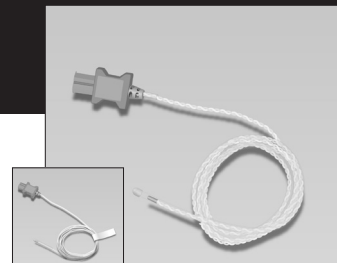


DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

ES: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

PT: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARÍNGEA

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

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 ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLABO PRESCRIPCIÓN FACILITADA	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 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.

! WARNINGS

- 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, contaminate 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 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

- Para garantizar lecturas exactas de la temperatura nasofaríngea, la sonda nasofaríngea debe colocarse en contacto con la mucosa de la cavidad nasofaríngea 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 nasofaríngea 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 faríngeo
- abrasión de la mucosa
- infección/sepsis

- trauma to pharynx
- mucosal abrasion
- infection/sepsis
- allergic reaction to materials

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.
- 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.

! SAFETY IN MRI NOT EVALUATED

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

DIRECTIONS FOR USE

- 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 hipotermia, 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 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 nasofaríngea es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. 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 nasofaríngea no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RM.

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga la sonda de temperatura nasofaríngea de su envase estéril utilizando técnicas asépticas.
- 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 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.

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 is the 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 40 seconds.
 - 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.**

- 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. 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

Desheche 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.**

