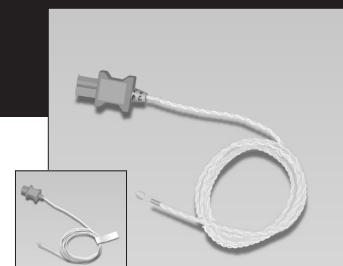


DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE



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

ES: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

PT: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

PART#74-14908

Revised 2/2025

©2025 DeRoyal Industries, Inc.

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

NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

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

IMPORTANT

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

INTENDED USE

The DeRoyal® Nasopharyngeal Temperature Probe is to be used for routine monitoring of core body temperature.

INTENDED USERS

The DeRoyal® Nasopharyngeal Temperature Probe 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 DeRoyal Nasopharyngeal temperature probe is inserted nasally to monitor a patient's core body temperature. It is sterile, individually packed, and comes in 9 French size.

The temperature monitoring sensor is located at the tip of the probe and secured inside the lumen of the tubing. The Nasopharyngeal temperature probe is available with a soft sheath length of 3" and 18". It is available in YSI 400 series configuration and designed to be compatible with the patient monitor using the appropriate DeRoyal reusable interface cable. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

INDICATIONS
The DeRoyal® Nasopharyngeal Temperature Probe is indicated for the monitoring of temperature via the nasopharynx cavity.

SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

	NO SEGURO PARA RM
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON OXÍDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SÓLO BJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE E. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

IMPORTANTE

Ley 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 nasofaríngea DeRoyal® se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

USUARIOS PREVISTOS

La sonda de temperatura nasofaríngea 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

La sonda de temperatura nasofaríngea DeRoyal® se inserta por la nariz para el monitoreo de la temperatura corporal central de un paciente. Es estéril, se envasa individualmente y viene en tamaño 9 Fr.

Hay un sensor de monitoreo de la temperatura situado en la punta de la sonda y asegurado dentro del lumen del tubo. La sonda de temperatura nasofaríngea viene en un largo de vaina blanda de 3" y 18". Está disponible en la configuración para la serie YSI 400 y su diseño es compatible con el monitor del paciente utilizando el cable de interfaz reutilizable DeRoyal adecuado. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

INDICACIONES

La sonda de temperatura nasofaríngea DeRoyal® está indicada para el monitoreo de la temperatura a través de la cavidad nasofaríngea.

CONTRAINDICACIONES

- 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.

ADVERTENCIAS

- To ensure accurate nasopharyngeal temperature readings, the Nasopharyngeal probe should be placed in contact with mucosa in the posterior nasopharyngeal cavity.
- Inspect packaging for any damage and product for any damage, contamination or missing parts prior to use.
- Use in the nasopharynx may cause epistaxis (nosebleed) which can have a higher incidence rate in pregnant patients, children with large adenoids, and patients with clotting disorders.
- 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.
- 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.
- 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.

ADVERSE REACTIONS

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 perforation
- tracheal insertion

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este producto en la cavidad nasofaringea 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 nasofaringea en pacientes con terapia anticoagulante o cuando sea perjudicial la manipulación de la mucosa.
- No es apto para uso rectal.

ADVERTENCIAS

- Para garantizar lecturas exactas de la temperatura nasofaringea, la sonda nasofaringea debe colocarse en contacto con la mucosa de la cavidad nasofaringea posterior.

- Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

- El uso en la nasofaringe puede causar epistaxis (hemorragia nasal), que puede tener una tasa de incidencia más alta en pacientes embarazadas, niños con adenoides grandes y pacientes con trastornos de la coagulación.

- 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.

- No se ha evaluado la posibilidad de reprocessar o reesterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el dispositivo se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallas.

- 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 de temperatura nasofaringea es necesario observar y considerar la ubicación exacta y la fase respiratoria.

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:

- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonitis por aspiración
- inserción bronquial
- quemaduras eléctricas
- epistaxis
- perforación del esófago
- inserción traqueal
- traumatismo faringeo
- abrasión de la mucosa
- infección/sepsis

TRAUMA A LA FARINGUE

- trauma a pharynx
- mucosal abrasión
- infection/sepsis
- allergic reaction to materials

CAUTIÖNS

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

ADVERTENCIAS

- MR** SAFETY IN MRI NOT EVALUATED

The Nasopharyngeal Probe's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

DIRECCIONES PARA EL USO

- Remove the Nasopharyngeal Temperature Probe from its sterile package using aseptic technique.
- 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 interface cable from DeRoyal. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using drape clip.

- reacción alérgica a los materiales

PRECAUCIONES

- 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.
- 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.
- 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 actividades electroquirúrgicas. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anormales de temperatura.
- Si la sonda produce lecturas de temperatura imprecisas, poco estables o inexistentes, deseche y reemplácela.
- El uso previsto de la sonda nasofaringea es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

NO HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN

La seguridad en RMN de la sonda nasofaringea no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RM.

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga la sonda de temperatura nasofaringea de su envase estéril utilizando técnicas asepticas.
- Verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y 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 nasofaringea.
- Conecte la sonda de temperatura al cable de interfaz reutilizable DeRoyal correspondiente. 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.
- Cuando haya concluido el monitoreo de la temperatura, retire la sonda con cuidado.

- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- When temperature monitoring is completed, carefully remove the probe.
- 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. **DO NOT** reuse.

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.
- El lugar de medición es 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 40 segundos.
 - El tiempo máximo de enfriamiento es de 30 segundos.

DESLIMBRO

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.**

8. Cuando ya no sea necesario monitorear la temperatura, desconecte la sonda (en el conector) y deséchela. Para desconectar la sonda, sujeté ambos conectores con firmeza y tire de ellos. No tire del cable. No reutilizar.

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.
- El lugar de medición es 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 40 segundos.
 - 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 establece 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 COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

	PERIGOSO PARA USO COM RM
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO REUTILIZAR
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRIXE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OUSO 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.

USUÁRIOS PREVISTOS

A Sonda de Temperatura Nasofaríngea DeRoyal® destina-se a ser utilizada 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

A Sonda de Temperatura Nasofaríngea DeRoyal® é inserida pelo nariz para monitorar a temperatura corporal interna do paciente. É estéril, embalada individualmente e é fornecida no tamanho francês 9.

O sensor de monitoramento de temperatura está situado na ponta da sonda e preso dentro do lumen da tubulação. A sonda de temperatura nasofaríngea está disponível com bainha macia de 3" e 18". Esta disponível na configuração da série YSI 400 e foi projetada para ser compatível com o monitor do paciente usando o cabo de interface reutilizável DeRoyal apropriado. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade.

INDICAÇÕES

A Sonda de Temperatura Nasofaríngea DeRoyal® é indicada para o monitoramento da temperatura através da cavidade nasofaríngea.

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

- Para garantir leituras precisas da temperatura nasofaríngea, a sonda nasofaríngea deve ser colocada em contato com a mucosa da cavidade nasofaríngea posterior:
 - Inspire a embalagem para ver se há algum dano e o produto, para ver se há danos, contaminação ou peças faltando antes de usar.
- O uso na nasofaringe pode causar epistaxe (hemorragia nasal), que pode ter uma taxa de incidência mais elevada em pacientes grávidas, crianças com adenoides grandes e pacientes com distúrbios de coagulação.
- 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.
- Este dispositivo não foi aprovado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode causar falha do dispositivo.
- 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.

REAÇÕES ADVERSAS

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
- perfuração esofágica
- colocação traqueal
- traumá à faringe
- abrasão da mucosa
- infecção/sepsé
- reação alérgica a materiais

CUIDADOS

- Lubrifique a sonda com lubrificante médico solúvel em água antes da colocação e use técnicas médicas aceitáveis durante a inserção e remoção da 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.
- 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

muqueuse n'est pas souhaitable.

- Ne pas utiliser par voie rectale.

AVERTISSEMENTS

- Pour garantir des mesures précises de la température nasopharyngée, la sonde nasopharyngée doit être placée en contact avec la muqueuse de la cavité nasopharyngée postérieure.
 - 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.
- L'utilisation dans le nasopharynx peut provoquer une épistaxis (saignement de nez), avec un taux d'incidence plus élevé chez les patientes enceintes, les enfants présentant des amygdades volumineuses et les patients présentant des troubles de la coagulation.
- 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.

- 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 defectueux.
- 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.

EFFECTS INDÉSIRABLES

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
- perforation de l'oesophage
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx
- abrasion des muqueuses
- infection/septicémie
- réaction allergique aux matériaux

PRÉCAUTIONS

- Lubrifier a 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.
- Une mauvaise utilisation ou un mauvais positionnement du dispositif peut produire des mesures de température imprecises qui pourraient entraîner une hyperthermie, une hypothermie ou un diagnostic erroné pour le patient.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures eletrocirúrgicas, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode eletrocirúrgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire

durante as ativações eletrocirúrgicas. Leituras de temperatura incomuns devem ser verificadas.

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

ME A SEGURANÇA EM RM NÃO FOI AVALIADA

A segurança da Sonda nasofaríngea em RM não foi avaliada, assim, a sonda não é considerada segura para uso com RM.

INSTRUÇÕES DE USO

- Remova a Sonda de Temperatura Nasofaríngea da embalagem estéril usando técnicas asépticas.
- 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 interface 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.
- Quando o monitoramento de temperatura for concluído, remova cuidadosamente a sonda.
- 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. Não o reutilize.

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 local de medição é a 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 máximo transitório de aquecimento é de 40 segundos.
 - O tempo máximo transitório de resfriamento é de 30 segundos.

DESCRIBE

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.

CONDICÕES 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 PROPOSITO.

SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

	INCOMPATIBLE IRM
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉE À L'OXIGÈNE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	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.

UTILISATEURS PRÉVUS

La sonde de température nasopharyngée DeRoyal® est destinée à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

GROUPES/CIBLES DE PATIENTS

Population de patients prévue : patients pédiatriques et adultes.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde de température nasopharyngée DeRoyal® est destinée à être introduite dans le nez pour la surveillance de la température corporelle d'un patient. Stérile et sous emballage individuel, elle est disponible en taille 9 French.

Le capteur de contrôle de la température est situé à la pointe da sonde et est fixé à l'intérieur da voie de la tubulure. La sonde de température nasopharyngée est disponible avec une gaine souple d'une longueur de 3" et 18". Elle est disponible dans la configuration pour la série YSI 400 afin d'être compatible avec le moniteur patient, à l'aide du câble d'interface réutilisable DeRoyal approprié. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.

INDICATIONS

La sonde de température nasopharyngée DeRoyal® est indiquée pour la surveillance de la température via la cavité nasopharyngée.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce dispositif dans la cavité nasopharyngée peut être contre-indiquée chez les patients présentant une sténose ou un diverticule cesophagien, chez les nouveau-nés et les jeunes enfants sous chirurgie cervicale et chez les patients sous trachéotomie ou équipés d'un cathéter jugulaire interne.
- L'insertion nasopharyngienne n'est pas recommandée chez les patients sous traitement anticoagulant ou lorsqu'une manipulation de la

AVERTISSEMENTS

- Pour garantir des mesures précises de la température nasopharyngée, la sonde nasopharyngée doit être placée en contact avec la muqueuse de la cavité nasopharyngée postérieure.
 - 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.
- L'utilisation dans le nasopharynx peut provoquer une épistaxis (saignement de nez), avec un taux d'incidence plus élevé chez les patientes enceintes, les enfants présentant des amygdades volumineuses et les patients présentant des troubles de la coagulation.
- 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.

- 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 defectueux.
- 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.

EFFECTS INDÉSIRABLES

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
- perforation de l'oesophage
- insertion trachéale
- traumatisme du larynx
- abrasion des muqueuses
- infection/septicémie
- réaction allergique aux matériaux

PRÉCAUTIONS

- Lubrifier a 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.
- Une mauvaise utilisation ou un mauvais positionnement du dispositif peut produire des mesures de température imprecises qui pourraient entraîner une hyperthermie, une hypothermie ou un diagnostic erroné pour le patient.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures eletrocirúrgicas, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode eletrocirúrgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire

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.
- Le site de mesure est le nasopharynx.
- Precisão dans la plage de sortie nominale : +/- 0,2 °C
- Precisão 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 40 secondes.
 - 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 ARTICULÉ.