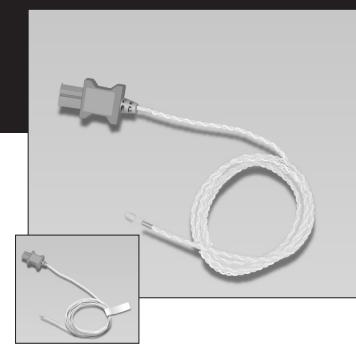


Improving Care. Improving Business.<sup>®</sup>

Improving Care. Improving Business.



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)

## NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

### SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

### SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

### SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

#### Part#74-14908

Revised 8/2022

©2022 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo and  
Improving Care. Improving Business. is a registered  
trademark of DeRoyal Industries, Inc.

## ENGLISH

### NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

	<b>DO NOT RESTERILIZE</b>
	<b>DO NOT REUSE</b>
	<b>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</b>

**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<sup>®</sup> Nasopharyngeal Temperature Probe is to be used for routine monitoring of core body temperature.

#### PRODUCT DESCRIPTION

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

#### CONTRAINdications

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

#### WARNINGS

- Not tested for use in MR environments. Use in an MR environment may cause burn to patient or other serious injury.



- Inspect packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use.
- While adverse reactions are rare, the following have been reported to be associated with the use of temperature probes during insertion or while the device was in use:
  - airway obstruction
  - aspiration pneumonitis
  - bronchial insertion
  - electrical burns
  - epistaxis
  - esophageal abrasion
  - esophageal perforation
  - tracheal insertion
  - trauma to pharynx
- May cause epistaxis (nosebleed). In the pregnant patient, children with large adenoids, and patients with clotting disorders, the incidence of epistaxis is high.
- The mucosal temperature can vary based on exact location (i.e., anterior versus posterior mucosa) and respiratory cycle (i.e., inspiration versus expiration). The exact location and timing of the respiratory cycle should be noted and taken into consideration when using a nasopharyngeal temperature probe.

#### CAUTIONS

- Lubricate the probe with a medical grade water-soluble lubricant before insertion and use accepted medical techniques during insertion and removal of the probe.
- Take care to ensure that the cable and connector do not get wet and that proper techniques are used during electrosurgical procedures to reduce radio frequency interference current and potential burns to the patient.
- An adequate electrosurgical dispersive ground electrode close to the active surgical site should be properly connected.
- DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables, with the electrosurgical unit's cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electrosurgical activations. Unusual temperature readings should be checked.
- If probe has inaccurate, unstable, or no temperature readings, discard and replace.
- The nasopharyngeal probe is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with



#### ADVERTENCIAS



- No ha sido probado para el uso en entornos de RM. El uso en entornos de RM podría causar quemaduras u otras lesiones graves al paciente.
- Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

• Aunque las reacciones adversas son poco frecuentes, se han observado las siguientes reacciones durante la inserción o el uso de sondas de temperatura:

- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonía aspirativa
- inserción bronquial
- quemaduras eléctricas
- epistaxis
- abrasión del esófago
- perforación del esófago o del colon
- rectorragia
- inserción en las heces
- inserción traqueal
- traumatismo faríngeo
- Puede provocar epistaxis (hemorragia nasal). Las pacientes embarazadas, los niños con adenoides hipertróficas y los pacientes con problemas de coagulación corren un riesgo mayor de epistaxis.
- La temperatura de la mucosa puede variar según la ubicación (por ejemplo, en la mucosa anterior respecto de la posterior) y según la fase respiratoria (por ejemplo, en la inspiración respecto de la espiración). Por tanto, cuando se usa la sonda nasofaríngea es necesario observar y considerar la exacta ubicación y la fase respiratoria.

#### PRECAUCIONES

- Lubrique la sonda antes de su inserción con un lubricante hidrosoluble para uso médico y emplee técnicas médicas aceptadas durante las operaciones de inserción y extracción.
- Asegúrese de que el cable y el conector no se mojen y adopte las técnicas adecuadas durante los procedimientos electroquirúrgicos para reducir la corriente de interferencia de radiofrecuencia y las posibles quemaduras al paciente.
- Es necesario conectar correctamente un electrodo dispersivo de retorno para electrobisturí cerca del campo quirúrgico activo.
- NO** entreteje los cables, especialmente los cables

an incompatible cable may affect performance.



#### MR COMPATIBILITY

• The DeRoyal<sup>®</sup> Temperature Probe has **NOT** been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Probe in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

#### DIRECTIONS FOR USE

- Remove the Nasopharyngeal Temperature Probe from its sterile package.
- Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor.
- Lubricate the probe tip with a suitable water soluble lubricant.
- Insert the probe and guide it through the nasal cavity into the nasopharynx cavity.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable temperature cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using drape clip.
- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- 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.
- This probe is **NOT** reusable.
- Discard according to facility protocol.

#### OPERATING SPECIFICATIONS

- Rated output range: 25° to 45° Celsius
- The reference body site is the core body temperature.
- The measuring site is the nasopharynx.
- Accurate to +/- 0.2° Celsius
- Time response:
  - The temperature probe has a direct mode of operation.
  - The maximum heating transient time is 40 seconds.
  - The maximum cooling transient time is 30 seconds.

del monitor, con los del electrobisturí.

- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- El lugar de medición es la nasofaringe.
- Preciso en +/- 0.2 ° Celsius
- Tiempo de respuesta:
  - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
  - El tiempo máximo de calentamiento es 40 segundos.
  - El tiempo máximo de enfriamiento es 30 segundos

#### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	<b>KEEP DRY</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</b>
	<b>DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED</b>
	<b>RELATIVE HUMIDITY: 85% NON-CONDENSING</b>
	<b>STORAGE TEMPERATURE: -25°C TO +55°C</b>
	<b>OPERATING TEMPERATURE: 25°C TO 45°C</b>

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

#### WARRANTY

DeRoyal<sup>®</sup> 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.**

#### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	<b>MANTENGASE SECO</b>
	<b>MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR</b>
	<b>NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO</b>
	<b>HUMEDAD RELATIVA: 85 % SIN CONDENSACIÓN</b>
	<b>TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: DE -25 °C A +55 °C</b>
	<b>TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: DE 25 °C A 45 °C</b>

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 COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

## ESPAÑOL

### SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

	<b>NO VOLVER A ESTERILIZAR</b>
	<b>NO REUTILIZAR</b>
	<b>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
	<b>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.</b>

**IMPORTANTE**  
 Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones.

#### USO PREVISTO

La sonda de temperatura nasofaríngea DeRoyal<sup>®</sup> se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

#### CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto en la cavidad nasofaríngea puede estar contraindicado en pacientes con divertículos o estenosis esofágicas, así como en recién nacidos o niños pequeños sometidos a cirugía del cuello y en pacientes sometidos a traqueotomía o a la implantación de un catéter yugular interno.
- Se recomienda evitar la colocación nasofaríngea en pacientes con terapia anticoagulante o cuando sea perjudicial la manipulación de la mucosa.
- NO** es apto para uso rectal.



#### ADVERTENCIAS



- No ha sido probado para el uso en entornos de RM. El uso en entornos de RM podría causar quemaduras u otras lesiones graves al paciente.
- Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

• Aunque las reacciones adversas son poco frecuentes, se han observado las siguientes reacciones durante la inserción o el uso de sondas de temperatura:

- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonía aspirativa
- inserción bronquial
- quemaduras eléctricas
- epistaxis
- abrasión del esófago
- perforación del esófago o del colon
- rectorragia
- inserción en las heces
- inserción traqueal
- traumatismo faríngeo

- Puede provocar epistaxis (hemorragia nasal). Las pacientes embarazadas, los niños con adenoides hipertróficas y los pacientes con problemas de coagulación corren un riesgo mayor de epistaxis.
- La temperatura de la mucosa puede variar según la ubicación (por ejemplo, en la mucosa anterior respecto de la posterior) y según la fase respiratoria (por ejemplo, en la inspiración respecto de la espiración). Por tanto, cuando se usa la sonda nasofaríngea es necesario observar y considerar la exacta ubicación y la fase respiratoria.

#### PRECAUCIONES

- Lubrique la sonda antes de su inserción con un lubricante hidrosoluble para uso médico y emplee técnicas médicas aceptadas durante las operaciones de inserción y extracción.
- Asegúrese de que el cable y el conector no se mojen y adopte las técnicas adecuadas durante los procedimientos electroquirúrgicos para reducir la corriente de interferencia de radiofrecuencia y las posibles quemaduras al paciente.
- Es necesario conectar correctamente un electrodo dispersivo de retorno para electrobisturí cerca del campo quirúrgico activo.
- NO** entreteje los cables, especialmente los cables

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga la sonda de temperatura nasofaríngea de su envase estéril.
- Verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
- Lubrique el extremo de la sonda con un lubricante hidrosoluble apropiado.
- Inserte la sonda y guíela por la fosa nasal dentro de la cavidad nasofaríngea.
- Conecte la sonda de temperatura al correspondiente cable de temperatura reutilizable DeRoyal. Conecte el cable al monitor del paciente. Fije el cable utilizando una pinza para paños.
- Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
- Desenchufe la sonda (en el conector) y desecheala. Para desconectar la sonda, sujeté ambos conectores con firmeza y tire de ellos. **NO** tire del cable.
- Esta sonda **NO** es reutilizable.
- Desecheala siguiendo el protocolo de su centro médico.

#### Especificaciones de Funcionamiento

- Rango operativo: 25° a 45° Celsius

**SONDE DE TEMPÉRATURE  
NASOPHARYNGIENNE**

	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRIXE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

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

**FINALIDADE DE USO**  
 A sonda de temperatura nasofaríngea DeRoyal® deve ser usada para monitoramento de rotina da temperatura corporal central.

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

**CONTRAINDICAÇÕES**

- O uso desse dispositivo na cavidade nasofaríngea pode ser contraindicado em pacientes com divertículo esofágico ou estenose, em bebês ou crianças pequenas sendo submetidas a cirurgias do pescoço e em pacientes sendo submetidos a traqueostomia ou inserção de um cateter na jugular interna.
- A colocação nasofaríngea não é recomendada em pacientes que estejam tomando anticoagulantes ou quando a manipulação da mucosa não é desejada.
- NÃO** use retalmente.

**AVISOS**


- Não testado para uso em ambientes de Ressonância Magnética (RM). O uso em um ambiente de Ressonância Magnética (RM) pode causar queimaduras no paciente ou outras lesões graves.
- Inspecione a embalagem para ver se há algum dano e o produto, para ver se há danos, contaminação ou peças faltando antes de usar.
- Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes situações foram associadas ao uso das sondas de temperatura durante a colocação ou enquanto o dispositivo está em uso:
  - obstrução das vias aéreas
  - pneumonia por aspiração
  - colocação bronquial
  - queimaduras elétricas
  - epistaxe
  - lesão esofágica
  - perfuração do colôn/oesofágica
  - hemorragia retal
  - colocação fecal
  - colocação traqueal
  - trauma à faringe

- Pode causar epistaxe (hemorragia nasal). Em pacientes grávidas, crianças com adenoides grandes e pacientes com distúrbios de coagulação, a possibilidade de epistaxe é alta.
- A temperatura da mucosa pode variar consoante a localização exata (isto é, anterior ou posterior à mucosa) e ciclo respiratório (isto é, inspiração versus expiração). A localização e o momento do ciclo respiratório devem ser registrados e levados em consideração ao usar uma sonda de temperatura nasofaríngea.

**PRECAUÇÕES**

- Lubrifique a sonda com lubrificante médico solúvel em água antes da colocação e use técnicas médicas aceitáveis durante a inserção e remoção da sonda.
- Assegure-se que o cabo e o conector não estejam úmidos e que as técnicas adequadas estejam sendo usadas durante os procedimentos eletrocirúrgicos para reduzir as correntes de interferência de frequências de rádio e as queimaduras potenciais para o paciente.
- Um eletrodo eletrocirúrgico de aterramento dispersivo adequado deve estar apropriadamente conectado próximo ao local cirúrgico ativo.

**AVERTISSEMENTS**


- Non testée pour utilisation en environnement RM. L'utilisation dans un environnement RM peut brûler le patient ou provoquer d'autres blessures graves.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, que le produit n'est pas contaminé ou qu'il ne manque pas des pièces avant l'utilisation.

- Bien que les effets indésirables soient rares, les suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif :

- obstruction des voies respiratoires
- pneumonie par aspiration
- insertion bronchiale
- brûlures électriques
- épistaxis
- abrasion œsophagiennes
- perforation de l'œsophage/du colon
- saignement rectal
- insertion dans les selles
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx

- Peut provoquer l'épistaxis (saignement nasal). Chez les patients enceintes, les enfants présentant des amygdales volumineuses et les patients présentant des troubles de la coagulation, l'incidence d'épistaxis est élevée.

- La température de la muqueuse peut varier en fonction de l'emplacement exact (c.-à-d. muqueuse antérieure ou postérieure) et du cycle respiratoire (c.-à-d. inspiration ou expiration).

- L'emplacement exact et la séquence du cycle respiratoire doivent être notés et pris en considération lors de l'utilisation de la sonde de température nasopharyngée.

**PRÉCAUTIONS**

- Lubrifier la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau de qualité médicae avant l'insertion et utiliser les techniques médicales acceptées pour insérer et retirer la sonde.
- Veiller à ce que le câble e o conector ne soient pas mouillés e à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures eletrocirúrgicas, afim de réduire les interferences radioeléctriques e os riscos de brûlure pour o patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode eletrocirúrgica de référence

- NÃO** entrelace os cabos, especialmente os cabos do monitor, com os cabos da unidade eletrocirúrgica.

- A operação do monitor de temperatura do paciente pode ser temporariamente afetada durante as atividades eletrocirúrgicas. Leituras de temperatura incomuns devem ser verificadas.
- Se a sonda apresentar leituras imprecisas, instáveis ou sem temperatura, descarte e substitua o produto.
- A sonda nasofaríngea destina-se ao uso com cabos de interface aprovados pela DeRoyal. A utilização com um cabo incompatível pode afetar o desempenho.

**COMPATIBILIDADE RM**

- A sonda de temperatura DeRoyal® **NÃO** foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foi testada quanto ao aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança da sonda em um ambiente de RM é desconhecida. O escaneamento de um paciente com este dispositivo médico pode resultar em ferimentos.

**INSTRUÇÕES DE USO**

- Remova a sonda de temperatura nasofaríngea da embalagem esterilizada.
- Verifique a compatibilidade da sonda, do cabo de interface e do monitor do paciente.
- Lubrifique a extremidade da sonda com um lubrificante solúvel em água adequado.
- Insira a sonda e guie-a pela cavidade nasal até a cavidade nasofaríngea.
- Conecte a sonda de temperatura ao cabo de temperatura reutilizável adequado da DeRoyal. Conecte o cabo ao monitor do paciente. Fixe o cabo usando um prendedor.
- Siga as instruções de uso do instrumento monitor de temperatura do paciente.
- Desconecte a sonda (no conector) e descarte a sonda. Para desconectar, segure ambos os conectores firmemente e puxe. **NÃO** puxe o cabo ou o fio.
- Essa sonda **NÃO** é reutilizável.
- Descarte de acordo com o protocolo do local.

**ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO**

- Faixa nominal de resultados: de 25 a 45° Celsius
- O local do corpo de referência é a temperatura corporal central.

- O local de medição é a nasofaringe.

- Precisão de +/- 0,2° Celsius
- Tempo de resposta:
  - A sonda de temperatura possui um modo de funcionamento direto.
  - O tempo máximo transitório de aquecimento é de 40 segundos.
  - O tempo máximo transitório de resfriamento é de 30 segundos

**CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

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

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

**GARANTIA**

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUaisquer Garantias Implicitas, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

- Cette sonde **N'EST PAS** réutilisable.
- Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

**CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT**

- Plage de sortie nominale : 25 ° à 45 ° Celsius
- Le site corporel de référence est la température corporelle.
- Le site de mesure est le nasopharynx.
- Precision à +/- 0,2 ° Celsius
- Temps de réponse :
  - La sonde de température a un mode de fonctionnement direct.
  - Le délai transitatoire maximal de chauffage est de 40 secondes.
  - Le délai transitório maximal de refroidissement est de 30 secondes

**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**

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

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

**GARANTIE**

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

**SONDA DE TEMPERATURA  
NASOFARÍNGEA**

	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS REUTILISER
	STERILISÉE À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
	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 AGREE.

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

**USAGE PRÉVU**  
 La sonde de température nasopharyngée DeRoyal® est utilisée pour la surveillance ordinaire de la température interne du corps.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

- L'utilisation de ce dispositif dans la cavité nasopharyngienne peut être contre-indiquée chez les patients présentant une sténose ou un diverticule œsophagiens, chez les nouveau-nés et les jeunes enfants sous chirurgie cervicale e chez les patients sous trachéotomie ou équipés d'un cathéter jugulaire interne.
- L'insertion nasopharyngienne n'est pas recommandée chez les patients sous traitement anticoagulant ou lorsqu'une manipulation de la muqueuse n'est pas souhaitable.
- NE PAS** utiliser par voie rectale.

**AVERTISSEMENTS**


- Non testée pour utilisation en environnement RM. L'utilisation dans un environnement RM peut brûler le patient ou provoquer d'autres blessures graves.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, que le produit n'est pas contaminé ou qu'il ne manque pas des pièces avant l'utilisation.

- Bien que les effets indésirables soient rares, les suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif :

- obstruction des voies respiratoires
- pneumonie par aspiration
- insertion bronchiale
- brûlures électriques
- épistaxis
- abrasions œsophagiennes
- perforation de l'œsophage/du colon
- saignement rectal
- insertion dans les selles
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx

- Peut provoquer l'épistaxis (saignement nasal). Chez les patients enceintes, les enfants présentant des amygdales volumineuses et les patients présentant des troubles de la coagulation, l'incidence d'épistaxis est élevée.

- La température de la muqueuse peut varier en fonction de l'emplacement exact (c.-à-d. muqueuse antérieure ou postérieure) e du cycle respiratoire (c.-à-d. inspiration ou expiration).

- L'emplacement exact e la séquence du cycle respiratoire doivent être notés e pris en considération lors de l'utilisation de la sonde de température nasopharyngée.

**PRÉCAUTIONS**

- Lubrifier la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau de qualité médicale avant l'insertion e utiliser les techniques médicales acceptées pour insérer e retirer la sonde.
- Veiller à ce que le câble e o conector ne soient pas mouillés e à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures eletrocirúrgicas, afim de réduire les interferences radioeléctriques e os riscos de brûlure pour o patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode eletrocirúrgica de référence

**COMPATIBILITÉ IRM**

- La sécurité e a compatibilidade da sonda de temperatura DeRoyal® **N'ONT PAS** été testadas dans des conditions de résonance magnétique. O aquecimento, a migração ou os artefatos d'image da sonda n'ont pas été testados(e) dans des conditions de résonance magnétique. La segurança da sonda em l'environnement IRM est inconhecida. Effectuer un exame a um paciente qui possede ce dispositivo médico peut cause des blessures au patient.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

- Sortir la sonde de température nasopharyngée de son emballage stérile.
- Vérifier la compatibilité da sonda, do cabo de interface e do moniteur do paciente avant utilização.
- Lubrificar a ponta da sonda com um lubrifiant hidrosoluble apropriado.
- Inserir a sonda e la guider à travers a cavité nasal jusqu'à la cavité nasopharyngée.
- Bracher la sonde de température au câble de température reutilizable DeRoyal apropriado. Bracher ensuite o cable sur o moniteur do paciente. Fixer o cable ao moyen d'une pince à champ.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
- Débrancher la sonde (au niveau do conector) e la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, sair firmemente os deux conectores e tirar. **NE PAS** tirar directamente sur o cable ou o fio.