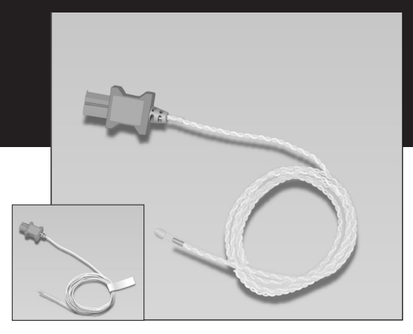
DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

ES: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

DE: NASOPHARYNGEALE TEMPERATURSONDE

IT: SONDA DI TEMPERATURA RINOFARINGEA

PT: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

NL: NASOFARYNGEALE TEMPERATUURSONDE

SE: TEMPERATURPROB FÖR NÄS-SVALGHÅLA

TR: NAZOFARİNJEAL SICAKLIK PROBU

EL: ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΣ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

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

CE 2460

EC REP **MedEnvoy Global B.V.**
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM the Hague
The Netherlands

PART#74-14908G I REVISED 10/23

EN: ENGLISH

NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT REUSE
MD	**MEDICAL DEVICE**
STERILE EO	**STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE**
Latex	**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® Nasopharyngeal Temperature Probe is to be used for routine monitoring of core body temperature.

PRODUCT DESCRIPTION
Probe is inserted nasally. It is sterile, individually packaged, and comes in different sensor types. It has a low-friction surface finish to improve ease of insertion. The temperature sensor, beneath the distal tip, is highly accurate and designed to be compatible with the temperature monitor using the appropriate DeRoyal® reusable interface cable.

CONTRAINDICATIONS
- The use of this device in the nasopharynx cavity may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery and in patients undergoing a tracheotomy or insertion of an internal jugular catheter.
- Nasopharyngeal insertion is not recommended for patients who are taking anticoagulants or when manipulation of mucosa is undesirable.
- **DO NOT** use rectally.

WARNINGS
- Not tested for use in MR environments. Use in an MR environment may cause burn to patient or other serious injury.
- Inspect packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use.
- 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 pneumonitis
  - bronchial insertion
  - electrical burns
  - epistaxis
  - esophageal abrasion
  - esophageal perforation
  - 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 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 temperature probe.

CAUTIONS
- 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 nasopharyngeal probe is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

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

DIRECTIONS FOR USE
1. Remove the Nasopharyngeal Temperature Probe from its sterile package.
2. Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor.
3. Lubricate the probe tip with a suitable water soluble lubricant.
4. Insert the probe and guide it through the nasal cavity into the nasopharynx cavity.
5. 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.
6. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
7. 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.
8. This probe is **NOT** reusable.
9. Discard 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 is the nasopharynx.
- Accurate to +/- 0.2° Celsius
- Time response:
  - The temperature probe has a direct mode of operation.
  - The maximum heating transient time is 40 seconds.
  - 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.**

ES: ESPAÑOL

SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
MD	**DISPOSITIVOS MÉDICOS**
STERILE EO	**ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO**
Latex	**NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	**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 nasofaríngea DeRoyal® se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
La sonda se inserta en las vías nasales. Es estéril, se envasa individualmente y se presenta en diferentes tipos de sensor. Tiene una superficie de baja fricción para facilitar su inserción. El sensor de temperatura colocado debajo del extremo distal es sumamente preciso y está diseñado para ser compatible con el monitor de temperatura mediante el correspondiente cable de interfaz reutilizable DeRoyal®.

CONTRAINDICACIONES
- El uso de este producto en la cavidad nasofaríngea 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 la implantación de un catéter yugular interno.
- Se recomienda evitar la colocación nasofaríngea en pacientes con terapia anticoagulante o cuando sea perjudicial la manipulación de la mucosa.
- **NO** es apto para uso rectal.

ADVERTENCIAS
- No ha sido probado para el uso en entornos de RM. El uso en entornos de RM podría causar quemaduras u otras lesiones graves al paciente.
- Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.
- 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 hipertróficas y los pacientes con problemas de coagulación corren un riesgo mayor de epistaxis.
- La temperatura de la mucosa 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 nasofaríngea es necesario observar y considerar la exacta ubicación y la fase respiratoria.

PRECAUCIONES
- 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 electrobisturí cerca del campo quirúrgico activo.
- **NO** entrelace los cables, especialmente los cables del monitor, con los del electrobisturí.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse afectado momentáneamente durante la activación del electrobisturí. 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 nasofaríngea es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

COMPATIBILIDAD CON RM
- La seguridad y compatibilidad de la sonda de temperatura 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 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
1. Extraiga la sonda de temperatura nasofaríngea de su envase estéril.
2. Verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
3. Lubrique el extremo de la sonda con un lubricante hidrosoluble apropiado.
4. Inserte la sonda y guíela por la fosa nasal dentro de la cavidad nasofaríngea.
5. Conecte la sonda de temperatura al correspondiente cable de temperatura reutilizable DeRoyal. Conecte el cable al monitor del paciente. Fije el cable utilizando una pinza para paños.
6. Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
7. Desenchufe la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
8. Esta sonda **NO** es reutilizable.
9. Deséchela siguiendo el protocolo de su centro médico.

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO
- Rango operativo: 25° a 45° Celsius
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- El lugar de medición es 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 40 segundos.
  - 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 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 COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FR: FRANÇAIS

SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER
MD	**DISPOSITIF MÉDICAUX**
STERILE EO	**STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE**
Latex	**NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL**
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	**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 nasopharyngée DeRoyal® est utilisée pour la surveillance ordinaire de la température interne du corps.

DESCRIPTION DU PRODUIT
La sonde est introduite dans le nez. Elle est stérile, sous emballage individuel et proposée avec différents types de capteur. Sa finition de surface à faible friction permet d'optimiser son insertion. Le capteur de température, sous la pointe distale, est extrêmement précis et conçu pour être compatible avec le moniteur de température en utilisant le câble d'interface réutilisable DeRoyal® approprié.

CONTRE-INDICATIONS
- L'utilisation de ce dispositif dans la cavité nasopharyngienne 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 nasopharyngienne n'est pas recommandée chez les patients sous traitement anticoagulant ou lorsqu'une manipulation de la muqueuse n'est pas souhaitable.
- **NE PAS** utiliser par voie rectale.

AVERTISSEMENTS
- Non testée pour utilisation en environnement RM. L'utilisation dans un environnement RM peut brûler le patient ou provoquer d'autres blessures graves.
- 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.
- 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 côlon
  - 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 de la muqueuse peut varier en fonction de l'emplacement exact (c.-à-d. muqueuse antérieure ou postérieure) et du cycle respiratoire (c.-à-d. inspiration ou 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 nasopharyngée.

PRÉCAUTIONS
- 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.

COMPATIBILITÉ IRM
- La sécurité et la compatibilité de la sonde de température DeRoyal® **N'ONT PAS** été testées dans des conditions de résonance magnétique. Le chauffage, la migration ou les artéfacts d'image de la sonde n'ont pas été testés(e) dans des conditions de résonance magnétique. La sécurité de la sonde dans l'environnement IRM est inconnue. Effectuer un examen à un patient qui possède ce dispositif médical peut causer des blessures au patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
1. Sortir la sonde de température nasopharyngée de son emballage stérile.
2. Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
3. Lubrifier la pointe de la sonde avec un lubrifiant hydrosoluble approprié.
4. Insérer la sonde et la guider à travers la cavité nasale jusqu'à la cavité nasopharyngée.
5. 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 à champ.
6. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
7. 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.
8. Cette sonde **N'EST PAS** réutilisable.
9. L'éliminer conformément au protocole de l'établissement.

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 le nasopharynx.
- 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 40 secondes.
  - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 30 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

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.**

DE: DEUTSCH

NASOPHARYNGEALE TEMPERATURSONDE

	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	NICHT WIEDERVERWENDEN
MD	**MEDIZINPRODUKTE**
STERILE EO	**STERILISIERT MIT ETHYLENOXID**
Latex	**ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK**
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	**NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.**

WICHTIG
Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungsgefahr.

VERWENDUNGSZWECK
Die Nasopharyngeale Temperatursonde von DeRoyal® wird für die routinemäßige Überwachung der Körperkerntemperatur verwendet.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Sonde wird nasal eingeführt. Sie ist steril, einzeln verpackt und mit verschiedenen Sensortypen erhältlich. Sie verfügt über eine reibungsarme Oberfläche, die das Einführen erleichtert. Der Temperatursensor am distalen Ende verfügt über hohe Genauigkeit und ist bei Einsatz des passenden wiederverwendbaren Kabels von DeRoyal® auf Kompatibilität mit dem Temperaturmonitor ausgelegt.

GEGENANZEIGEN
Die Verwendung dieser Vorrichtung im Nasenrachenraum ist nicht angezeigt bei Patienten mit Ösophagusdivertikeln oder -stenose, bei Neugeborenen oder Kleinkindern, die chirurgischen Eingriffen am Hals unterzogen werden, sowie bei Patienten, die einer Tracheotomie oder dem Einsetzen eines internen Jugulariskatheters unterzogen werden. Der nasopharyngeale Einsatz ist bei Patienten, die Antikoagulantien einnehmen oder, wenn eine Reizung der Schleimhäute unerwünscht ist, nicht zu empfehlen.
NICHT rektal verwenden.

WARNHINWEISE
- Nicht in MR-Umgebung getestet. Einsatz in MR-Umgebung kann Verbrennungen oder andere schwere Verletzungen beim Patienten verursachen.
- Vor Gebrauch die Verpackung auf Beschädigung und das Produkt auf Beschädigung, Verunreinigung oder fehlende Teile prüfen.
- Nebenwirkungen sind zwar selten, dennoch wurden folgende Ereignisse in Verbindung mit der Verwendung von Temperatursonden während Einführen oder Benutzung berichtet:
  - Atemwegsobstruktion
  - Aspirationspneumonie
  - Einführen in die Bronchien
  - elektrische Verbrennungen
  - Epistaxis
  - Schürfungen am Ösophagus
  - Perforation von Ösophagus/Kolon
  - Rektale Blutungen
  - Eindringen der Sonde in Stuhl
  - Einführen in Luftröhre
  - Verletzung des Rachens
- Kann Epistaxis (Nasenbluten) verursachen. Bei Schwangeren, Kindern mit vergrößerten Rachenmandeln und Patienten mit Gerinnungsdefekten tritt Nasenbluten gehäuft auf.
- Die Mukosaltemperatur kann je nach genauer Lokalisierung (d. h. vordere gegenüber hinteren Schleimhäuten) und Atemzyklus (d. h. Einatmen gegenüber Ausatmen) variieren. Genaue Lokalisierung und Zeitpunkt im Atemvorgang sollten notiert und berücksichtigt werden, wenn nasopharyngeale Temperatursonden verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Sonde vor dem Einführen mit einem wasserlöslichen medizinischen Gleitmittel einschmieren und während des Einführens und Entfernens medizinische Standardtechnik anwenden.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel und der Stecker nicht nass werden und dass bei elektrochirurgischen Verfahren sachgemäße Technik verwendet wird, damit durch Störfrequenzen verursachte Ströme und somit potentielle Verbrennungen des Patienten so gering wie möglich gehalten werden.
- Eine geeignete elektrochirurgische Neutralelektrode zur Erdung muss nahe an der aktiven OP-Stelle sachgerecht angeschlossen werden.
- Die Kabel, insbesondere die Kabel des Monitors, **NICHT** mit den Kabeln der elektrochirurgischen Einheit verschlingen.
- Die Funktion des Patiententemperatur-Monitors kann vorübergehend während der Aktivierung der elektrochirurgischen Geräte beeinträchtigt sein. Ungewöhnliche Temperaturwerte sind zu überprüfen.
- Falls die Sonde ungenaue, unstabile oder gar keine Temperaturwerte abgibt, ist sie zu verwerfen und zu ersetzen.
- Die nasopharyngeale Sonde ist für die Verwendung mit von DeRoyal zugelassenen Verbindungskabeln bestimmt. Die Verwendung mit inkompatiblen Kabeln kann die Leistung beeinträchtigen.

MR-TAUGLICHKEIT
Die DeRoyal® Temperatursonde wurde **NICHT** auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Sie wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit der Sonde in MR-Umgebung ist unbekannt. Die MR-Untersuchung eines Patienten, der dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH
1. Die nasopharyngeale Sonde aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Die Kompatibilität von Sonde, Verbindungskabel und Patientenmonitor prüfen.
3. Die Sondenspitze mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel schmieren.
4. Die Sonde durch die Nasenhöhle in den Nasenrachenraum einführen.
5. Die Temperatursonde an ein passendes wiederverwendbares Temperaturkabel von DeRoyal anschließen. Das Kabel an den Patientenmonitor anschließen. Das Kabel mithilfe von Tuchklammern befestigen.
6. Die Gebrauchsanweisung des Patiententemperaturmonitors befolgen.
7. Die Sonde (am Konnektor) trennen und entsorgen. Zum Abtrennen beide Stecker fest anfassen und auseinander ziehen. **NICHT** am Kabel oder Draht ziehen.
8. Die Sonde ist **NICHT** wiederverwendbar.
9. Entsprechend Klinikprotokoll entsorgen.

TECHNISCHE BETRIEBSDATEN
- Nenn-Ausgabebereich: 25° bis 45° Celsius
- Die Bezugskörperstelle ist die Körperkerntemperatur.
- Die Messstelle ist der Nasenrachenraum.
- Auf +/– 0,2 °Celsius genau
- Ansprechzeit:
  - Die Temperatursonde arbeitet in direkter Betriebsart.
  - Die maximale Ausregelzeit bei der Erwärmung beträgt 40 Sekunden
  - Die maximale Ausregelzeit beim Abkühlen beträgt 30 Sekunden

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT: 85 %, NICHT KONDENSIEREND
	LAGERUNGSTEMPERATUR: −25 °C BIS +55 °C
	BETRIEBSTEMPERATUR: 25 °C BIS 45 °C

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

IT: ITALIANO

SONDA DI TEMPERATURA RINOFARINGEA

STERILIZE	**NON RISTERILIZZARE**
②	**NON RIUTILIZZARE**
MD	**DISPOSITIVI MEDICI**
STERILE EO	**STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE**
LATEX	**NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE**
SOLO SU	**LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.**

IMPORTANTE

Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

USO PREVISTO

La Sonda di temperatura rinofaringea DeRoyal® viene utilizzata per il monitoraggio di routine della temperatura corporea interna.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sonda viene inserita dal naso. È sterile, confezionata singolarmente e disponibile con diversi tipi di sensore. È dotata di una finitura superficiale a basso attrito per agevolarne l'inserimento. Il sensore di temperatura, sotto l'estremità distale, è caratterizzato da elevata accuratezza ed è progettato per essere compatibile con il monitor di temperatura utilizzando il cavo di interfaccia riutilizzabile appropriato fornito da DeRoyal®.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso di questo dispositivo nella cavità rinofaringea può essere controindicato in pazienti con diverticolo o stenosi, in neonati o lattanti sottoposti a chirurgia del collo e in pazienti sottoposti a tracheotomia o all'inserimento di un catetere in una giugulare interna.
- L'inserimento rinofaringeo è sconsigliato nei pazienti che stanno assumendo anticoagulanti o quando è preferibile evitare il contatto con la mucosa.
- **NON** utilizzare per via rettale.

AVVERTENZE

- Non testato per l'uso in ambienti MR. L'uso in ambienti RM può causare ustioni o altre lesioni gravi al paziente.
- Prima dell'uso, verificare che la confezione sia integra e il prodotto non sia danneggiato o contaminato o che non vi siano parti mancanti.
- In rari casi durante l'inserimento o l'uso delle sonde di temperatura sono state riscontrate le seguenti reazioni:
  - ostruzione delle vie respiratorie
  - polmonite da ingestione
  - inserimento nei bronchi
  - ustioni elettriche
  - epistassi
  - abrasioni dell'esofago
  - perforazione dell'esofago/perforazione del colon
  - sanguinamento rettale
  - inserimento feci
  - inserimento in trachea
  - trauma alla faringe
- Può causare epistassi (sanguinamento dal naso). Nelle donne in gravidanza, nei bambini con adenoidi ingrossate e pazienti con disturbi di ipercoagulabilità, l'incidenza dell'epistassi è elevata.
- La temperatura della mucosa può variare in basa a una precisa posizione (ovvero, mucosa anteriore rispetto a quella posteriore) e al ciclo respiratorio (ovvero, inspirazione rispetto a espirazione). È necessario tenere in considerazione l'esatta posizione e la misurazione del tempo del ciclo respiratorio quando si usa una sonda di temperatura nella cavità rinofaringea.

PRECAUZIONI

- Prima dell'inserimento, lubrificare la sonda con un lubrificante idrosolubile per uso medico e utilizzare tecniche mediche approvate durante l'inserimento e l'estrazione della sonda.
- Accertarsi che il cavo e il connettore non si bagnino e utilizzare tecniche appropriate durante le procedure elettrochirurgiche per ridurre la corrente che causa interferenze da radiofrequenze e il rischio di ustioni al paziente.
- È necessario collegare in modo appropriato un elettrodo di massa dispersivo per elettrochirurgia adeguato vicino al sito chirurgico attivo.
- Fare attenzione a **NON** intrecciare i cavi, specialmente quelli del monitor, con i cavi del dispositivo elettrochirurgico.
- Il funzionamento del monitor della temperatura del paziente può essere temporaneamente alterato durante le attivazioni elettrochirurgiche. Controllare eventuali valori di temperatura anomali.
- Se la sonda risulta inesatta, instabile o si verificano errori di rilevamento della temperatura, smaltirla e sostituirla.
- La sonda rinofaringea è indicata per l'uso con cavi di interfaccia approvati da DeRoyal. L'uso con un cavo non compatibile può compromettere le prestazioni.

COMPATIBILITÀ RM

- La sonda di temperatura DeRoyal® **NON** è stata valutata per quanto riguarda sicurezza e compatibilità in un ambiente di RMN. Non è stata testata per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine in un ambiente di RMN. La sicurezza della sonda in un ambiente di RMN è sconosciuta. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo medico può causare lesioni al paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

1. Estrarre la Sonda di temperatura rinofaringea dalla confezione sterile.
2. Verificare la compatibilità della sonda, del cavo di interfaccia e del monitor del paziente.
3. Lubrificare la punta della sonda con un lubrificante idrosolubile adeguato.
4. Inserire la sonda e accompagnarla attraverso la cavità nasale fino alla cavità rinofaringea.
5. Collegare la sonda di temperatura al cavo riutilizzabile appropriato fornito da DeRoyal. Collegare il cavo al monitor del paziente. Fissare il cavo utilizzando la clip per il telo.
6. Attenersi alle istruzioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
7. Scollegare la sonda (in corrispondenza del connettore) e smaltirla. Per scollegare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. **NON** tirare afferrando il cavo o il filo.
8. La sonda **NON** è riutilizzabile.
9. Smaltire in base al protocollo della propria struttura.

SPECIFICHE DI ESERCIZIO

- Intervallo di misurazione nominale: da 25 °C a 45 °C
- Il sito corporeo di riferimento è la temperatura corporea interna.
- Il sito di misurazione è il rinofaringe.
- Accurato a +/- 0,2 °C
- Risposta nel tempo:
  - La sonda di temperatura ha una modalità di funzionamento diretta.
  - Il tempo transitorio di riscaldamento massimo è 40 secondi.
  - Il tempo transitorio di raffreddamento massimo è 30 secondi

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

☂	**TENERE ASCIUTTO**
☀	**TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE**
⊘	**NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA**
%	**UMIDITÀ RELATIVA: 85% SENZA CONDENSA**
🌡	**TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: DA -25 °C A +55 °C**
	TEMPERATURA DI ESERCIZIO: DA 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 (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

NL:NEDERLANDS

NASOFARYNGEALE TEMPERATUURSONDE

STERILIZE	**NIET HERSTERILISEREN**
②	**NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**
MD	**MEDISCHE HULPMIDDELEN**
STERILE EO	**GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE**
LATEX	**NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX**
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	**VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.**

BELANGRIJK

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product en om de kans op letsel te verkleinen, is het essentieel dat het product op de juiste manier wordt aangebracht.

BEOOGD GEBRUIK

De DeRoyal® nasofaryngeale temperatuursonde dient te worden gebruikt voor de routinecontrole van de kernlichaamstemperatuur.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De sonde wordt nasaal ingebracht. Deze is steriel en afzonderlijk verpakt en wordt geleverd met verschillende sensortypes. De sonde heeft een oppervlak met een lage wrijving om het inbrengen te vergemakkelijken. De temperatuursensor, onder het distale uiteinde, is uiterst accuraat en door zijn ontwerp compatibel met de temperatuurmonitor door gebruik van een geschikte herbruikbare interfacekabel van DeRoyal®.

CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van dit hulpmiddel in de nasofaryngeale holte kan gecontra-indiceerd zijn bij patiënten met oesofagusdivertikel of stenose, bij pasgeborenen of kleine kinderen die een nekoperatie ondergaan en bij patiënten die een tracheotomie of het inbrengen van een interne jugulaire katheter ondergaan.
- Nasofaryngeaal inbrengen wordt niet aanbevolen voor patiënten die anticoagulantia toegediend krijgen of wanneer manipulatie van de mucosa ongewenst is.
- **NIET** rectaal gebruiken.

WAARSCHUWINGEN

- Niet getest voor gebruik in MR-omgevingen. Gebruik in een MR-omgeving kan brandwonden of ander ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Inspecteer vóór het gebruik of de verpakking niet beschadigd is, of het product niet verontreinigd of beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken.
- Hoewel ze zelden voorkomen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld van temperatuursondes tijdens de plaatsing of het gebruik van het instrument:
  - obstructie van de luchtweg
  - aspiratiepneumonie
  - bronchiale plaatsing
  - brandwonden door elektriciteit
  - epistaxis
  - oesofageale abrasie
  - oesofageale perforatie/colonperforatie
  - rectale bloeding
  - plaatsing in ontlasting
  - tracheale plaatsing
  - trauma in keelholte
- Kan epistaxis (bloedneus) veroorzaken. Bij zwangere patiënten, kinderen met grote neusamandelen, en patiënten met stollingsproblemen is de incidentie van epistaxis hoog.
- De temperatuur van het slijmvlies kan variëren naargelang de exacte locatie (d.w.z. voorste versus achterste slijmvlies) en ademhalingscyclus (d.w.z. inademing versus uitademing). De exacte locatie en timing van de ademhalingscyclus moeten worden vastgesteld en in aanmerking worden genomen bij het gebruik van een nasofaryngeale temperatuursonde.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Smeer de sonde met een in water oplosbaar smeermiddel voor medisch gebruik alvorens de sonde te plaatsen, en gebruik aanvaarde medische technieken voor het inbrengen en verwijderen van de sonde.
- Zorg ervoor dat de kabel en connector niet nat worden en dat tijdens elektrochirurgische procedures de juiste technieken worden gebruikt om radiofrequentiestoringsstroom en mogelijke brandwonden bij de patiënt te verminderen.
- Een passende elektrochirurgische dispersieve aardingselektrode moet op de juiste wijze in de buurt van de actieve chirurgische plaats aangesloten worden.
- Verstrengel **NOOIT** de kabels, en dan met name de monitorkabels, met de kabels van de elektrochirurgische unit.
- De werking van de patiënttemperatuurmonitor kan tijdelijk beïnvloed worden tijdens elektrochirurgische activeringen. Controleer ongebruikelijke temperatuuruitlezingen.
- Als de sonde onnauwkeurige, instabiele of geen temperatuurmetingen geeft, moet deze weggegooid en vervangen worden.
- De nasofaryngeale sonde is bedoeld voor gebruik met interfacekabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd. Gebruik met een incompatibele kabel kan de prestaties nadelig beïnvloeden.

MR COMPATIBILITEIT

- De DeRoyal® temperatuursonde is **NIET** beoordeeld voor wat betreft de veiligheid en compatibiliteit in MR-omgevingen. Hij is niet getest op verwarming, migratie of beeldartefact in MR-omgevingen. De veiligheid van de sonde in MR-omgevingen is onbekend. Het scannen van een patiënt die gebruik maakt van dit medisch hulpmiddel kan tot letsel bij de patiënt leiden.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Haal de nasofaryngeale temperatuursonde uit de steriele verpakking.
2. Controleer de compatibiliteit van de sonde, aansluitkabel en patiëntmonitor.
3. Smeer de sondetip met een geschikt in water oplosbaar smeermiddel in.
4. Breng de sonde in en leid deze door de heusholte in de nasofaryngeale holte.
5. Sluit de temperatuursonde aan op een geschikte herbruikbare temperatuurkabel van DeRoyal. Sluit de kabel aan op de patiëntmonitor. Zet de kabel vast met behulp van de doekklem.
6. Volg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor temperatuurbewaking van de patiënt.
7. Maak de sonde los (bij de connector) en gooi deze weg. Om de sonde los te maken, dient u beide connectoren stevig vast te pakken en te trekken. Trek **NIET** aan de kabel of draad.
8. Deze sonde is **NIET** herbruikbaar.
9. Gooi de sonde weg volgens het protocol van uw instelling.

GEBRUIKSSPECIFICATIES

- Nominaal uitgangsbereik: 25 tot 45 °Celsius
- De referentieplek op het lichaam is de kernlichaamstemperatuur.
- De meetplek is de nasofarynx.
- Nauwkeurig tot op +/-0,2 °Celsius
- Responstijd:
  - De temperatuursonde heeft een directe gebruiksmodus.
  - De maximale vertragingstijd voor opwarming is 40 seconden.
  - De maximale vertragingstijd voor afkoeling is 30 seconden.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

☂	**DROOG BEWAREN**
☀	**HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT**
⊘	**NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS**
%	**RELATIEVE VOCHTIGHEID: 85% NIET-CONDENSEREND**
🌡	**OPSLAGTEMPERATUUR: -25°C TOT +55°C**
	BEDRIJFSTEMPERATUUR: 25°C TOT 45°C

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

TR: TÜRKÇE

NAZOFARİNJEAL SICAKLIK PROBU

STERILIZE	**TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**
②	**TEKRAR KULLANMAYIN**
MD	**TIBBİ CİHAZ**
STERILE EO	**ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR**
LATEX	**DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ**
REÇETEYE TABİDİR	**A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CIHAZ SADECE BIR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKILDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRIYLE SATILABILIR.**

ÖNEMLİ

Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Doğru uygulama ürünün doğru çalışması ve yaralanma riskini azaltma açısından önemlidir.

KULLANIM AMACI

DeRoyal® Nazofarinjeal Sıcaklık Probu, vücut sıcaklığının rutin takibi için kullanılır.

ÜRÜN TANIMI

Bu prob burun yoluyla takılır. Sterildir, ayrı paketlenmiştir ve farklı sensör tipleriyle gelir. İnsersiyonu kolaylaştırmak için düşük sürtünmeli bir yüzey kaplamasına sahiptir. Distal uç altındaki sıcaklık sensörü yüksek doğruluğa sahiptir ve uygun DeRoyal™ tekrar kullanılabilir arayüz kablosu kullanılarak sıcaklık monitörüyle uyumlu olmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu cihazın nazofarinks kavitede kullanılması özofageal divertikül veya stenoz bulunan hastalarda, boyun cerrahisi yapılan küçük bebekler veya yeni doğanlarda ve trakeostomi veya bir internal jügüler kateter konan hastalarda kontrendike olabilir.
- Antikoagülanlar alan veya mukoza manipülasyonunun istenmediği hastalarda nazofaringeal insersiyon önerilmez.
- Rektal **KULLANMAYIN**.

UYARILAR

- MR ortamında kullanım için test etmeyin. MR ortamında kullanım yanık veya diğer ciddi yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanımdan önce ambalajda hasar olup olmadığını ve üründe hasar, kirlilik ve eksik parça olup olmadığını kontrol edin.
- Advers reaksiyonlar nadir olsa da aşağıda verilenler cihaz kullanılırken veya insersiyon sırasında sıcaklık probları kullanımıyla ilişkilendirilmiştir:
  - hava yolu tıkanıklığı
  - aspirasyon pnömonisi
  - bronşiyal insersiyon
  - elektriksel yanıklar
  - epistaksis
  - özofageal abrazyon
  - özofageal perforasyon/kolon perforasyonu
  - rektal kanama
  - gaitaya insersiyon
  - trakeaya insersiyon
  - farinks travması
- Epistaksise (burun kanaması) neden olabilir. Hamile kadınlar, büyük adenoidli çocuklar ve pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda epistaksis insidansı yüksektir.
- Mukoza sıcaklığı tam konum (yani anterior ve posterior mukoza) ve solunum döngüsüne (inspirasyon ve ekspirasyon) göre değişebilir. Nazofaringeal sıcaklık probu kullanılırken tam konumu ve solunum döngüsünün zamanlaması dikkate alınmalıdır.

ÖNLEMLER

- Probu insersiyon öncesinde tıbbi sınıf suda çözünür bir yağlayıcı ile yağlayın ve probun insersiyonu ve çıkarılması sırasında kabul edilen tıbbi teknikler kullanın.
- Kablo ve konektörün ıslanmamasını ve elektrocerrahi işlemler sırasında radyofrekans enterferans akımını ve hastanın olası yanıklarını önlemek için uygun tekniklerin kullanılmasını sağlamaya dikkat edin.
- Yeterli bir elektrocerrahi dispersif toprak elektrotu, aktif cerrahi bölgeye yakın ve uygun şekilde bağlı olmalıdır.
- Kabloları ve özellikle monitör kablolarını elektrocerrahi ünitesinin kablolarıyla dolaştırmayın.
- Elektrocerrahi aktivasyonu sırasında hasta sıcaklığı monitörünün çalışması geçici olarak etkilenebilir. Olağandışı sıcaklık ölçümleri kontrol edilmelidir.
- Prob yanlış veya dengesizse veya sıcaklık değerleri okunmuyorsa atın ve değiştirin.
- Nazofaringeal prob, DeRoyal onaylı arayüz kablolarıyla kullanım için tasarlanmıştır. Uyumsuz bir kabloyla kullanım performansı etkileyebilir.

MR UYGUNLUĞU

- DeRoyal® Sıcaklık Probu, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirimi veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Probun MR ortamındaki güvenliğine dair bilgi bulunmamaktadır. Bu tıbbi cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Nazofaringeal Sıcaklık Probunu steril paketinden çıkarın.
2. Kullanmadan önce prob, arayüz kablosu ve hasta monitörünün uyumluluğunu doğrulayın.
3. Prob ucunu uygun bir suda çözünür yağlayıcıyla yağlayın.
4. Probu yerleştirip burun delikleri yoluyla nazofarinks kavitesine yönlendirin.
5. Sıcaklık probunu DeRoyal'in uygun tekrar kullanılabilir sıcaklık kablosuna bağlayın. Kabloyu hasta monitörüne bağlayın. Kabloyu örtü klipsi kullanarak sabitleyin.
6. Hasta sıcaklığı izleme aletinin kullanma talimatlarını uygulayın.
7. Probu (konektörden) çıkarın ve atın. Çıkarmak için her iki konektörü sıkıca tutun ve çekin. Kablo veya telden **ÇEKMEYİN**.
8. Bu prob tekrar **KULLANILAMAZ**.
9. Cihazı tesis protokollerine uygun olarak atın.

ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ

- Nominal çıkış aralığı: 25° - 45° Celsius
- Referans vücut bölgesi gövde sıcaklığıdır.
- Ölçüm bölgesi nazofarinkstir.
- +/- 0,2° Celsius hassasiyetindedir
- Yanıtlama süresi:
  - Sıcaklık probunda bir doğrudan işletim modu bulunur.
  - Maksimum ısıtmaya geçiş süresi 40 saniyedir.
  - Maksimum soğutmaya geçiş süresi 30 saniyedir

SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

☂	**KURU TUTUNUZ**
☀	**GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ**
⊘	**AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN**
%	**DEPOLAMA SICAKLIĞI: - 25°C - + 55°C**
🌡	**DEPOLAMA SICAKLIĞI: - 25°C - + 55°C**
	ÇALIŞMA SICAKLIĞI: 25°C - 45°C

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

GARANTİ

DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'İN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

PT: PORTUGUÊS

SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

STERILIZE	**NÃO REESTERILIZAR**
②	**NÃO REUTILIZAR**
MD	**DISPOSITIVOS MÉDICOS**
STERILE EO	**ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO**
LATEX	**NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**
SOMENTE PARA RX	**A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO 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 nasofaríngea DeRoyal® deve ser usada para monitoramento de rotina da temperatura corporal central.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda é inserida pelo nariz. Ela está esterilizada, embalada individualmente e vem com diferentes tipos de sensores. Tem um acabamento de superfície de baixa fricção para melhorar a facilidade de inserção. O sensor de temperatura, abaixo da ponta distal, é altamente preciso e foi projetado para ser compatível com o monitor de temperatura usando o cabo de interface reutilizável DeRoyal® adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

- O uso desse dispositivo na cavidade nasofaríngea 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 nasofaríngea não é recomendada em pacientes que estejam tomando anticoagulantes ou quando a manipulação da mucosa não é desejada.
- Não use retalmente.

AVISOS

- Não testado para uso em ambientes de Ressonância Magnética (RM). O uso em um ambiente de Ressonância Magnética (RM) pode causar queimaduras no paciente ou outras lesões graves.
- Inspecione a embalagem para ver se há algum dano e o produto, para ver se há danos, contaminação ou peças faltando antes de usar.
- 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
  - epistaxe
  - lesão esofágica
  - perfuração do cólon/esofágica
  - hemorragia retal
  - colocação fecal
  - colocação traqueal
  - trauma à faringe
- 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 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 nasofaríngea.

PRECAUÇÕES

- 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.
- **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 a sonda apresentar leituras imprecisas, instáveis ou sem temperatura, descarte e substitua o produto.
- A sonda nasofaríngea destina-se ao uso com cabos de interface aprovados pela DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

COMPATIBILIDADE RM

- A sonda de temperatura 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 em um ambiente de RM é desconhecida. O escaneamento de um paciente com este dispositivo médico pode resultar em ferimentos.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova a sonda de temperatura nasofaríngea da embalagem esterilizada.
2. Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente.
3. Lubrifique a extremidade da sonda com um lubrificante solúvel em água adequado.
4. Insira a sonda e guie-a pela cavidade nasal até a cavidade nasofaríngea.
5. 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 prendedor.
6. Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
7. Desconecte a sonda (no conector) e descarte a sonda. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NÃO** puxe o cabo ou o fio.
8. Essa sonda **NÃO** é reutilizável.
9. Descarte 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 local de medição é a nasofaringe.
- Precisão de +/- 0,2° Celsius
- Tempo de resposta:
  - A sonda de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
  - O tempo máximo transitório de aquecimento é de 40 segundos.
  - 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**
%	**UMIDADE RELATIVA: 85% SEM CONDENSAR**
🌡	**TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: - 25°C A + 55°C**
	TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO: 25°C A 45°C

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

GARANTIA

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

SE: SVENSKA

TEMPERATURPROB FÖR NÄS-SVALGHÅLA

STERILIZE	**FÅR INTE OMSTERILISERAS**
②	**FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS**
MD	**MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**
STERILE EO	**STERILISERAD MED ETYLENOXID**
LATEX	**INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX**
RECEPTBELAGD	**ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.**

VIKTIGT

Läs noggrant igenom alla varningar och anvisningar före användning. Korrekt användning krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada.

AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal®-temperaturproben för näs-svalghåla är avsedd för rutinmässig övervakning av kroppstemperatur.

PRODUKTBESKRIVNING

Proben sätts in i näsan. Den är steril, individuellt förpackad och finns med olika sensortyper. Den har en glatt yta för smidigare införande. Temperatursensorn, nedanför den distala spetsen, är mycket exakt och har utformats för att vara kompatibel med temperaturmonitorn tillsammans med lämplig återanvändbar gränssnittskabel från DeRoyal®.

KONTRAINDIKATIONER

- Användning av denna produkt i näs-svalghålan kan vara kontraindicerad hos patienter med divertikel i matstrupen eller matstrupsförträngning, hos nyfödda eller små spädbarn som genomgår halskirurgi samt hos patienter som genomgår trakeotomi eller inläggning av en intern halskateter.
- Införande i näs-svalghåla rekommenderas inte för patienter som tar antikoagulantia eller när manipulation av slemhinna inte är önskvärd.
- Använd **INTE** rektalt.

VARNINGAR

- Produkten har inte testats för användning i MR-miljöer. Användning i en MR-miljö kan orsaka brännskador på patient eller annan allvarlig skada.
- Kontrollera före användning att det inte finns några skador på förpackningen och att produkten inte är skadad, förorenad eller saknar delar.
- Även om biverkningar är sällsynta har följande rapporterats i samband med användning av temperaturprober under införande eller medan produkten var i användning:
  - luftvägshinder
  - aspirationspneumonit
  - införande i luftrör
  - elektriska brännskador
  - näsblödning
  - avskavning i matstrupe
  - perforerad matstrupe/tjocktarm
  - rektal blödning
  - införande av avföring
  - införande i luftstrupe
  - trauma i svalget.
- Produkten kan orsaka näsblödning. Risken för näsblödning är större hos gravida patienter, barn med förstorade tonsiller och patienter med koagulationsstörningar.
- Slemhinnans temperatur kan variera beroende på exakt plats (dvs främre eller bakre slemhinna) och andningscykel (dvs inandning eller utandning). Den exakta platsen och när i andningscykeln patienten befinner sig ska noteras och tas med i beräkning vid användning av en temperaturprob i näsa-svalg.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Smörj proben med ett vattenlösligt glidmedel av medicinsk kvalitet före införande och använd vedertagna medicinska metoder under införande och borttagande av proben.
- Var noga med att inte låta kabeln och kopplingen bli blöta och se till att lämpliga metoder används under elektrokirurgiska ingrepp för att reducera radiofrekvensinterferens och potentiella brännskador på patienten.
- En lämplig elektrokirurgisk neutralelektrod nära det aktiva ingreppsstället ska vara korrekt ansluten.
- Tvinna inte ihop kablarna, särskilt **INTE** monitorkablarna, med den elektrokirurgiska enhetens kablar.
- Patienttemperaturmonitorns drift kan tillfälligt påverkas under elektrokirurgisk aktivering. Ovanliga temperaturavläsningar ska kontrolleras.
- Kassera och byt ut proben om den ger inkorrekta, instabila eller inga temperaturavläsningar.
- Proben för näs-svalghåla är avsedd att användas med de gränssnittskablar som godkänts av DeRoyal. Användning med en inkompatibel kabel kan påverka prestandan.

MR-KOMPATIBILITET

- DeRoyal® temperaturprob har **INTE** utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakt i MR-miljön. Säkerheten för proben i MR-miljön är okänd. Skanning av en patient som har denna medicinska produkt kan resultera i patientskada.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut temperaturproben för näs-svalghålan ur den sterila förpackningen.
2. Verifiera probens, gränssnittskabelns och patientmonitorns kompatibilitet.
3. Smörj probspetsen med ett lämpligt vattenlösligt glidmedel.
4. För in proben och styr den in genom näshålan in i näs-svaghålan.
5. Anslut temperaturproben till lämplig återanvändbar temperaturkabel från DeRoyal. Anslut kabeln till patientmonitorn. Säkra kabeln med en kirurgisk klämma.
6. Följ patienttemperaturmonitorns bruksanvisning.
7. Koppla loss proben (vid kopplingen) och kassera proben. Ta tag i båda kopplingarna och dra för att koppla loss. Dra **INTE** i kabeln eller ledningen.
8. Proben ska **INTE** återanvändas.
9. Kassera produkten i enlighet med inrättningens standardrutiner.

DRIFTSSPECIFIKATIONER

- Nominellt uttemperatursområde: 25 till 45 °C
- Referensstället på kroppen är kroppstemperaturen.
- Mätstället är näs-svaghålan.
- Exakt till +/- 0,2 °C
- Responstid:
  - Temperaturproben har ett direkt driftläge.
  - Den maximala uppvärmningstransienttiden är 40 sekunder.
  - Den maximala avkylningstransienttiden är 30 sekunder.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

☂	**FÖRVARAS TORRT**
☀	**SKYDDAS FRÅN SOLLJUS**
⊘	**ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD**
%	**RELATIV LUFTFUKTIGHET: 85 % EJ KONDENSERANDE**
🌡	**FÖRVARINGSTEMPERATUR: -25 °C TILL + 55 °C**
	DRIFTSTEMPERATUR: 25 °C TILL +45 °C

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΣ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

STERILIZE	**ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ**
②	**ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**
MD	**ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**
STERILE EO	**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ**
LATEX	**ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ**
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	**Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι καθοριστική για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ρινοφαρυγγικός θερμομετρικός καθετήρας της DeRoyal® προορίζεται για την παρακολούθηση ρουτίνας της εσωτερικής θερμοκρασίας του σώματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας εισάγεται από τη μύτη. Είναι αποστειρωμένος, συσκευάζεται σε μεμονωμένη συσκευασία και διατίθεται με διαφορετικούς τύπους αισθητήρα. Έχει επιφάνεια με φινίρισμα χαμηλού συντελεστή τριβής για βελτίωση της διευκόλυνσης εισαγωγής. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας, κάτω το άπω άκρο, είναι εξαιρετικά ακριβής και σχεδιασμένος ώστε να είναι συμβατός με το μόνιτορ θερμοκρασίας χρησιμοποιώντας το κατάλληλο επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο διεπαφής της DeRoyal®.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση αυτής της συσκευής στη ρινοφαρυγγική κοιλότητα ενδέχεται να αντενδείκνυται σε ασθενείς με εκκόλπωμα ή στένωση του οισοφάγου, σε νεογνά ή βρέφη που υποβάλλονται σε αυχενική χειρουργική επέμβαση και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε τραχειοτομή ή εισαγωγή εσωτερικού σφαγιτιδικού καθετήρα.
- Δεν συνιστάται ρινοφαρυγγική εισαγωγή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά, ή όταν δεν είναι επιθυμητοί χειρισμοί επί του βλεννογόνου.
- **ΝΑ** μη χρησιμοποιείται μέσω του ορθού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η χρήση σε περιβάλλον MR μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή άλλο σοβαρό τραυματισμό.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και το προϊόν για τυχόν ζημιές, μόλυνση ή απουσία εξαρτημάτων.
- Αν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ως σχετιζόμενες με τη χρήση θερμομετρικών καθετήρων, κατά την εισαγωγή ή κατά τη χρήση της συσκευής:
  - έμφραξη αεραγωγού
  - πνευμονία από αναρρόφηση
  - εισαγωγή στους βρόγχους
  - ηλεκτρικά εγκαύματα
  - επίσταξη
  - εκδορά του οισοφάγου
  - διάτρηση οισοφάγου/διάτρηση κόλου
  - ορθική αιμορραγία
  - εισαγωγή σε κόπρανα
  - εισαγωγή στην τραχεία
  - τραυματισμός του φάρυγγα
- Μπορεί να προκαλέσει επίσταξη (ρινική αιμορραγία). Για την έγκυο ασθενή, τα παιδιά με μεγάλες αδενοειδείς εκβλαστήσεις και τους ασθενείς με διαταραχές πήξης, η επίπτωση της επίσταξης είναι υψηλή.
- Η θερμοκρασία του βλεννογόνου μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την ακριβή θέση τοποθέτησης του καθετήρα (π.χ., πρόσθιος έναντι οπίσθιου βλεννογόνου) και τον αναπνευστικό κύκλο (π.χ., εισπνοή έναντι εκπνοής). Η ακριβής θέση τοποθέτησης του καθετήρα και ο χρόνος του αναπνευστικού κύκλου θα πρέπει να σημειώνονται και να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση ρινοφαρυγγικού θερμομετρικού καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Λιπάνετε τον καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό ιατρικής χρήσης πριν από την εισαγωγή και χρησιμοποιήστε καθιερωμένες ιατρικές τεχνικές κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει περίπτωση να βραχεί το καλώδιο και ο συνδέτης, και ότι χρησιμοποιούνται οι ενδεδειγμένες τεχνικές κατά τη διεξαγωγή ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, ώστε να περιοριστεί το ρεύμα παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων και ο κίνδυνος εγκαύματος του ασθενή.
- Κοντά στο ενεργό χειρουργικό πεδίο θα πρέπει να συνδέεται σωστά κατάλληλο ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο διασποράς γείωσης.
- **ΜΗΝ** μπερδεύετε τα καλώδια, ιδιαίτερα τα καλώδια της συσκευής παρακολούθησης με τα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Κάθε φορά που ενεργοποιείται η ηλεκτροχειρουργική συσκευή, μπορεί παροδικά να επηρεάζεται η λειτουργία της συσκευής παρακολούθησης της θερμοκρασίας του ασθενή. Οι ασυνήθιστες ενδείξεις θερμοκρασίας θα πρέπει να ελέγχονται.
- Αν ο καθετήρας δίνει μη ακριβείς ή μη σταθερές ενδείξεις, ή δεν εμφανίζει καθόλου ενδείξεις, απορρίψτε τον καθετήρα και αντικαταστήστε τον.
- Ο ρινοφαρυγγικός καθετήρας προορίζεται για χρήση με εγκεκριμένα από την DeRoyal καλώδια διασύνδεσης. Η χρήση με ασύμβατο καλώδιο ενδέχεται να επηρεάσει την επίδοση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

- Ο αισθητήρας θερμοκρασίας της DeRoyal® δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και συμβατότητά του σε περιβάλλον MR. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση, μετατόπιση, ή τεχνούργημα της εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του καθετήρα σε περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς ο οποίος φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον ρινοφαρυγγικό θερμομετρικό καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία του.
2. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του ανιχνευτή, καλωδίου διασύνδεσης και μόνιτορ ασθενούς.
3. Λιπάνετε το άκρο του καθετήρα με κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
4. Εισάγετε τον καθετήρα και τον οδηγείτε μέσα από τη ρινική κοιλότητα εντός της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας.
5. Συνδέστε τον θερμομετρικό καθετήρα στο κατάλληλο επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο θερμοκρασίας της DeRoyal. Συνδέστε το καλώδιο στη συσκευή παρακολούθησης του ασθενούς. Στερεώστε το καλώδιο με το κλιπ του οθονίου.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας του ασθενούς.
7. Αποσυνδέστε τον καθετήρα (στο συνδετικό) και απορρίψτε τον. Για την αποσύνδεση, πιάστε γερά αμφότερα τα συνδετικά και τραβήξτε. **ΜΗΝ** τραβάτε από το καλώδιο ή το σύρμα.
8. Αυτός ο καθετήρας **ΔΕΝ** είναι επαναχρησιμοποιούμενος.
9. Να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ονομαστικό εύρος εξόδου: 25° έως 45° Κελσίου
- Η θέση αναφοράς σώματος είναι η εσωτερική θερμοκρασία του σώματος.
- Η θέση μέτρησης είναι ο ρινοφάρυγγας.
- Ακρίβεια μέχρι +/- 0,2° Κελσίου
- Χρόνος απόκρισης:
  - Ο θερμομετρικός καθετήρας έχει άμεσο τρόπο λειτουργίας.
  - Ο μέγιστος μεταβατικός χρόνος θέρμανσης είναι 40 δευτερόλεπτα.
  - Ο μέγιστος μεταβατικός χρόνος ψύξης είναι 30 δευτερόλεπτα

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

☂	**ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ**
☀	**ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ**
⊘	**ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ**
%	**ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΓΡΑΣΙΑ: 85% ΜΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΙΚΗ**
🌡	**ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ: - 25°C ΕΩΣ + 55°C**
	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: 25°C ΕΩΣ 45°C

Εκτός από την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο διαμένει ο ασθενής, τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην DeRoyal Industries, Inc.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΓΡΑΠΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ DEROYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**