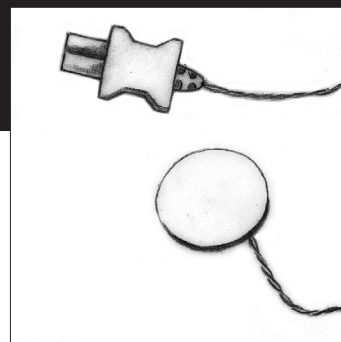


DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at [deroyal.com/symbols](http://deroyal.com/symbols) or by contacting customer service.



## EN: SKIN TEMPERATURE SENSOR

## ES: SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA

## FR: CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

## PT: SENSOR DE TEMPERATURA DA PELE

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

### PART#74-14902

Revised 2/2025

©2025 DeRoyal Industries, Inc.

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

## SKIN TEMPERATURE SENSOR

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

### IMPORTANT

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury.

### INTENDED USE

The DeRoyal® Skin Temperature Sensor is to be used for routine monitoring of a patient's skin surface temperature.

### INTENDED USERS

The DeRoyal® Skin Temperature Sensor is intended to be used only by a licensed practitioner or trained healthcare professionals.

### PATIENT TARGET GROUP(S)

The intended patient population is pediatric and adults.

### PRODUCT DESCRIPTION

The Adult Skin Temperature Sensor consists of a temperature-sensing wire set with an adhesive sensor cover that facilitates application to the patient's skin surface. The temperature monitoring sensor located at the distal end of the wire is affixed to the center of the disk-shaped foam pad, which has a reflective backing and an adhesive layer to hold the sensor in place.

The temperature monitoring sensor is located at the tip of the sensor. The blue connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-branded cables for connection to a monitoring unit to display temperature. The temperature monitoring sensor is available in YSI 400 or YSI

700 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Whether the sensor 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 sensors are designed to interface with DeRoyal-branded cables for connection with YSI 400 or 700 series compatible monitors, including the following patient monitors and equivalent models: Mindray® Passport, Philips® IntelliVue®, Siemens/Dräger® Infinity®, and GE® Datex-Ohmeda® brands.

### INDICATIONS

The DeRoyal® Skin Temperature Sensor is indicated to monitor the patient's skin surface temperature.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### ADVERSE REACTIONS

While adverse reactions are rare, the following have been associated with use of the skin temperature sensor during use or immediately after use:

- electrical burns,
- skin irritation,
- inflammation, or
- allergic reaction to materials.

### ⚠️ WARNINGS

- The Skin Temperature Sensor should only be used on healthy adult skin.
- **DO NOT** apply the adhesive cover on this sensor to a skin surface which has been damaged by abrasion, laceration, incision, burning, irritation, chafing or inflammation.
- **DO NOT** use this skin sensor on neonatal patients.
- **DO NOT** use sensor without sensor cover. Use without sensor cover can cause inaccurate readings, and could potentially lead to patient injury.
- Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.

## SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA

|  |   |
|--|---|
|  | NO SEGURO PARA RM   |
|  | NO VOLVER A ESTERILIZAR   |
|  | NO REUTILIZAR   |
|  | ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO   |
|  | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL  |
|  | LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. |

### INFORMACIÓN 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

El sensor de temperatura cutánea DeRoyal® debe utilizarse para el monitoreo rutinario de la temperatura de la superficie de la piel del paciente.

### USUARIOS PREVISTOS

El sensor de temperatura cutánea DeRoyal® es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

### GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

La población prevista es de pacientes pediátricos y adultos.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sensor de temperatura cutánea para adultos está compuesto por un conjunto de cables sensores de temperatura con una funda adhesiva para el sensor que facilita la aplicación sobre la superficie de la piel del paciente. El sensor de monitoreo de temperatura ubicado en el extremo distal del cable se sujeta al centro de la almohadilla de espuma con forma de disco, la que posee revestimiento reflectante y funda adhesiva para mantener el sensor en su lugar.

El sensor de monitoreo de temperatura se encuentra en la punta del sensor. El conector azul en el extremo proximal se comunica mediante cables DeRoyal con una unidad de control para mostrar la temperatura. El sensor de monitoreo de temperatura viene en las configuraciones para las series YSI 400 o YSI 700 para su conexión a una unidad de control compatible. Ya sea un sensor 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. Los sensores están diseñados para comunicarse mediante cables DeRoyal con los monitores compatibles con las series YSI 400 y 700, incluidos los siguientes monitores del paciente y modelos equivalentes: Passport de Mindray®, IntelliVue® de Philips®, Infinity® de Draeger/Siemens® y las marcas Datex-Ohmeda® de GE®.

### INDICACIONES

El sensor de temperatura cutánea DeRoyal® está indicado para monitoreo de la temperatura de la superficie de la piel del paciente.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

### REACCIONES ADVERSAS

Si bien las reacciones adversas son raras, las siguientes están relacionadas con el uso del sensor de temperatura cutánea, ya sea durante su uso o inmediatamente después:

- quemaduras eléctricas,
- irritación,
- inflamación, o
- reacción alérgica a los materiales.

### ⚠️ ADVERTENCIAS

- El sensor de temperatura cutánea debe usarse únicamente en la piel sana de adultos.
- **NO** coloque la funda adhesiva en el sensor si la superficie de la piel está dañada por abrasión, laceración, incisión, quemadura, irritación, roce o inflamación.
- **NO** use este sensor cutáneo en pacientes recién nacidos.
- **NO** utilice el sensor sin la funda. El uso sin la funda puede provocar lecturas erróneas, y podría generar lesiones en el paciente.
  - Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. **NO** utilice si el envase está abierto o el dispositivo está dañado.

### PRECAUCIONES

- El dispositivo debe ser utilizado por un profesional sanitario autorizado.
- Verifique que el cable y el conector no se mojen y que se empleen técnicas apropiadas durante los procedimientos electroquirúrgicos a fin de reducir interferencias de radiofrecuencia y potenciales quemaduras al paciente.

### CAUTIONS

- Device is intended for use by a licensed practitioner.
- Take care to ensure the cable and connector do not get wet and 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 temperature does not read properly, check all connections. If problem persists, discard and use a new sensor.
- **DO NOT** use an expired device.
- In case of adverse skin reaction, discontinue use.
- The skin sensor is intended to be used with DeRoyal-branded interface cables and sensor cover. Use with an incompatible cable may affect performance.

### ⚠️

### SAFETY IN MRI NOT EVALUATED.

The Adult Skin Sensor's safety in MRI has not been evaluated, hence, the sensor is considered MR Unsafe.

### DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the skin for adhesive pad by removing body oils and hair.
2. Verify the compatibility of the sensor, interface cable, and patient monitor before use.
3. Remove the Skin Temperature Sensor from its package.
4. Peel off release liner and apply sensor with sensor cover to patient's skin.
5. Connect the temperature sensor to the appropriate reusable interface cable from DeRoyal. Connect the cable to the temperature monitor. Secure the interface cable using the drape clip.
6. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.

- 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 cables 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 temperatura no se lee correctamente, revise todas las conexiones. Si el problema persiste, descarte el sensor y use uno nuevo.
- **NO** utilice el dispositivo después de su vencimiento.
- Si observa alguna reacción cutánea adversa, suspenda su uso.
- El uso previsto del sensor cutáneo es con cables de interfaz DeRoyal y una funda para el sensor. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

### ⚠️

### NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN

La seguridad en RMN del sensor cutáneo para adultos no ha sido evaluada, por lo tanto, el sensor no es considerado seguro para RM.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la piel para recibir la almohadilla adhesiva eliminando el vello y los aceites del cuerpo.
2. Verifique la compatibilidad del sensor, cable de interfaz y el monitor del paciente antes del uso.
3. Extraiga el sensor de temperatura cutánea de su envase.
4. Despegue el papel de protección y coloque el sensor con la funda en la piel del paciente.
5. Conecte el sensor de temperatura al cable de interfaz reutilizable correspondiente DeRoyal. Conecte el cable al monitor de temperatura. Fije el cable de interfaz utilizando la 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 con cuidado la funda adhesiva de la piel del paciente.
8. Cuando ya no sea necesario monitorear la temperatura, desconecte el sensor (en el conector) y deséchelo. Para desconectar la sonda, sujete ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable. 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.

7. When temperature monitoring is completed, carefully remove adhesive cover from patient's skin.
8. Once temperature monitoring is no longer needed, disconnect the sensor (at the connector) and discard the sensor. 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 skin surface temperature.
- The measuring site(s) are intact skin.
- Accuracy in Rated Output Range: +/- 0.2° C
- Accuracy in Rated Extended Output Range: +/- 0.3° C
- Time response:
  - The temperature sensor has a direct mode of operation.
  - The maximum heating transient time is 12 seconds
  - The maximum cooling transient time is 10 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.**

### 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 de la superficie de la piel.
- Los lugares de medición son de piel intacta.
- Exactitud en el rango operativo nominal: +/- 0,2° C
- Exactitud en el rango operativo extendido nominal: +/- 0,3° C
- Tiempo de respuesta:
  - El sensor de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
  - El tiempo máximo de calentamiento es de 12 segundos.
  - El tiempo máximo de enfriamiento es de 10 segundos.

### DESECHO

Deséchelo 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 reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

## SENSOR DE TEMPERATURA DA PELE

|  |  |
|--|--|
|  | PERIGOSO PARA USO COM RM   |
|  | NÃO REESTERILIZAR  |
|  | NÃO REUTILIZAR   |
|  | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO  |
|  | NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL  |
|  | A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO. |

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão.

### FINALIDADE DE USO

O Sensor de Temperatura da Pele DeRoyal® se destina ao uso no monitoramento de rotina da temperatura da superfície da pele de um paciente.

### USUÁRIOS PREVISTOS

O Sensor de Temperatura da Pele DeRoyal® destina-se a ser utilizado apenas por técnicos autorizados ou profissionais de saúde treinados.

### GRUPO(S)-ALVO DE PACIENTES

O produto destina-se a uma população de pacientes pediátrica e adulta.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sensor de Temperatura da Pele para Adultos consiste em um conjunto de fios para detecção de temperatura com uma capa de sensor adesiva que facilita a aplicação na superfície da pele do paciente. O sensor de monitoramento de temperatura localizado na extremidade distal do fio é afixado ao centro da almofada de espuma em forma de disco, que tem um refletor de suporte e uma camada adesiva para segurar o sensor no lugar.

O sensor de monitoramento de temperatura está situado na ponta do sensor. O conector azul na extremidade proximal faz interface com os cabos da marca DeRoyal para conexão a uma unidade de monitoramento para exibir a temperatura. O sensor de monitoramento de temperatura está disponível em configurações de série YSI 400 ou YSI 700 para conexão a uma unidade de monitoramento compatível. O rótulo do dispositivo mostra se o sensor tem a configuração de série 400 ou 700. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade. Os sensores foram projetados para fazer interface com cabos da marca DeRoyal para conexão com monitores compatíveis da série YSI 400 ou 700, incluindo os seguintes monitores de paciente e modelos equivalentes: Marcas Mindray® Passport, Philips® IntelliVue®, Siemens/Dräger®

## CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

|  |   |
|--|---|
|  | INCOMPATIBLE IRM  |
|  | NE PAS RESTERILISER   |
|  | NE PAS RÉUTILISER   |
|  | STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLENE   |
|  | NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL   |
|  | LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ. |

### INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de blessure.

### USAGE PRÉVU

Le capteur de température cutanée DeRoyal® est utilisé pour la surveillance routinière de la température de surface cutanée du patient.

### UTILISATEURS PRÉVUS

Le capteur de température cutanée DeRoyal® est destiné à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

### GRUPE(S) CIBLE(S) DE PATIENTS

Population de patients prévue : patients pédiatriques et adultes.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le capteur de température cutanée pour adultes est composé d'un ensemble de câbles de détection de température avec un protège-capteur adhésif qui facilite l'application sur la surface de la peau du patient. Le capteur de contrôle de la température situé à l'extrémité distale du câble est fixé au centre du coussin en mousse en forme de disque ; ce coussin présente un support réfléchissant et une couche adhésive permettant de maintenir le capteur en place.

Le capteur de surveillance de la température est situé à l'extrémité du capteur. Le connecteur bleu au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles de la marque DeRoyal afin d'être raccordé à une unité de contrôle permettant d'afficher la température. Le capteur de contrôle de la température est disponible dans les configurations des séries YSI 400 ou YSI 700 afin d'être raccordé à une unité de contrôle compatible. Le type de configuration du capteur (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 capteurs sont conçus pour fonctionner en interaction avec les câbles de la marque DeRoyal afin d'être raccordés aux moniteurs compatibles des séries YSI 400 ou 700, notamment aux moniteurs de patient et modèles équivalents suivants : Mindray® Passport, Philips® IntelliVue®, Siemens/Dräger® Infinity® et GE® Datex-Ohmeda®.

Infinity® e GE® Datex-Ohmeda®.

### INDICAÇÕES

O Sensor de Temperatura da Pele DeRoyal® é indicado para monitorar a temperatura da superfície da pele de um paciente.

### CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum conhecido.

### REAÇÕES ADVERSAS

Embora reações adversas sejam raras, as seguintes têm sido associadas com o uso do sensor de temperatura da pele durante a utilização ou imediatamente após a sua utilização:

- queimaduras elétricas,
- irritação da pele,
- inflamação, ou
- reação alérgica a materiais.

### ! AVISOS

- O Sensor de Temperatura da Pele só deve ser usado na pele saudável de adultos.
- **NÃO** aplique a cobertura adesiva neste sensor a uma superfície de pele que foi danificada por abrasão, laceração, incisão, queimadura, irritação, atrito ou inflamação.
- **NÃO** use este sensor de pele em pacientes neonatais.
- **NÃO** use o sensor sem a respetiva tampa. O uso sem a tampa do sensor pode causar leituras imprecisas e potencialmente causar ferimentos no paciente.
  - Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo quanto a danos ou defeitos. **NÃO** USE se a embalagem estiver aberta ou o dispositivo estiver danificado.

### CUIDADOS

- O produto foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde autorizados.
- Tome cuidado para garantir que o cabo e o conector não se molhem e que técnicas apropriadas sejam usadas durante os procedimentos eletrocirúrgicos para reduzir a interferência de radiofrequência e possíveis queimaduras no paciente.
- Um eletrodo de ateramento 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 temperatura não for lida corretamente, verifique todas as conexões. Se o problema persistir, descarte e use um novo sensor.
- **NÃO** use um dispositivo vencido.

### INDICATIONS

Le capteur de température cutanée DeRoyal® est indiqué pour la surveillance de la température de surface cutanée du patient.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que rares, certains effets indésirables ont pu être constatés pendant ou suite à l'utilisation du capteur de température cutanée :

- brûlures électriques,
- irritation cutanée,
- inflammation, ou
- réaction allergique aux matériaux.

### ! AVERTISSEMENTS

- Le capteur de température cutanée ne doit être utilisé que sur une peau d'adulte en bonne santé.
- **NE PAS** appliquer le cache adhésif de ce capteur sur une surface cutanée abîmée par abrasion, laceration, incision, brûlure, irritation, frottement ou inflammation.
- **NE PAS** utiliser ce capteur cutané chez des patients néonataux.
- **NE PAS** utiliser le capteur sans protège-capteur. L'utilisation sans protège-capteur peut générer des lectures inexactes et potentiellement blesser le patient.
  - Bien vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont ni endommagés ni défectueux. **NE PAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou si le dispositif est endommagé.

### PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est destiné à utilisation par un praticien agréé.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et utiliser des techniques appropriées pendant les interventions 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 la température n'est pas correctement mesurée, vérifier tous les branchements. Si le problème persiste, jeter le dispositif et utiliser un nouveau capteur.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si sa date d'expiration

- No caso de uma reação cutânea adversa, interrompa o uso.
- O sensor de pele destina-se a ser usado com cabos de interface e capa de sensor da marca DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

### A SEGURANÇA EM RM NÃO FOI AVALIADA

A segurança do sensor de pele para adultos em RM não foi avaliada, assim, o sensor não é considerado seguro para uso com RM.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare a pele para o apoiador adesivo removendo os óleos e pelos do corpo.
2. Verifique a compatibilidade do sensor, do cabo de interface e do monitor do paciente antes de utilizar.
3. Remova o Sensor de Temperatura da Pele da sua embalagem.
4. Remova o revestimento de liberação e aplique o sensor com a cobertura do sensor na pele do paciente.
5. Conecte o sensor de temperatura ao cabo de interface reutilizável adequado da DeRoyal. Conecte o cabo ao monitor de temperatura. Fixe o cabo de interface usando o 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 cobertura adesiva da pele do paciente.
8. Quando o monitoramento de temperatura não for mais necessário, desconecte o sensor (no conector) e descarte-o. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NÃO** puxe o cabo ou o fio. 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.

### 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 de referência no corpo é a temperatura corporal interna.
- O(s) local(is) de medição são a pele intacta.
- Precisão na faixa nominal de resultados: +/- 0,2° C
- Precisão na faixa nominal estendida de resultados: +/- 0,3° C
- Tempo de resposta:
  - O sensor de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
  - O tempo máximo transitório de aquecimento é de 12 segundos
  - O tempo máximo transitório de resfriamento é de 10 segundos

- est dépassée.
- En cas de réaction cutanée indésirable, cesser l'utilisation.
- Le capteur cutané est conçu pour être utilisé avec des câbles d'interface et un protège-capteur de marque DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

### LA SÉCURITÉ EN IRM N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE

La sécurité en IRM du capteur cutané pour adultes n'a pas été évaluée, c'est pourquoi le capteur est considéré comme incompatible IRM.

### MODE D'EMPOI

1. Préparer la peau pour le tampon adhésif enlevant la graisse cutanée et les poils.
2. Vérifier la compatibilité du capteur, du câble d'interface et du moniteur du patient avant utilisation.
3. Extraire le capteur de température cutanée de son emballage.
4. Détacher la feuille de protection et appliquer le capteur avec son cache sur la peau du patient.
5. Raccorder le capteur de température au câble d'interface réutilisable DeRoyal approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur de température. Fixer le câble d'interface au moyen de la pince pour drap.
6. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
7. Une fois la surveillance de température terminée, retirer avec précaution le cache adhésif de la peau du patient.
8. Une fois que la surveillance de la température n'est plus nécessaire, débrancher le capteur (au niveau du connecteur) et le mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer directement sur le câble ou le fil. 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.

### CARACTERISTIQUES 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 cutanée en surface.
- Le site de mesure est une peau intacte.
- Précision dans la plage de sortie nominale : +/- 0,2° C
- Précision dans la plage de sortie nominale étendue : +/- 0,3° C
- Temps de réponse :
  - Le capteur de température a un mode de fonctionnement direct.
  - Le délai transitoire maximal de chauffage est de 12 secondes
  - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 10 secondes

### 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

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | <b>MANTER SECO</b>               |
|  | <b>MANTER LONGE DA LUZ SOLAR</b> |

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.**

### 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

|  |   |
|--|---|
|  | <b>GARDER AU SEC</b>                          |
|  | <b>TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL</b> |

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