las vías respiratorias, con desenlace incluso mortal si no se corrige. Es posible verificar su inserción correcta mediante un laringoscopio.
- NO** lo utilice si el envase está abierto o dañado.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque las reacciones adversas son poco frecuentes, se han observado las siguientes reacciones durante la inserción o el uso de un estetoscopio esofágico con sensor de temperatura:

- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonía aspirativa
- inserción bronquial
- quemaduras y descargas eléctricas
- epitaxis
- abrasión del esófago
- perforación esofágica
- inserción traqueal y
- traumatismo faríngeo

PRECAUCIONES

- Si se producen lecturas de temperatura inexactas o un tiempo de respuesta excesivo, deseche la sonda y sustitúyala.
- 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.
- 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 electrobisturí cerca del campo quirúrgico activo.

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.
- Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
- Lubricate the cuff with 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.
- 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.
- Dispose of probe according to facility protocol.

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

Rated output range: 25 to 45° Celsius
The reference body site is the core body temperature.
The measuring site is the esophagus.
Accurate to +/- 0.2° Celsius

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.

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

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.**

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.

- Elimine la sonda de acuerdo con el protocolo de su centro.

- 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.
- Elimine la sonda de acuerdo con el protocolo de su centro.

NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RM

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

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Intervalo nominal de salida: de 25 a 45 °C
El lugar corporal de referencia es la temperatura corporal central.
El lugar de medición es el esófago.
Precisión de +/- 0,2 °C

Tiempo de respuesta

- La sonda de temperatura tiene un modo de funcionamiento directo.
- El tiempo máximo de calentamiento transitorio es 2 minutos con 45 segundos.
- El tiempo máximo de enfriamiento transitorio es 1 minuto con 45 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

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.**

ESTETOSCÓPIO ESOFÁGICO COM SENSOR DE TEMPERATURA

	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 UM MEDICAMENTO PRESCRITO POR 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 DeRoyal® com sensor de temperatura deve ser usado para o monitoramento de rotina da temperatura corporal interna, bem como para monitorar os sons cardíacos e respiratórios em um paciente anestesiado, inserindo o tubo do estetoscópio no esôfago.

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 configurações de série 400 ou 700 para conexão a uma unidade de monitoramento compatível. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES

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 submetidas 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.
- NÃO** utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

REAÇÕES ADVERSAS

Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes situações foram associadas ao uso de um estetoscópio esofágico com sensor de temperatura durante a inserção ou enquanto o dispositivo está em uso:

- obstrução das vias aéreas
- pneumonia por aspiração
- inserção brônquica
- queimaduras elétricas e choque
- epistaxe
- abrasão esofágica
- perfuração esofágica
- inserção traqueal
- trauma na faringe

PRECAUÇÕES

- Em caso de leituras de temperatura incorretas ou 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 eletrocirúrgico de aterramento dispersivo adequado deve estar apropriadamente

CONTRE-INDICAÇÕES

L'utilisation du stéthoscope œsophagien 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, 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.
- NE PAS** si l'emballage est ouvert ou endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bien qu'ils soient rares, les effets indésirables suivants ont été associés à l'utilisation d'un stéthoscope œsophagien avec capteur de température lors de son insertion ou en cours d'utilisation :

- obstruction des voies respiratoires
- pneumonie par aspiration
- insertion bronchiale
- chocs et brûlures électriques
- épistaxis
- abrasion œsophagienne
- perforation de l'œsophage
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx

PRECAUTIONS

- En cas de valeurs de température incorrectes ou de temps de réponse trop long, mettez la sonde au rebut et la remplacez.
- Intuber le patient avec la canule trachéale avant d'insérer le stéthoscope œsophagien.
- Informez 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 le stéthoscope.
- Veillez à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et utiliser des techniques appropriées pendant les interventions électrocirurgicales afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre

- connectado próximo ao local cirúrgico ativo.
- 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 o 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

- Remova o estetoscópio esofágico com sensor de temperatura da embalagem estéril.
- Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente antes de utilizar.
- Lubrifique o balonete com um lubrificante solúvel em água adequado.
- Insira o estetoscópio e guie-o até o esôfago.
- 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 vedar o vazamento. Remova o estetoscópio esofágico e reinsira-o. Para verificar o posicionamento correto, use um laringoscópio.
- Ajuste a profundidade do estetoscópio no esôfago para maximizar os sons do coração e respiratórios. 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 clipe para reposteiro.
- Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
- 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. **NÃO** puxe pelo cabo ou fio.
- Descarte a sonda de acordo com o protocolo do local.

une électrode électrochirurgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire concerne.

- 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.

INSTRUÇÕES D'UTILIZAÇÃO

- Extraire le stéthoscope œsophagien avec capteur de température de son emballage stérile.
- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
- Lubrifier le ballonnet avec un lubrifiant hydrosoluble approprié.
- Insérer le stéthoscope et le guider dans l'œsophage.
- Détecter 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 étanchéifier la fuite. Retirer le stéthoscope œsophagien et le réinsérer. Pour vérifier le positionnement correct, utiliser un laryngoscope.
- Régler la profondeur du stéthoscope dans l'œsophage pour amplifier les bruits cardiaques et respiratoires.
- Raccorder la sonde de température au câble réutilisable DeRoyal® approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble

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.







ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Faixa nominal de resultados: de 25 a 45° Celsius
O local de referência no corpo é a temperatura corporal interna.
O local de medição é o esôfago.
Precisão de +/- 0,2° Celsius

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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

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 QUALQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

- Respecter les instructions d'utilisation relatives au moniteur de température du patient.
- 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 la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer directement sur le câble ou le fil.
- Éliminer la sonde conformément au protocole de l'établissement.

LA SECURITE EN IRM N'A PAS ETE EVALUEE

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.







CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Plage de sortie nominale : 25 à 45° Celsius
Le site corporel de référence est la température corporelle.
Le site de mesure est l'œsophage.
Précision 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 2 minutes et 45 secondes.
- Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 1 minute et 45 secondes.






CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

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

STÉTHOSCOPE ŒSOPHAGIEN AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR UN MÉDECIN OU 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 sonde 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.

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 mâle 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 les configurations des séries 400 ou 700 afin d'être raccordé à une unité de contrôle compatible. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.