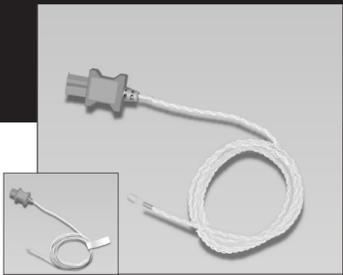




DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at [deroyal.com/symbols](http://deroyal.com/symbols) or by contacting customer service.



## EN: NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

## ES: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARINGEA

## FR: SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

## DE: NASOPHARYNGEAL TEMPERATURSONDE

## IT: SONDA DI TEMPERATURA RINOFARINGEA

## PT: SONDA DE TEMPERATURA NASOFARINGEA

## NL: NASOFARYNGEALE TEMPERATUURSONDE

## SE: TEMPERATURPROB FÖR NÄS-SVALGHÅLA

## TR: NAZOFARİNJEAL SICAKLIK PROBÜ

## EL: ΠΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΣ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΣ

afectar el funcionamiento.

**NE NO SE 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 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 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.
- Cuando ya no sea necesario monitorear la temperatura, desconecte la sonda (en el conector) y desdéschela. 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** Deseche cualquier dispositivo utilizado conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales. Para una eliminación segura de los dispositivos, siga el protocolo que establezca su centro.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	<b>MANTÉNGASE SECO</b>
	<b>MANTÉNGASE AJEJADO DE LA LUZ SOLAR</b>

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 DEROTAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

- ¡ste se venderá y no se usará.
- Die nasopharyngeale Sonde ist für die Verwendung mit DeRoyal zugelassen Verbindungskabeln bestimmt. Die Verwendung mit inkompatiblen Kabeln kann die Leistung beeinträchtigen.

**NE DESICHERHET UWT-OMGEVING WEDER NIET BEURTELD** Die Sicherheit der Nasopharyngealen Sonde in MRT-Umgebung wurde nicht beurteilt, weshalb die Sonde als Nicht-MR-sicher zu gelten hat.

### ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

- Die nasopharyngeale Sonde mit Hilfe aseptischer Techniken aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Die Kompatibilität von Sonde, Verbindungskabel und Patientenmonitor prüfen.
- Die Sondenspitze mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel schmieren.
- Die Sonde durch die Nasenhöhle in den Nasenracherraum einführen.
- Die Temperatur des in den Nasenracherraum ein gestecktes wieder verwendbares Schnittstellenkabel von DeRoyal anschließen. Das Kabel an den Patientenmonitor anschließen. Das Kabel mithilfe von Tuchklammern befestigen.
- Die Gebrauchsanweisung des Patiententemperaturmonitors befolgen.
- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, die Sonde vorsichtig entfernen.
- Sobald die Temperaturüberwachung nicht mehr benötigt wird, die Sonde (am Anschluss) trennen und entsorgen. Zum Abtrennen beide Stecker fest anpressen und auseinander ziehen. **NICHT** am Kabel oder Draht ziehen. **NICHT** wieder verwenden.

### TECHNISCHE BETRIEBSDATEN

- Betriebsatemperatur: 25 °C bis 45 °C
- Nenn-Ausgabebereich: 35 °C bis 42 °C
- Erweiterter Nenn-Ausgabebereich: 25 °C bis 35 °C und 42 °C bis 45 °C
- Die Bezugskörpertemperatur ist die Körpertemperatur.
- Die Messstelle ist der Nasenracherraum.
- Genaueigkeit im Nenn-Ausgabebereich: +/-0,2 °C
- Genaueigkeit im Erweiterten Nenn-Ausgabebereich: +/-0,3 °C
- Ansprechzeit:
  - Die Temperatursonde arbeitet in direkter Betriebsart.
  - Die maximale Ausgestzeit bei der Erwärmung beträgt 40 Sekunden
  - Die maximale Ausgestzeit beim Abkühlen beträgt 30 Sekunden.

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

### LAGERUNG UND TRANSPORT

	<b>VOR NÄSSE SCHÜTZEN</b>
	<b>VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN</b>

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

**GARANTIE** DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROWALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRIFFT AN DIE STELLE DER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, ENSCHLIESST SICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSGÄNGIGKEIT UND VERKEHRSGÄNGIGKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

## NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE PROBE

	<b>MR UNSAFE</b>
	<b>MEDICAL DEVICE</b>
	<b>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM</b>
	<b>DO NOT REUSE</b>
	<b>DO NOT STERILIZE</b>
	<b>DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED</b>
	<b>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</b>
<b>RX ONLY</b>	<b>FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.</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® 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.

### 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.

## SONDE DE TEMPÉRATURE NASOPHARYNGIENNE

	<b>INCOMPATIBLE IRM</b>
	<b>DISPOSITIF MÉDICAUX</b>
	<b>STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLENE</b>
	<b>SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE</b>
	<b>NE PAS RÉUTILISER</b>
	<b>NE PAS STÉRILISER</b>
	<b>NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ</b>
	<b>NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL</b>
<b>SUR ORDONNANCE UNiquement</b>	<b>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.</b>

**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 nasopharyngéenne DeRoyal® est utilisée pour la surveillance ordinaire de la température interne du corps.

### UTILISATEURS PRÉVUS

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

### GROUPES/CLASSES DE PATIENTS

Population de patients prévue : patients pédiatriques et adultes.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde de température nasopharyngéenne 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 de la sonde et est fixé à l'intérieur de la voie de la tubulure. La sonde de température nasopharyngéenne 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. Consultez le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.

### INDICATIONS

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

- 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 mucosal) 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
- 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 electrological procedures to reduce radio frequency interference current and potential burns to the patient.
- An adequate electrological dispersive ground electrode close to the patient is essential for safe use of the probe.
- DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables, with the electrological unit's cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electrological 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.

- NEPS** Utiliser par voie rectale.

### AVERTISSEMENTS

- Pour garantir des mesures précises de la température nasopharyngéenne, la sonde nasopharyngéenne doit être placée en contact avec la muqueuse de la cavité nasopharyngéenne 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 adénoïdes volumineuses et les patients présentant des troubles de la coagulation.
- Le saigt 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 stérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la stérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux.
- 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 nasopharyngéenne.

### EFFETS INDÉSIRABLES

- 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'œsophage
  - insertion trachéale
  - traumatisme du larynx
  - abrasion des muqueuses
  - infection/septicémie
  - réaction allergique aux matériaux.
- NEPS** enchevêtrer les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrocardiographique.
- Le fonctionnement du moniteur de température du patient peut produire des mesures de température imprécises 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 électrocardiographiques, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode électrocardiographique de référence appropriée, à proximité du site opératoire concerné.

### PRÉCAUTIONS

- Lubrifier la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau de qualité médicale avant l'insertion et utiliser les techniques médicales acceptées pour insérer et retirer la sonde.
- Une mauvaise utilisation ou un mauvais positionnement du dispositif peut produire des mesures de température imprécises qui pourraient entraîner une hyperthermie, une hypothermie ou un diagnostic erroné pour le patient. Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures électrocardiographiques, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Sil les valeurs de la sonde sont inexactes, instables ou absentes, jeter la sonde et le remplacer.

### NE 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 draw clip.
- 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

	<b>KEEP DRY</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</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® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROWALS WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

### MODE D'EMPLOI

- Extraire la sonde de température nasopharyngéenne de son emballage stérile en appliquant une méthode aseptique.
- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant l'utilisation.
- Lubrifier la pointe de la sonde avec un lubrifiant hydrosoluble approprié.
- Insérer la sonde et la guider à travers la cavité nasale jusqu'à la cavité nasopharyngéenne.
- Raccorder la sonde de température au câble d'interface réutilisable DeRoyal approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen d'une pince à clip.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
- Une fois la surveillance de la température terminée, retirer délicatement la sonde.
- Une fois que la surveillance de la température n'est plus nécessaire, débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NEPS** tirer directement sur le câble ou le fil. **NEPS** réutiliser.

### LA SEGURIDAD EN RMN NO HA SIDO EVALUADA

La seguridad en RMN de la sonda nasopharyngéenne no ha sido evaluada, c'est pourquoi la sonde est considérée comme incompatible RMN.

### MODE D'EMPLOI

- Extraire la sonde de température nasopharyngéenne de son emballage stérile en appliquant une méthode aseptique.
- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du moniteur du patient avant l'utilisation.
- Lubrifier la pointe de la sonde avec un lubrifiant hydrosoluble approprié.
- Insérer la sonde et la guider à travers la cavité nasale jusqu'à la cavité nasopharyngéenne.
- Raccorder la sonde de température au câble d'interface réutilisable DeRoyal approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen d'une pince à clip.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
- Une fois la surveillance de la température terminée, retirer délicatement la sonde.
- Une fois que la surveillance de la température n'est plus nécessaire, débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NEPS** tirer directement sur le câble ou le fil. **NEPS** réutiliser.

### 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.
- Précision dans la plage de sortie nominale: +/- 0,2 °C
- Précision dans la plage de sortie nominale étendue: +/- 0,3 °C
- Temps de réponse:
  - La sonde de température a un mode de fonctionnement direct.
  - Le délai transitoire maximal de chauffage est de 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

	<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 DEROWAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLIQUES, COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDÉES ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

## SONDA DE TEMPERATURA NASOFARINGEA

	<b>NO SEGURO PARA RM</b>
	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
	<b>ESTERILIZADA CON OXIDO DE ETILENO</b>
	<b>SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA</b>
	<b>NO REUTILIZAR</b>
	<b>NO REESTERILIZAR</b>
	<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
<b>SOLO SU PRESCRICIÓN MÉDICA</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 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 nasofaringea DeRoyal® se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

### USUARIOS PREVISTOS

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

### 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 somojetos a traqueotomía o a la implantación de un catéter yugular interno.
- El uso previsto de la sonda nasofaringea es con cables de interfaz aprobados por DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede

## NASOPHARYNGEAL TEMPERATURSONDE

	<b>NICHT MR-SIC</b>
--	---------------------

