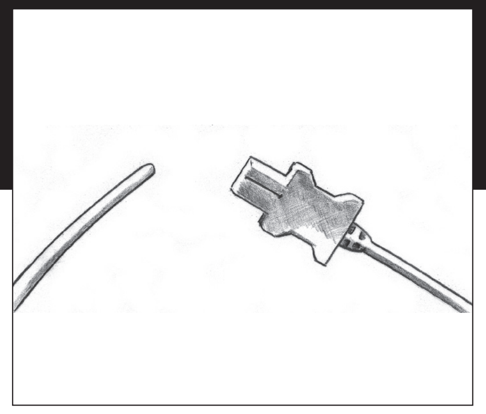
Document: SD-80000009890/01-IFU For General Purpose Temperature Probe/marjut.arbelius/02-Oct-2025 08:11
Release Status: RELEASED Marjut Arbelius 02-Oct-2025 08:11

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.



AirLife®

DISTRIBUTED BY:
AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

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

UK Responsible Person
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

PART#74-14906G-VY I REVISED 2/25

©2025 DeRoyal Industries, Inc. All Rights Reserved.
DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.
AirLife is a trademark of AirLife SunMed Group Holdings, LLC.

EN: GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

ES: SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

DE: UNIVERSAL-TEMPERATURSONDE

IT: SONDA DI TEMPERATURA PER USO GENERICO

PT: SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS

NL: UNIVERSELE TEMPERATUURSONDE

SE: TEMPERATURPROB FÖR ALLMÄNT BRUK

TR: GENEL AMAÇLI SICAKLIK PROBU

EL: ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

EN: ENGLISH

GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

MR	MR UNSAFE
MD	MEDICAL DEVICE
STERILE EO	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	DO NOT REUSE
	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	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 AirLife General Purpose Temperature Probe is to be used for routine monitoring of core body temperature.

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

PATIENT TARGET GROUP(S)
The AirLife General Purpose Temperature Probe is intended for pediatric and adults. Patient must be anesthetized if used in the esophagus.

PRODUCT DESCRIPTION
The AirLife 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 manufacturer-approved cables for connection to a monitoring unit to display temperature. The temperature monitoring sensor is available in YSI 400 or YSI 700 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Whether the probe is a 400 or 700 series configuration is indicated on the device labeling. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility. The probes are designed to interface with manufacturer-branded cables for connection with YSI 400 or 700 series compatible monitors.

INDICATIONS
The AirLife General Purpose Temperature Probeis indicated to be used for the monitoring of core body temperature through the nasopharynx, esophageal, and rectal cavities.

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

WARNINGS
- Tracheal or bronchial insertion of the probe may cause airway obstruction and may be fatal if uncorrected. Correct placement may be verified with a laryngoscope.
- May cause epistaxis (nosebleed). In the pregnant patient, children with large adenoids, and patients with clotting disorders, the incidence of epistaxis is high.
- The nasal mucosal temperature can vary based on exact location (i.e., anterior versus posterior mucosa) and respiratory cycle (i.e., inspiration versus expiration). The exact location and timing of the respiratory cycle should be noted and taken into consideration when using a nasopharyngeal probe.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure.
- This is a single use device. It is not intended for disinfection and/or subsequent re-use. Re-use could result in microbial contamination and potential patient injury.
  - Inspect packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use.

ADVERSE REACTIONS
While adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of temperature probes during insertion or while the device is in use:
- infection/sepsis
- allergic reaction to materials
- airway obstruction
- aspiration pneumonitis
- bronchial insertion
- electrical burns
- 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 manufacturer-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

SAFETY IN MRI NOT EVALUATED
The AirLife General Purpose Temperature Probe's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

DIRECTIONS FOR USE
1. Remove the 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 into either the rectum, esophagus, or nasopharynx cavity.
5. Connect the temperature probe to the appropriate reusable temperature cable from AirLife. 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. 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
- The measuring site(s) are Esophagus, Rectum, 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.**

ES: ESPAÑOL

SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

MR	NO SEGURO PARA RM
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
STERILE EO	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA
	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

IMPORTANTE
Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usarlo. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto y para reducir el riesgo de lesiones.

USO PREVISTO
La sonda de temperatura multiuso AirLife se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

USUARIOS PREVISTOS
La sonda de temperatura multiuso AirLife es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO
La sonda de temperatura multiuso AirLife 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 marca do fabricante 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 marca do fabricante con los monitores compatibles con las series YSI 400 o 700.

INDICACIONES
La sonda multiuso AirLife está indicada para el monitoreo de la temperatura corporal central a través de la cavidad nasofaríngea, 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 nasofaríngea 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 nasofaríngea es necesario observar y considerar la ubicación exacta y la fase respiratoria.
- No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar 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:
- infección/sepsis
- reacción alérgica a los materiales
- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonitis por aspiración
- inserción bronquial
- quemaduras eléctricas
- epistaxis
- abrasión de la mucosa
- perforación del esófago o del colon
- hemorragia rectal
- inserción en las heces
- inserción traqueal
- traumatismo faríngeo

PRECAUCIONES
- Si la sonda debe aplicarse en el esófago a un paciente anestesiado, antes de introducir la sonda es necesario efectuar la intubación endotraqueal.
- El uso o la colocación incorrecta del dispositivo pueden producir lecturas inexactas de la temperatura que podrían dar lugar a hipertermia, hipotermia o un diagnóstico inexacto.
- Antes de aplicar la sonda, lubríquela con un producto hidrosoluble para uso sanitario y emplee las técnicas médicas aceptadas durante las operaciones de introducción y extracción.
- Verifique que el cable y el conector no se mojen y que se empleen técnicas apropiadas durante los procedimientos electroquirúrgicos a fin de reducir las interferencias de radiofrecuencia y potenciales quemaduras al paciente.
- Es necesario conectar correctamente un electrodo electroquirúrgico de retorno a tierra cerca del campo quirúrgico.
- **NO** entrelace los cables, especialmente los cables del monitor, con los del equipo electroquirúrgico.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse momentáneamente afectado durante las activaciones electroquirúrgicas. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
- Si la sonda produce lecturas de temperatura imprecisas, poco estables o inexistentes, deséchela y reemplácela.
- El uso previsto de la sonda es con cables de interfaz aprobados por marca do fabricante. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN
La seguridad en RMN de la sonda multiuso no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RM.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Extraiga la sonda 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 a lo largo del recto, el esófago o la cavidad nasofaríngea.
5. Conecte la sonda de temperatura al cable de temperatura reutilizable AirLife correspondiente. 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. 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 endotraqueal 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, sujete 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 COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FR: FRANÇAIS

SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

MR	INCOMPATIBLE IRM
MD	DISPOSITIF MÉDICAUX
STERILE EO	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE
	NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	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 universelle AirLife est utilisée pour la surveillance routinière de la température interne du corps.

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

GROUPE(S) CIBLE(S) DE PATIENTS
La sonde de température universelle AirLife est destinée aux patients pédiatriques et adultes. Le patient doit être sous anesthésie si la sonde est utilisée dans l'œsophage.

DESCRIPTION DU PRODUIT
La sonde de température à usage général se compose d'un jeu de fils de détection de température qui se trouve dans un tube en plastique de petit diamètre pour faciliter l'application. La sonde est disponible dans les tailles 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 tubulure. Le connecteur bleu au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles approuvés par Fabricant 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 Fabricant afin d'être raccordées aux moniteurs compatibles des séries YSI 400 ou 700.

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

AVERTISSEMENTS
- L'insertion trachéale ou bronchiale de la sonde peut provoquer l'obstruction des voies respiratoires, qui peut être fatale sans intervention corrective. Le placement correct peut être vérifié avec un laryngoscope.
- 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 mucosale nasale peut varier en fonction de l'emplacement exact (c.-à-d. muqueuse antérieure plutôt que postérieure) et du cycle respiratoire (c.-à-d. inspiration plutôt qu'expiration). L'emplacement exact et la séquence du cycle respiratoire doivent être notés et pris en considération lors de l'utilisation de la sonde nasopharyngée.
- Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Il n'est pas destiné à être désinfecté et/ou réutilisé. La réutilisation pourrait entraîner une contamination microbienne et des blessures potentielles pour le patient.
  - 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.

EFFETS INDÉSIRABLES
Bien que les effets indésirables soient rares, les effets indésirables potentiels suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif :
- infection/septicémie
- réaction allergique aux matériaux
- obstruction des voies respiratoires
- pneumonie par aspiration
- insertion bronchiale
- brûlures électriques
- épistaxis
- abrasion des muqueuses
- perforation de l'œsophage/du côlon
- saignement rectal
- insertion dans les selles
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx

PRÉCAUTIONS
- Si la sonde doit être utilisée dans l'œsophage d'un patient anesthésié, intuber le patient avec un tube endotrachéal avant d'insérer la sonde.
- Une mauvaise utilisation ou un mauvais positionnement du dispositif peut produire des mesures de température imprécises qui pourraient entraîner une hyperthermie, une hypothermie ou un diagnostic erroné pour le patient.
- 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. Procéder à des vérifications en cas de valeurs de température inhabituelles.
- 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 marque Fabricant. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

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
1. Extraire la sonde 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 dans le rectum, l'œsophage ou la cavité nasopharyngée.
5. Brancher la sonde de température au câble de température réutilisable AirLife approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen d'une pince de champ.
6. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
7. Une fois la surveillance de la température terminée, retirer délicatement la sonde.
8. En cas d'utilisation dans l'œsophage, extraire la sonde avant le retrait de la canule trachéale en suivant la procédure médicale reconnue.
9. 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 l'œsophage, le rectum ou le nasopharynx.
- Précision dans la plage de sortie nominale : +/- 0,2 °C
- Précision dans la plage de sortie nominale étendue : +/- 0,3 °C
- Temps de réponse :
  - La sonde de température a un mode de fonctionnement direct.
  - Le délai transitoire maximal de chauffage est de 1 minute
  - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 30 secondes

ÉLIMINATION
Éliminer tout dispositif usagé conformément à la législation locale et nationale. Pour une élimination sûre des dispositifs, suivez le protocole de votre établissement.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

DE: DEUTSCH

UNIVERSAL-TEMPERATURSONDE

MR	NICHT MR-SICHER
MD	MEDIZINPRODUKTE
STERILE EO	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	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.

ZWECKBESTIMMUNG
Die Universal-Temperatursonde von AirLife dient zur routinemäßigen Messung der Körperkerntemperatur.

VORGESEHENE ANWENDER
Die Universal-Temperatursonde von AirLife darf nur von einer zugelassenen Fachkraft oder geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE(N)
Die AirLife Universal-Temperatursonde ist für Kinder und Erwachsene bestimmt. Der Patient muss betäubt werden, wenn sie in den Ösophagus eingesetzt wird.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Universal-Temperatursonde besteht aus einem Draht-Temperaturfühler, der zwecks einfacher Anwendung in einem Kunststoffschlauch mit kleinem Durchmesser eingelassen ist. Die Sonde ist in den Charrière-Größen 9 und 12 erhältlich und kann in Nasenrachenraum, Speiseröhre oder Rektum eingeführt werden.

Der Temperaturüberwachungssensor ist an der Sondenspitze angebracht und im Hohlraum des Schlauchs befestigt. Der blaue Konnektor am proximalen Ende passt zu allen von der Marke cables del fabricante zugelassenen Anschlusskabeln für Überwachungsgeräte zur Temperaturanzeige. Der Temperaturüberwachungssensor ist in den Serienkonfigurationen YSI 400 oder YSI 700 erhältlich für den Anschluss an kompatible Überwachungseinheiten. Der Etikettierung des Geräts können Sie entnehmen, ob es sich bei der Sonde um ein Modell der Serie 400 oder 700 handelt. Zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsanleitung des Patientenmonitors zu Rate ziehen.

Die Sonden wurden für den Anschluss mit Kabeln der Marke fabricante an mit der Serie YSI 400 oder 700 kompatible Patienten-Überwachungsgeräte konzipiert.

INDIKATIONEN
Die AirLife Universal-Temperatursonde wird zur Überwachung der Körperkerntemperatur durch den Nasopharynx, den Ösophagus und die rektalen Hohlräume verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung der Universal-Temperatursonde in der Speiseröhre ist kontraindiziert 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 rektale Einsatz ist bei Neugeborenen und Kleinkindern aufgrund möglicher Kolonperforation kontraindiziert. Das Einführen in den Nasenrachenraum ist bei Patienten, die Antikoagulantien einnehmen oder, wenn eine Reizung der Schleimhäute unerwünscht ist, nicht zu empfehlen.

WARNHINWEISE
- Versehentliches Einführen der Sonde in Luftröhre oder Bronchien kann zur Verlegung der Atemwege führen und tödlichen Ausgang haben, falls keine geeigneten Gegenmaßnahmen getroffen werden. Die korrekte Platzierung kann mithilfe eines Laryngoskops kontrolliert werden.
- Kann Epistaxis (Nasenbluten) verursachen. Bei Schwangeren, Kindern mit vergrößerten Rachenmandeln und Patienten mit Gerinnungsdefekten tritt Nasenbluten gehäuft auf.
- Die Temperatur der Nasenschleimhäute 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 müssen notiert und berücksichtigt werden, wenn nasopharyngeale Sonden verwendet werden.
- Das Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation beurteilt. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können das Gerät beschädigen, wodurch es unbrauchbar wird bzw. was zu dessen Versagen führen kann.
- Dies ist ein Gerät zum Einmalgebrauch. Es ist nicht zur Desinfektion und/oder späteren Wiederverwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu mikrobieller Kontamination und möglicher Verletzung des Patienten führen.
  - Vor Gebrauch die Verpackung auf Beschädigung und das Produkt auf Beschädigung, Verunreinigung oder fehlende Teile prüfen.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen sind allgemein selten. Nachstehende sind die möglichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung von Temperatursonden während Einführen oder Benutzung auftreten können:
- Infektion/Sepsis
- allergische Reaktion auf das Material
- Atemwegsobstruktion
- Aspirationspneumonie
- Einführen in die Bronchien
- elektrische Verbrennungen
- Epistaxis
- Schleimhautschürfung
- Perforation von Ösophagus/Kolon
- Rektale Blutungen
- Eindringen der Sonde in Stuhl
- Einführen in Luftröhre
- Verletzung des Rachens

VORSICHTSHINWEISE
- Soll die Sonde in die Speiseröhre eines Patienten in Narkose eingeführt werden, zunächst den Endotrachealtubus einführen, bevor die Sonde eingesetzt wird.
- Eine unsachgemäße Verwendung oder Positionierung des Produkts kann zu ungenauen Temperaturmesswerten führen, was wiederum beim Patienten zu Hyperthermie, Hypothermie oder einer fehlerhaften Diagnose beitragen kann.
- Die Sonde vor dem Einführen mit einem wasserlöslichen medizinischen Gleitmittel einschmieren und während des Einführens und Entfernens medizinische Standardtechnik anwenden.
- Sicherstellen, 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 Patiententemperaturmonitors 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 Sonde ist für die Verwendung mit von der Marke cables del fabricante zugelassenen Verbindungskabeln bestimmt. Die Verwendung mit inkompatiblen Kabeln kann die Leistung beeinträchtigen.

DIE SICHERHEIT IN MRT-UMGEBUNG WURDE NICHT BEURTEILT
Die Sicherheit der Universalsonde in MRT-Umgebung wurde nicht beurteilt, weshalb die Sonde als Nicht MR-sicher zu gelten hat.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH
1. 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 entweder in das Rektum, die Speiseröhre oder den Nasenrachenraum einführen.
5. Die Temperatursonde an ein passendes wiederverwendbares Temperaturkabel von AirLife anschließen. Das Kabel an den Patientenmonitor anschließen. Das Kabel mithilfe von Tuchklammern befestigen.
6. Die Gebrauchsanweisung des Patiententemperaturmonitors befolgen.
7. Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, die Sonde vorsichtig entfernen.
8. Bei Verwendung in der Speiseröhre die Sonde vor der Extubation des Trachealtubus entsprechend medizinischer Standardtechnik entfernen.
9. Sobald die Temperaturüberwachung nicht mehr benötigt wird, die Sonde (am Anschluss) trennen und entsorgen. Zum Abtrennen beide Stecker fest anfassen und auseinander ziehen. **NICHT** am Kabel oder Draht ziehen.

TECHNISCHE BETRIEBSDATEN
- Betriebstemperatur: 25 °C bis 45 °C
- Nenn-Ausgabebereich: 35 °C bis 42 °C
- Erweiterter Nenn-Ausgabebereich: 25 °C bis 35 °C und 42 °C bis 45 °C
- Die Bezugskörperstelle ist die Körperkerntemperatur.
- Die Messstelle(n) sind Speiseröhre, Rektum oder Nasenrachenraum.
- Genauigkeit im Nenn-Ausgabebereich: +/-0,2 °C
- Genauigkeit im Erweiterten Nenn-Ausgabebereich: +/-0,3 °C
- Ansprechzeit:
  - Die Temperatursonde arbeitet in direkter Betriebsart.
  - Die maximale Ausregelzeit bei der Erwärmung beträgt 1 Minute.
  - Die maximale Ausregelzeit beim Abkühlen beträgt 30 Sekunden

ENTSORGUNG
Benutzte Produkte gemäß den örtlichen, regionalen und überregionalen Bestimmungen entsorgen. Zur Gewährleistung einer sicheren Entsorgung der Geräte bitte das Protokoll Ihrer Einrichtung befolgen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

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.**

Confidential and Property of AirLife * Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified *
Before using this document, consult Teamcenter for the latest revision.

Document: SD-80000009890/01-IFU For General Purpose Temperature Probe/marjut.arbelius/02-Oct-2025 08:11
Release Status: RELEASED Marjut Arbelius 02-Oct-2025 08:11

IT: ITALIANO

SONDA DI TEMPERATURA PER USO GENERICO

MR	NON COMPATIBILE CON LA RM
MD	DISPOSITIVI MEDICI
STERILE EO	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA
	NON RIUTILIZZARE
	NON RISTERILIZZARE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
LATEX	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	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 per uso generico AirLife viene utilizzata per il monitoraggio di routine della temperatura corporea interna.

UTILIZZATORI PREVISTI
La Sonda di temperatura per uso generico AirLife è destinata a essere utilizzata unicamente da operatori sanitari abilitati o da professionisti sanitari.

PAZIENTI DESTINATARI
La sonda di temperatura per uso generico AirLife è destinata a pazienti pediatrici e adulti. Se utilizzata nell'esofago, il paziente deve essere anestetizzato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
La sonda di temperatura per uso generico consiste di un set di cavi termosensibili contenuto all'interno di un tubo di plastica di piccolo diametro per facilità di applicazione. La sonda è disponibile nelle misure 9 e 12 della scala French e può essere inserita nella cavità rinofaringea, esofagea e rettale.

Il sensore di monitoraggio della temperatura si trova sulla punta della sonda ed è fissato all'interno del lume del tubo. Il connettore blu all'estremità prossimale si interfaccia con cavi approvati da marchio del produttore per il collegamento a un'unità di monitoraggio che permette di visualizzare la temperatura. Il sensore di monitoraggio della temperatura è disponibile nelle configurazioni di serie YSI 400 o YSI 700 per il collegamento a un'unità di monitoraggio compatibile. L'etichetta del dispositivo indica se la sonda appartenga alla configurazione di serie 400 o 700. Consultare il manuale d'uso del monitor del paziente per verificare la compatibilità. Le sonde sono destinate a interfacciarsi con cavi a marchio del produttore per il collegamento a monitor compatibili con la serie YSI 400 o 700.

INDICAZIONI
La sonda per uso generico AirLife è indicata per il monitoraggio della temperatura corporea centrale attraverso le cavità rinofaringea, esofagea e rettale.

CONTROINDICAZIONI
L'uso nell'esofago di una sonda per uso generico può essere controindicato in pazienti con diverticolo o stenosi, in neonati o lattanti sottoposti a chirurgia del collo e in pazienti sottoposti a tracheostomia o all'inserimento di un catetere in una giugulare interna. Il posizionamento nel retto è controindicato nei neonati e nei lattanti a causa del rischio di perforazione del colon. L'inserimento rinofaringeo è sconsigliato nei pazienti che stanno assumendo anticoagulanti o quando è preferibile evitare il contatto con la mucosa.

AVVERTENZE
- L'inserimento tracheale o bronchiale della sonda può ostruire le vie respiratorie e, se usato in modo errato, può causare la morte del paziente. Verificare il corretto posizionamento con un laringoscopio.
- Può causare epistassi (sanguinamento dal naso). Nelle donne in gravidanza, nei bambini con adenoidi ingrossate e pazienti con problemi di coagulazione, l'incidenza dell'epistassi è elevata.
- La temperatura della mucosa nasale 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 nella cavità rinofaringea.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o comprometterne il funzionamento.
- Questo è un dispositivo monouso. Non è destinato alla disinfezione e/o al successivo riutilizzo. Il riutilizzo potrebbe provocare contaminazione microbica e potenziali lesioni 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.

REAZIONI AVVERSE
Sebbene rare, le reazioni seguenti sono potenziali reazioni avverse associate all'uso delle sonde di temperatura durante l'inserimento o l'uso del dispositivo:
- infezione/sepsi
- reazione allergica ai materiali
- ostruzione delle vie aeree
- polmonite da aspirazione
- inserimento bronchiale
- ustioni elettriche
- epistassi
- abrasione della mucosa
- perforazione dell'esofago/perforazione del colon
- sanguinamento rettale
- inserimento feci
- inserimento tracheale
- trauma alla faringe

PRECAUZIONI
- Se la sonda deve essere utilizzata nell'esofago su un paziente anestetizzato, intubare il paziente con una cannula endotracheale prima di inserire la sonda.
- L'uso o il posizionamento del dispositivo in modo non corretto possono produrre letture non accurate della temperatura che potrebbero provocare ipertermia o ipotermia del paziente o determinare una diagnosi non precisa.
- 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 è indicata per l'uso con cavi di interfaccia approvati da marchio del produttore. L'uso con un cavo non compatibile può compromettere le prestazioni.

SICUREZZA IN RM NON VALUTATA
La sicurezza della sonda per uso generico in RM non è stata valutata; pertanto, la sonda è considerata non compatibile con la RM.

INDICAZIONI PER L'USO
1. Estrarre la sonda 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 nel retto, nell'esofago o nella cavità rinofaringea.
5. Collegare la sonda di temperatura al cavo riutilizzabile appropriato fornito da AirLife. 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. Una volta terminato il monitoraggio della temperatura, rimuovere delicatamente la sonda.
8. Se utilizzata nell'esofago, rimuovere la sonda prima dell'estubazione della cannula endotracheale secondo tecniche mediche approvate.
9. Quando non è più necessario monitorare la temperatura, scollegare la sonda (dal connettore) e smaltirla. Per scollegare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. **NON** tirare afferrando il cavo o il filo.

SPECIFICHE DI ESERCIZIO
- Temperatura di esercizio: da 25 °C a 45 °C
- Intervallo di misurazione nominale: da 35 °C a 42 °C
- Intervallo esteso di misurazione nominale: da 25 °C a 35 °C e da 42 °C a 45 °C
- Il sito corporeo di riferimento è la temperatura corporea interna.
- Il sito di misurazione è l'esofago, il retto o il rinofaringe.
- Precisione nell'intervallo di misurazione nominale: +/- 0,2 °C
- Precisione nell'intervallo esteso di misurazione nominale: +/- 0,3 °C
- Risposta nel tempo:
  - La sonda di temperatura ha una modalità di funzionamento diretta.
  - Il tempo transitorio di riscaldamento massimo è 1 minuto
  - Il tempo transitorio di raffreddamento massimo è 30 secondi

SMALTIMENTO
Smaltire i dispositivi usati in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, nazionali e federali. Per lo smaltimento in sicurezza dei dispositivi, rispettare il protocollo della propria struttura.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

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.**

PT: PORTUGUÊS

SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS

MR	PERIGOSO PARA USO COM RM
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
STERILE EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL INDIVIDUAL
	NÃO REUTILIZAR
	NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
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 para Finalidades Gerais AirLife 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 AirLife destina-se a ser utilizada apenas por técnicos autorizados ou profissionais de saúde treinados.

GRUPO(S) ALVO DE PACIENTES
A Sonda de Temperatura para Finalidades Gerais AirLife 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 nasofaríngea, esofágica e retal.

O sensor de monitoramento de temperatura está situado na ponta da sonda e preso dentro do lúmen da tubulação. O conector azul na extremidade proximal faz interface com os cabos aprovados pela marca do fabricante 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 do fabricante para conexão com monitores compatíveis das séries YSI 400 ou 700.

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

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de 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 cólon. A colocação nasofaríngea não é recomendada em pacientes que estejam tomando anticoagulantes ou quando a manipulação da mucosa não é desejada.

AVISOS
- A colocação traqueal ou bronquial da sonda pode causar obstrução das vias respiratórias e pode ser fatal caso não seja corrigida. A colocação correta deve ser verificada com um laringoscópio.
- 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 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 exatos devem ser registrados e levados em consideração ao usar uma sonda nasofaríngea.
- 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.
  - Inspecione 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/sepse
- reação alérgica a materiais
- obstrução das vias aéreas
- pneumonia por aspiração
- colocação bronquial
- queimaduras elétricas
- epistaxe
- abrasão da mucosa
- perfuração do cólon/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 endotraqueal antes de inserir a sonda.
- O uso ou posicionamento inadequado do dispositivo pode produzir leituras de temperatura imprecisas que podem resultar em hipertermia ou hipotermia do paciente ou em um diagnóstico impreciso.
- 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 dispersivo eletrocirúrgico adequado próximo ao local cirúrgico ativo deve ser conectado corretamente.
- **NÃO** entrelace os cabos, especialmente os do monitor, com os cabos da unidade eletrocirúrgica.
- A operação do monitor de temperatura do paciente pode ser temporariamente afetada durante as ativações eletrocirúrgicas. Leituras de temperatura incomuns devem ser verificadas.
- Se a sonda apresentar leituras imprecisas, instáveis ou sem temperatura, descarte e substitua o produto.
- A sonda destina-se ao uso com uma interface de cabos aprovada pela marca do fabricante. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

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
1. Remova a sonda esterilizada da embalagem.
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 até a cavidade retal, esofágica ou nasofaríngea.
5. Conecte a sonda de temperatura ao cabo de temperatura reutilizável adequado da AirLife. 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. Quando o monitoramento de temperatura for concluído, remova cuidadosamente a sonda.
8. Se for usado no esôfago, remova a sonda antes da extubação do tubo traqueal seguindo as técnicas médicas aceitáveis.
9. 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** puxe 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 o descarte seguro de dispositivos, siga o protocolo de sua instalação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

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

NL:NEDERLANDS

UNIVERSELE TEMPERATUURSONDE

MR	NIET VEILIG VOOR MR
MD	MEDISCHE HULPMIDDELEN
STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	NIET HERSTERILISEREN
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
LATEX	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK	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 AirLife universele temperatuursonde dient te worden gebruikt voor de routinecontrole van de kernlichaamstemperatuur.

BEOOGDE GEBRUIKERS
De AirLife -temperatuursonde voor algemeen gebruik is alleen bedoeld voor gebruik door een erkende arts of getrainde zorgprofessionals.

PATIËNTENDOELGROEP(EN)
De AirLife temperatuursonde voor algemeen gebruik is bedoeld voor pediatrische patiënten en volwassenen. De patiënt moet worden geanestheseerd bij gebruik in de slokdarm.

PRODUCTBESCHRIJVING
De universele temperatuursonde bestaat uit een draadset voor het meten van de temperatuur in een plastic buis met een kleine diameter voor eenvoudige toepassing. De sonde is verkrijgbaar in de 9 en 12 french-maten en kan worden ingebracht in de neus-keelholte, slokdarm- en rectumholte.

De temperatuursensor zit aan het uiteinde van de sonde, binnenin het lumen van de slang. De blauwe connector aan het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door merk de fabrikant zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakingseenheid die de temperatuur weergeeft. De temperatuursensor is verkrijgbaar in configuraties voor de YSI 400- en YSI 700-serie voor aansluiting op een compatibele bewakingseenheid. Of de sonde een configuratie van de 400- of 700-serie is, is aangegeven op het label van het instrument. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de patiëntmonitor om de compatibiliteit te bevestigen. De sondes zijn ontworpen om te communiceren via kabels van het merk de fabrikant voor aansluiting op monitoren die compatibel zijn met de YSI 400 of 700-serie.

INDICATIES
De AirLife sonde voor algemeen gebruik is geïndiceerd om te worden gebruikt voor het bewaken van de kerntemperatuur van het lichaam via de nasofarynx, slokdarm en rectale holtes.

CONTRA-INDICATIES
Het gebruik van een sonde voor algemeen gebruik kan gecontra-indiceerd zijn bij patiënten met oesofagusdivertikel of stenose, bij pasgeborenen of kleine kinderen die een nekoperatie ondergaan, en bij patiënten die een tracheostomie of het inbrengen van een interne jugulaire katheter ondergaan. Rectale plaatsing is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen en kleine kinderen wegens mogelijke colonperforatie. Nasofaryngeaal inbrengen wordt niet aanbevolen voor patiënten die anticoagulantia gebruiken of wanneer manipulatie van de mucosa ongewenst is.

WAARSCHUWINGEN
- Tracheale of bronchiale inbrenging van de sonde kan obstructie van de luchtweg veroorzaken en fataal zijn als dit niet wordt gecorrigeerd. De juiste plaatsing kan worden geverifieerd met een laryngoscoop.
- Kan epistaxis (neusbloeding) veroorzaken. Bij zwangere patiënten, kinderen met grote neusamandelen, en patiënten met stollingsproblemen is de incidentie van epistaxis hoog.
- De temperatuur van het neusslijmvlies kan variëren naargelang de exacte locatie (d.w.z. anterior versus posterior mucosa) en ademhalingscyclus (d.w.z. inademing versus uitademing). De exacte locatie en timing van de ademhalingscyclus moeten worden genoteerd en in aanmerking worden genomen bij het gebruik als nasofaryngeale sonde.
- Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft opwerking of hersterilisatie. Herverwerking en/of her-sterilisatie kan het apparaat beschadigen, onbruikbaar maken en/of leiden tot apparaatdefecten.
- Dit is een apparaat voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld voor desinfectie en/of daaropvolgend hergebruik. Hergebruik kan leiden tot microbiële besmetting en mogelijk letsel bij de patiënt.
  - Inspecteer vóór het gebruik of de verpakking niet beschadigd is, of het product niet verontreinigd of beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken.

BIJWERKINGEN
Hoewel ze zelden voorkomen, zijn de volgende mogelijk bijwerkingen gemeld van de temperatuursondes tijdens de plaatsing of het gebruik van het hulpmiddel:
- infectie/sepsis
- allergische reactie op materialen
- obstructie van de luchtweg
- aspiratiepneumonie
- bronchiale plaatsing
- brandwonden door elektriciteit
- epistaxis
- slijmvliesschuring
- oesofageale perforatie/colonperforatie
- rectale bloeding
- plaatsing in ontlasting
- tracheale plaatsing
- trauma in keelholte

AANDACHTSPUNTEN
- Als de sonde wordt gebruikt bij een verdoofde patiënt via de slokdarm, moet de patiënt worden geïntubeerd met de endotracheale slang voordat de sonde wordt ingebracht.
- Onjuist gebruik of onjuiste plaatsing van het hulpmiddel kan leiden tot onnauwkeurige temperatuurmetingen die kunnen resulteren in hyperthermie, hypothermie of een onjuiste diagnose van de patiënt.
- 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 de kabels, met name de monitorkabels, **NOOIT** met de kabels van de elektrochirurgische eenheid.
- 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 sonde is bedoeld voor gebruik met interfacekabels die door merk de fabrikant zijn goedgekeurd. Gebruik met een incompatibele kabel kan de prestaties nadelig beïnvloeden.

VEILIGHEID BIJ MRI NIET BEOORDEELD
De veiligheid van de universele sonde bij MRI is niet beoordeeld, zodat de sonde als onveilig voor MR moet worden beschouwd.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Haal de sonde 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 in het rectum, de slokdarm, of de nasofaryngeale holte.
5. Sluit de temperatuursonde aan op een geschikte herbruikbare temperatuurkabel van AirLife. Sluit de kabel aan op de patiëntmonitor. Zet de kabel vast met behulp van de doekklem.
6. Volg de gebruiksaanwijzingen van het instrument voor temperatuurbewaking van de patiënt.
7. Als de temperatuurbewaking voltooid is, haalt u de sonde voorzichtig weg.
8. Als de sonde in de slokdarm wordt gebruikt, moet de sonde worden verwijderd voordat extubatie van de tracheale slang plaatsvindt volgens een aanvaarde medische techniek.
9. Zodra de temperatuurcontrole niet langer nodig is, koppelt u de sonde los (bij de connector) en gooit u de sonde 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.

GEBRUIKSSPECIFICATIES
- Bedrijfstemperatuur: 25° C tot 45° C
- Nominaal uitgangsbereik: 35° C tot 42° C
- Nominaal verlengd uitgangsbereik: 25° C tot 35° C en 42° C tot 45° C
- Het betreffende lichaamsdeel is de kernlichaamstemperatuur.
- De meetplaats is de slokdarm, het rectum of nasofarynx.
- Nauwkeurigheid in nominaal uitgangsbereik: +/- 0,2° C
- Nauwkeurigheid in nominaal verlengd uitgangsbereik: +/- 0,3° C
- Responstijd:
  - De temperatuursonde heeft een directe gebruiksmodus.
  - De maximale vertragingstijd voor opwarming is 1 minuut
  - De maximale vertragingstijd voor afkoeling is 30 seconden.

AFVOER
Gooi gebruikte hulpmiddelen weg overeenkomstig de lokale, nationale en federale wetten en verordeningen. Hanteer het protocol van uw instelling voor het veilig weggooien van hulpmiddelen.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

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.**

SE: SVENSKA

TEMPERATURPROB FÖR ALLMÄNT BRUK

MR	MR-OSÄKER
MD	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
STERILE EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM
	FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS
	FÅR INTE OMSTERILISERAS
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
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
AirLife temperaturprob för allmänt bruk är avsedd för rutinmässig övervakning av kroppstemperatur.

AVSEDDA ANVÄNDARE
AirLife temperaturprob för allmänt bruk är endast avsedd att användas av en legitimerad läkare eller utbildad sjukvårdspersonal.

PATIENTMÅLGRUPP(ER)
AirLife temperaturprob för allmänt bruk är avsedd för barn och vuxna. Patienten måste vara sövd om enheten används i matstrupen.

PRODUKTBESKRIVNING
Temperaturproben för allmänt bruk består av en temperaturavkännande ledningsuppsättning som är innesluten i ett plaströr med liten diameter för enkel applicering. Proben finns i storlekarna 9 och 12 FR och kan införas i näs-svalghåla, matstrupe och ändtarm.

Temperaturövervakningssensorn är placerad på probens spets och skyddad i slangens lumen. Den blå kopplingen vid de proximala änden har gränssnitt till de kablar som godkänts av tillverkarens egna -märkta för anslutning till en övervakningsenhet för att visa temperatur. Temperaturövervakningssensorn är tillgänglig i YSI 400- eller 700-seriernas konfigurationer för anslutning till en kompatibel övervakningsenhet. Probens konfiguration i 400- eller 700-serien anges på produktmärkningen. Se användarhandboken till patientmonitorn för att säkerställa kompatibilitet.

Proberna är utformade för att användas tillsammans med tillverkarens egna-märkta kablar för anslutning till YSI 400- eller 700-seriernas kompatibla monitorer.

INDIKATIONER
AirLife temperaturprob för allmänt bruk är avsedd för övervakning av kroppstemperatur genom näs-svalghåla, matstrupe och ändtarm.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av en prob för allmänt bruk i matstrupen 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. Placering i ändtarm är kontraindicerad hos nyfödda och små spädbarn på grund av risken för perforation av tjocktarmen. Införande i näs-svalghåla rekommenderas inte för patienter som tar antikoagulantia eller när manipulation av slemhinna inte är önskvärd.

VARNINGAR
- Införandet av proben i luftstrupe eller luftrör kan orsaka luftvägshinder vilket kan ha dödlig utgång om det inte korrigeras. Korrekt placering kan bekräftas med ett laryngoskop.
- Produkten kan orsaka näsblödning. Risken för näsblödning är större hos gravida patienter, barn med förstorade tonsiller och patienter med koagulationsstörningar.
- Nässlemhinnans temperatur kan variera beroende på lokalisering (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 prob för näs-svalghåla.
- Denna produkt har inte utvärderats med avseende på återanvändning eller omsterilisering. Återanvändning och/eller omsterilisering kan skada produkten och göra den oanvändbar och/eller leda till tekniskt fel.
- Detta är en enhet för engångsbruk. Den är inte avsedd för desinfektion och/eller efterföljande återanvändning. Återanvändning kan leda till mikrobiell kontaminering och potentiell patientskada.
  - Kontrollera före användning att det inte finns några skador på förpackningen och att produkten inte är skadad, förorenad eller saknar delar.

BIVERKNINGAR
Även om biverkningar är sällsynta är följande potentiella biverkningar i samband med användning av temperaturprober under införande eller medan produkten var i användning:
- infektion/sepsis
- allergisk reaktion på material
- luftvägshinder
- aspirationspneumonit
- införande i luftrör
- elektriska brännskador
- näsblödning
- nötning av slemhinna
- perforerad matstrupe/tjocktarm
- rektal blödning
- införande av avföring
- införande i luftstrupe
- trauma i svalget.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Om proben ska användas i matstrupen på en sövd patient ska patienten intuberas med endotrakealtub innan proben förs in.
- Felaktig användning eller placering av produkten kan ge felaktiga temperaturavläsningar som kan resultera i hypertermi eller hypotermi hos patienten eller en felaktig diagnos.
- 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 fuktiga 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 är avsedd att användas med de gränssnittskablar som godkänts av tillverkarens egna -märkta. Användning med en inkompatibel kabel kan påverka prestandan.

SÄKERHET UNDER MRT HAR INTE UTVÄRDERATS
Hur säker proben för allmänt bruk är under MRT har inte utvärderats, och därför anses proben vara MR-osäker.

BRUKSANVISNING
1. Ta ut proben 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 i antingen ändtarmen, matstrupen eller näs-svalghålan.
5. Anslut temperaturproben till lämplig återanvändbar temperaturkabel från AirLife. Anslut kabeln till patientmonitorn. Säkra kabeln med en kirurgisk klämma.
6. Följ patienttemperaturmonitorns bruksanvisning.
7. Avlägsna proben försiktigt när du är klar med temperaturövervakningen.
8. Ta bort proben före extubering av endotrakealtuben enligt vedertagen medicinsk metod vid användning i matstrupen.
9. När temperaturövervakningen inte behövs längre ska du koppla bort proben (vid kopplingen) och kassera proben. Ta tag i båda kopplingarna och dra för att koppla loss. Dra **INTE** i kabeln eller ledningen.

DRIFTSSPECIFIKATIONER
- Drifttemperatur: 25° C till 45° C
- Nominellt uttemperatursområde: 35 °C till 42 °C
- Nominellt utökat uttemperatursområde: 25 °C till 35 °C och 42 °C till 45 °C
- Referensstället på kroppen är kroppstemperaturen.
- Mätstället/-ställena är matstrupe, ändtarm eller näs-svalghåla.
- Noggrannhet i nominellt uttemperatursområde: +/- 0,2 °C
- Noggrannhet i nominellt utökat uttemperatursområde: +/- 0,3 °C
- Responstid:
  - Temperaturproben har ett direkt driftläge.
  - Den maximala uppvärmningstransienttiden är 1 minut.
  - Den maximala avkylningstransienttiden är 30 sekunder.

KASSERING
Kassera använda produkter enligt lokala och nationella lagar och bestämmelser. Följ din inrättnings protokoll för säker kassering av produkter.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

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.**

TR: TÜRKÇE

GENEL AMAÇLI SICAKLIK PROBU

MR	MR GÜVENSİZLİĞİ
MD	TIBBİ CİHAZ
STERILE EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	TEK STERİL BARİYER SİSTEMİ
	TEKRAR KULLANMAYIN
	TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
LATEX	DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
REÇETEYE TABİDİR	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LİSANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR.

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

KULLANIM AMACI
AirLife Genel Amaçlı Sıcaklık Probu, temel vücut sıcaklığının rutin izlenmesi için kullanılır.

HEDEFLENEN KULLANICILAR
AirLife Genel Amaçlı Sıcaklık Probu, yalnızca lisanslı pratisyen hekimler veya eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HASTA HEDEF GRUPLARI
AirLife Genel Amaçlı Sıcaklık Probu, pediatrik ve yetişkin hastalar için tasarlanmıştır. Özofagusta kullanılacaksa hastaya anestezi uygulanmalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI
Genel Amaçlı Sıcaklık Probu, uygulama kolaylığı için küçük çaplı bir plastik hortum içine yerleştirilmiş bir sıcaklık algılayıcı tel setinden oluşur. Prob, 9 ve 12 French boyutlarında mevcuttur ve nazofarinjeal, özofagus ve rektal boşluklara yerleştirilebilir.

Sıcaklık izleme sensörü probun ucunda bulunur ve hortumun lümeninin içinde sabitlenmiştir. Proksimal uçtaki mavi konektör, sıcaklığı görüntülemek üzere bir izleme ünitesi ile bağlantı için Üretici onaylı kablolarla arayüz oluşturur. Sıcaklık izleme sensörü, uyumlu bir izleme ünitesine bağlantı için YSI 400 veya YSI 700 serisi konfigürasyonlarında mevcuttur. Probun 400 ya da 700 serisi bir konfigürasyon olduğu cihazın etiketinde belirtilmiştir. Uyumluluktan emin olmak için hasta monitörü kullanım kılavuzuna bakın. Problar, YSI 400 veya 700 serisi uyumlu monitörlerle bağlantı için Üretici markalı kablolarla arayüz oluşturacak şekilde tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR
AirLife Genel Amaçlı Prob nazofarinks, özofageal ve rektal kaviteler yoluyla temel vücut sıcaklığının izlenmesi için kullanılmak üzere endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Genel Amaçlı probun özofagus içinde kullanımı özofageal divertikül veya stenoz bulunan hastalarda, boyun cerrahisi yapılan küçük bebekler veya yeni doğanlarda ve trakeostomi veya bir internal jügüler kateter yerleştirilen hastalarda kontrendike olabilir. Kolon perforasyonu olasılığı nedeniyle küçük bebekler ve yeni doğanlarda rektal yerleştirme kontrendikedir. Antikoagülanlar alan veya mukoza manipülasyonunun istenmediği hastalarda nazofaringeal yerleştirme işlemi önerilmez.

UYARILAR
- Probun trakeal veya bronşiyal yerleştirilmesi hava yolu tıkanmasına yol açabilir ve düzeltilmezse ölümcül olabilir. Doğru yerleştirilip yerleştirilmediği, bir laringoskop aracılığıyla doğrulanabilir.
- Epistaksise (burun kanaması) neden olabilir. Hamile kadınlar, büyük adenoidli çocuklar ve pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda epistaksis insidansı yüksektir.
- Nazal mukoza sıcaklığı tam konum (yani anterior ve posterior mukoza) ve solunum döngüsüne (inspirasyon ve ekspirasyon) göre değişebilir. Nazofaringeal probu kullanılırken tam konumu ve solunum döngüsünün zamanlaması dikkate alınmalıdır.
- Bu cihaz tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Tekrar işleme ve/veya tekrar sterilizasyon cihaza hasar verebilir, kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Dezenfeksiyon ve/veya daha sonra yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Yeniden kullanım mikrobiyal kontaminasyona ve potansiyel hasta yaralanmasına neden olabilir.
  - Kullanımdan önce ambalajda hasar olup olmadığını ve üründe hasar, kirlilik ve eksik parça olup olmadığını kontrol edin.

ADVERS REAKSİYONLAR
Advers reaksiyonlar nadir olmakla birlikte aşağıdakiler, yerleştirme sırasında veya cihaz kullanılırken sıcaklık problarının kullanımıyla ilişkilendirilmiştir:
- enfeksiyon/sepsis
- malzemelere alerjik reaksiyon
- hava yolu tıkanıklığı
- aspirasyon pnömonisi
- bronşiyal yerleştirme
- elektriksel yanıklar
- epistaksis
- mukozal aşınma
- özofageal perforasyon/kolon perforasyonu
- rektal kanama
- gaitaya yerleştirme
- trakeal yerleştirme
- farinks travması

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Prob anestezi altındaki bir hastada özofagus içinde kullanılacaksa, hastayı probu yerleştirmeden önce endotrakeal hortumla entübe edin.
- Cihazın yanlış kullanımı veya konumlandırılması, hastanın hipertermisine, hipotermisine veya yanlış tanıya yol açabilecek hatalı sıcaklık ölçümlerine neden olabilir.
- Probu yerleştirme öncesinde tıbbi sınıf suda çözünür bir yağlayıcı ile yağlayın ve probun yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında kabul edilen tıbbi teknikler kullanın.
- Kablo ve konektörün ıslanmamasına, elektrocerrahi prosedürleri sırasında radyofrekans enterferans akımı ve hastanın yanması olasılığına karşı önlemek için uygun tekniklerin kullanılmasına dikkat edin.
- Yeterli bir elektrocerrahi dispersif toprak elektrotu, aktif cerrahi bölgeye yakın ve uygun şekilde bağlı olmalıdır.
- Monitör kabloları başta olmak üzere kablolarla elektrocerrahi ünitesinin kablolarını birbirine dolaştırmayın.
- Elektrocerrahi aktivasyonları sırasında hasta sıcaklığı monitörünün çalışması geçici olarak etkilenebilir. Olağandışı sıcaklık ölçümleri kontrol edilmelidir.
- Prob yanlış veya dengesizse veya sıcaklık ölçümleri okunmuyorsa atın ve değiştirin.
- Prob, Üretici onaylı bir arayüz kablolarıyla kullanım için tasarlanmıştır. Uyumsuz bir kabloyla kullanım performansı etkileyebilir.

MRI'DA GÜVENLİĞİ DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR
- Genel Amaçlı Probun MRI'da güvenliği değerlendirilmemiştir; bu nedenle prob, MRI'da güvensiz olarak kabul edilir.

KULLANIM YÖNERGELERİ
1. Probu steril ambalajından çıkarın.
2. Prob, arayüz kablosu ve hasta monitörünün uyumluluğunu doğrulayın.
3. Prob ucunu uygun bir suda çözünür yağlayıcıyla yağlayın.
4. Probu yerleştirin ve rektum, özofagus veya nazofarinkse yönlendirin.
5. Sıcaklık probunu AirLife markalı uygun tekrar kullanılabilir sıcaklık kablosuna bağlayın. Kabloyu hasta monitörüne bağlayın. Kabloyu örtü klipsi kullanarak sabitleyin.
6. Hasta sıcaklığı izleme aletinin kullanım yönergelerini izleyin.
7. Sıcaklık izleme tamamlandığında probu dikkatli bir şekilde çıkarın.
8. Özofagus içinde kullanılıyorsa, probu trakeal hortum ekstübasyonundan önce kabul edilen tıbbi tekniği izleyerek çıkarın.
9. Sıcaklık izleme artık gerekli olmadığında, probu (konektörden) ayırın ve probu atın. Ayırmak için her iki konektörü sıkıca tutun ve çekin. Kablo veya telden çekmeyin.

ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ
- Çalışma Sıcaklığı: 25° C ila 45° C
- Nominal Çıkış Aralığı: 35° C ila 42° C
- Nominal Genişletilmiş Çıkış Aralığı: 25° C ila 35° C ve 42° C ila 45° C
- Referans vücut bölgesi, temel vücut sıcaklığıdır.
- Ölçüm bölgeleri Özofagus, Rektum veya Nazofarinkstir.
- Nominal Çıkış Aralığında Doğruluk: +/- 0,2° C
- Nominal Genişletilmiş Çıkış Aralığında Doğruluk: +/- 0,3° C
- Yanıtlama süresi:
  - Sıcaklık probunda doğrudan çalışma modu bulunur.
  - Maksimum ısıtmaya geçiş süresi 1 dakikadır
  - Maksimum soğutmaya geçiş süresi 30 saniyedir

BERTARAF
Kullanılmış tüm cihazları yerel, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin. Cihazların güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için tesisinizin protokolünü izleyin.

SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ

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'IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

MR	ΕΠΙΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ MR
MD	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
STERILE EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
	ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
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 αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης AirLife προορίζεται για την παρακολούθηση ρουτίνας της εσωτερικής θερμοκρασίας του σώματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Ο αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης AirLife προορίζεται για χρήση μόνο από πιστοποιημένους ή εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΟΜΑΔΑ(ΕΣ) ΑΣΘΕΝΩΝ-ΣΤΟΧΟΣ
Ο αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης AirLife προορίζεται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Ο ασθενής πρέπει να είναι αναισθητοποιημένος εάν χρησιμοποιείται στον οισοφάγο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Ο αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης αποτελείται από ένα σύρμα επαίσθησης θερμοκρασίας που εσωκλείεται μέσα σε πλαστικό σωλήνα μικρής διαμέτρου για εύκολη εφαρμογή. Ο αισθητήρας είναι διαθέσιμος σε μέγεθος 9 και 12 French και μπορεί να εισαχθεί στη ρινοφαρυγγική, οισοφαγική και ορθική κοιλότητα.

Το στοιχείο παρακολούθησης της θερμοκρασίας βρίσκεται στην άκρη του αισθητήρα και είναι ασφαλισμένο μέσα στον αυλό του σωλήνα. Το μπλε συνδετικό στο εγγύς άκρο είναι συμβατό με εγκεκριμένα καλώδια μάρκας του κατασκευαστή για σύνδεση με μονάδα παρακολούθησης για την προβολή της θερμοκρασίας. Ο αισθητήρας παρακολούθησης της θερμοκρασίας είναι διαθέσιμος στις διαμορφώσεις σειρών YSI 400 ή YSI 700 για σύνδεση με συμβατή μονάδα παρακολούθησης. Εάν ο αισθητήρας έχει διαμόρφωση της σειράς 400 ή 700 προσδιορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος παρακολούθησης του ασθενούς για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα.

Οι αισθητήρες είναι σχεδιασμένοι για διασύνδεση με καλώδια μάρκας μάρκας του κατασκευαστή, ώστε να συνδέονται με συμβατά μόνιτορ σειράς YSI 400 ή 700.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο αισθητήρας γενικής χρήσης AirLife ενδείκνυται για την παρακολούθηση της εσωτερικής θερμοκρασίας του σώματος μέσω της ρινοφαρυγγικής, οισοφαγικής και ορθικής κοιλότητας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του αισθητήρα γενικής χρήσης 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 τραχειοστομία ή εισαγωγή εσωτερικού σφαγιτιδικού καθετήρα. Η ορθική τοποθέτηση αντενδείκνυται σε νεογνά και βρέφη λόγω της δυνατότητας διάτρησης στο κόλον. Δεν συνιστώνται ρινοφαρυγγικές εισαγωγές σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά, ή όταν δεν είναι επιθυμητοί χειρισμοί επί του βλεννογόνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η τραχειακή ή βρογχική εισαγωγή του αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών και ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο αν δεν διορθωθεί. Η σωστή τοποθέτηση μπορεί να επαληθευτεί με λαρυγγοσκόπιο.
- 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 ρινική θερμοκρασία του βλεννογόνου μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την ακριβή θέση τοποθέτησης του αισθητήρα (π.χ. πρόσθιος έναντι οπίσθιου βλεννογόνου) και τον αναπνευστικό κύκλο (π.χ. εισπνοή έναντι εκπνοής). Η ακριβής θέση τοποθέτησης του αισθητήρα και ο χρόνος του αναπνευστικού κύκλου πρέπει να σημειώνονται και να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση ρινοφαρυγγικού αισθητήρα.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν και να το καταστήσουν άχρηστο, και/ή να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος.
- Είναι τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Δεν προορίζεται για απολύμανση και/ή επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μικροβιακή μόλυνση και δυνητικό τραυματισμό του ασθενούς.
  - Πριν από τη χρήση, εξετάστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και το προϊόν για τυχόν ζημιές, μόλυνση ή απουσία εξαρτημάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Αν και οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι σπάνιες, οι ακόλουθες είναι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αισθητήρων θερμοκρασίας, κατά την εισαγωγή ή κατά τη χρήση του προϊόντος:
- λοίμωξη/σηψαιμία
- αλλεργική αντίδραση στα υλικά
- έμφραξη αεραγωγού
- πνευμονία από εισρόφηση
- εισαγωγή στους βρόγχους
- ηλεκτρικά εγκαύματα
- επίσταξη
- εκδορές του βλεννογόνου
- διάτρηση οισοφάγου/διάτρηση κόλου
- ορθική αιμορραγία
- εισαγωγή σε κόπρανα
- εισαγωγή στην τραχεία
- τραυματισμός του φάρυγγα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Αν ο αισθητήρας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στον οισοφάγο ή σε αναισθητοποιημένο ασθενή, γίνεται διασωλήνωση του ασθενούς με τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν από την εισαγωγή του αισθητήρα.
- Η εσφαλμένη χρήση ή τοποθέτηση του προϊόντος μπορεί να δώσει εσφαλμένες μετρήσεις θερμοκρασίας, που μπορεί να οδηγήσουν σε υπερθερμία ή υποθερμία του ασθενούς, ή εσφαλμένη διάγνωση.
- Λιπάνετε τον αισθητήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό ιατρικής χρήσης πριν από την εισαγωγή και χρησιμοποιήστε καθιερωμένες ιατρικές τεχνικές κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του αισθητήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κίνδυνος να βραχεί το καλώδιο και το συνδετικό, και ότι χρησιμοποιούνται οι ενδεδειγμένες τεχνικές κατά τη διεξαγωγή ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, ώστε να περιοριστεί το ρεύμα παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων και ο κίνδυνος εγκαύματος του ασθενούς.
- 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 ασθενούς. Οι ασυνήθιστες ενδείξεις θερμοκρασίας θα πρέπει να ελέγχονται.
- Αν ο αισθητήρας δίνει μη ακριβείς ή μη σταθερές ενδείξεις, ή δεν εμφανίζει καθόλου ενδείξεις, απορρίψτε τον αισθητήρα και αντικαταστήστε τον.
- Ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση με εγκεκριμένα από την μάρκας του κατασκευαστή καλώδια διασύνδεσης. Η χρήση με μη συμβατό καλώδιο ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος.

ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)
Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια του αισθητήρα γενικής χρήσης σε περιβάλλον MRI, επομένως ο αισθητήρας θεωρείται μη ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του αισθητήρα, του καλωδίου διασύνδεσης και του μόνιτορ ασθενούς.
3. Λιπάνετε το άκρο του αισθητήρα με κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
4. Εισαγάγετε τον αισθητήρα και καθοδηγήστε τον είτε μέσα στο ορθό, είτε στον οισοφάγο, είτε στη ρινοφαρυγγική κοιλότητα.
5. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο κατάλληλο επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο θερμοκρασίας της AirLife. 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. Όταν ολοκληρωθεί η παρακολούθηση της θερμοκρασίας, αφαιρέστε προσεκτικά τον αισθητήρα.
8. Αν χρησιμοποιείται στον οισοφάγο, αφαιρέστε τον αισθητήρα πριν αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα με την καθιερωμένη ιατρική τεχνική.
9. Όταν δεν απαιτείται πλέον παρακολούθηση της θερμοκρασίας, αποσυνδέστε τον αισθητήρα (από το συνδετικό) και απορρίψτε τον αισθητήρα. Για την αποσύνδεση, πιάστε γερά και τα δύο συνδετικά και τραβήξτε. **ΜΗΝ** τραβάτε από το καλώδιο ή το σύρμα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 25°C έως 45°C
- Ονομαστικό εύρος εξόδου: 35°C έως 42°C
- Διευρυμένο ονομαστικό εύρος εξόδου: 25°C έως 35°C και 42°C έως 45°C
- Η θέση αναφοράς σώματος είναι η εσωτερική θερμοκρασία του σώματος.
- Η(οι) θέση(εις) μέτρησης(μετρήσεων) είναι ο οισοφάγος, το ορθό, ή ο ρινοφάρυγγας.
- Ακρίβεια στο ονομαστικό εύρος εξόδου: +/- 0,2°C
- Ακρίβεια στο διευρυμένο ονομαστικό εύρος εξόδου: +/- 0,3°C
- Χρόνος απόκρισης:
  - Ο αισθητήρας θερμοκρασίας έχει άμεσο τρόπο λειτουργίας.
  - Ο μέγιστος μεταβατικός χρόνος θέρμανσης είναι 1 λεπτό
  - Ο μέγιστος μεταβατικός χρόνος αποθέρμανσης είναι 30 δευτερόλεπτα

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Για την ασφαλή απόρριψη των προϊόντων, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ
	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

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.**

Confidential and Property of AirLife * Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified *
Before using this document, consult Teamcenter for the latest revision.