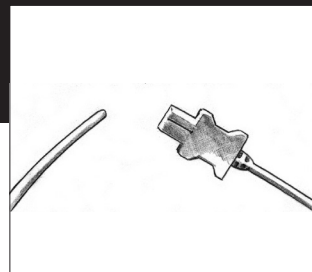




DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

ES: SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE UNIVERSELLE

PT: SONDA DE TEMPERATURA PARA FINALIDADES GERAIS



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

PART#74-14906
Revised 2/2025
©2025 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

GENERAL PURPOSE TEMPERATURE PROBE

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

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

INTENDED USE
The DeRoyal® General Purpose Temperature Probe is to be used for routine monitoring of core body temperature.

INTENDED USERS
The DeRoyal® General Purpose Temperature Probe is intended to be used only by a licensed practitioner or trained healthcare professionals.

PATIENT TARGET GROUP(S)
The DeRoyal® General Purpose Temperature Probe is intended for pediatric and adults. Patient must be anesthetized if used in the esophagus.

PRODUCT DESCRIPTION
The General Purpose Temperature Probe consists of a temperature-sensing wire set that is enclosed within a small-diameter plastic tube for ease of application. The probe is available in 9 and 12 French sizes and may be inserted into the nasopharyngeal, esophageal, and rectal cavities.

The temperature monitoring sensor is located at the tip of the probe and secured inside the lumen of the tubing. The blue connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-approved cables for connection to a monitoring unit to display temperature. The temperature monitoring sensor is available in YSI 400 or YSI 700 series configurations for connection to a compatible monitoring unit. Whether the probe is a 400 or 700 series configuration is indicated on the device labeling. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

SONDA DE TEMPERATURA MULTIUSO

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

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

USUARIOS PREVISTOS
La sonda de temperatura multiuso DeRoyal® es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO
La sonda de temperatura multiuso DeRoyal® está diseñada para pacientes pediátricos y adultos. El paciente debe estar anestesiado si se utiliza en el esófago.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
La sonda de temperatura multiuso está compuesta por un conjunto de cables sensores de temperatura contenido dentro de un tubo de plástico de diámetro pequeño que facilita su aplicación. La sonda está disponible en tamaños de 9 y 12 Fr, y puede introducirse en la nasofaringe, el esófago y el recto.

Hay un sensor de control de temperatura situado en la punta de la sonda y asegurado dentro del lumen del tubo. El conector azul en el extremo proximal se comunica mediante cables aprobados por DeRoyal con una unidad de control para mostrar la temperatura. El sensor de monitoreo de la temperatura se encuentra disponible para las configuraciones con series YSI 400 o YSI 700, para su conexión con una unidad de control compatible. Ya sea una sonda de la serie 400 o 700, la configuración está indicada en la etiqueta del dispositivo. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

Las sondas están diseñadas para comunicarse mediante cables DeRoyal con los monitores compatibles con las series YSI 400 o 700.

The probes are designed to interface with DeRoyal-branded cables for connection with YSI 400 or 700 series compatible monitors.

INDICACIONES
The DeRoyal® General Purpose Probe is indicated to be used for the monitoring of core body temperature through the nasopharynx, esophageal, and rectal cavities.

CONTRAINDICACIONES
The use of the General Purpose probe in the esophagus may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery, and in patients undergoing a tracheostomy or insertion of an internal jugular catheter. Rectal placement is contraindicated in neonates and small infants due to possibility of colon perforation. Nasopharyngeal insertions not recommended for patients who are taking anticoagulants or when manipulation of mucosa is undesirable.

- ⚠️ WARNINGS**
- Tracheal or bronchial insertion of the probe may cause airway obstruction and may be fatal if uncorrected. Correct placement may be verified with a laryngoscope.
 - May cause epistaxis (nosebleed). In the pregnant patient, children with large adenoids, and patients with clotting disorders, the incidence of epistaxis is high.
 - The nasal 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 probe.
 - 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.
 - 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.
 - Inspect packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use.

ADVERSE REACTIONS
While adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of temperature probes during insertion or while the device is in use:

- infection/sepsis
- allergic reaction to materials
- airway obstruction
- aspiration pneumonitis

INDICACIONES
La sonda multiuso DeRoyal® está indicada para el monitoreo de la temperatura corporal central a través de la cavidad nasofaríngea, esofágica y rectal.

CONTRAINDICACIONES
El uso de una sonda multiuso 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 implantación de un catéter yugular interno. La colocación rectal está contraindicada en los recién nacidos y niños pequeños debido al riesgo de perforar el colon. Se recomienda evitar la colocación nasofaríngea en pacientes con terapia anticoagulante o cuando sea perjudicial la manipulación de la mucosa.

- ⚠️ ADVERTENCIAS**
- La inserción traqueal o bronquial de la sonda puede obstruir las vías respiratorias de manera fatal si no se corrige. Es posible comprobar la implantación mediante un laringoscopio.
 - Puede provocar epistaxis (hemorragia nasal). Las pacientes embarazadas, los niños con adenoides hipertrofas y los pacientes con problemas de coagulación corren un riesgo mayor de epistaxis.
 - La temperatura de la mucosa nasal 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 lo tanto, cuando se usa la sonda nasofaríngea es necesario observar y considerar la ubicación exacta y la fase respiratoria.
 - No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el dispositivo se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallas.
 - 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.
 - Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

REACCIONES ADVERSAS
Si bien las reacciones adversas son raras, se han notificado los siguientes casos asociados a la introducción al uso de las sondas de temperatura:

- infección/sepsis
- reacción alérgica a los materiales
- obstrucción de las vías respiratorias
- neumonitis por aspiración
- inserción bronquial
- quemaduras eléctricas
- epistaxis
- abrasión de la mucosa

- bronchial insertion
- electrical burns
- epistaxis
- mucosal abrasion
- esophageal perforation/colon perforation
- rectal bleeding
- stool insertion
- tracheal insertion
- trauma to pharynx

- CAUTIONS**
- If the probe is to be used in the esophagus on an anesthetized patient, intubate the patient with the endotracheal tube before inserting 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.
 - 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 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 General Purpose Probe's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

- DIRECTIONS FOR USE**
- Remove the 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 into either the rectum, esophagus, or nasopharynx cavity.
 - Connect the temperature probe to the appropriate

- perforación del esófago o del colon
- hemorragia rectal
- inserción en las heces
- inserción traqueal
- traumatismo faríngeo

- PRECAUCIONES**
- Si la sonda debe aplicarse en el esófago a un paciente anestesiado, antes de introducir la sonda es necesario efectuar la intubación endotraqueal.
 - 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.
 - 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.
 - 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 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 multiuso no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RM.

- INSTRUCCIONES DE USO**
- Extraiga la sonda 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 a lo largo del recto, el esófago o la cavidad nasofaríngea.
 - Conecte la sonda de temperatura al cable de temperatura 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.

- 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.
 - When temperature monitoring is completed, carefully remove the probe.
 - If used in the esophagus, remove the probe prior to extubation of the tracheal tube following accepted medical technique.
 - 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.

- 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(s) are Esophagus, Rectum, or 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 1 minute
 - 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 haya concluido el monitoreo de la temperatura, retire la sonda con cuidado.
- Si se ha utilizado en el esófago, extraiga la sonda antes de retirar el tubo endotraqueal mediante una técnica médica aprobada.
- 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.

- 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.
 - Los lugares de medición son el esófago, el recto o 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 1 minuto.
 - 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

	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 PROPOSITO DETERMINADO.**

