



EN: FOR USE WITH YSI 400 SERIES ELECTRONICS ONLY
ES: PARA USO SOLO CON COMPONENTES ELECTRÓNICOS SERIE YSI 400
FR: À N'UTILISER QU'AVEC LE MATÉRIEL ÉLECTRIQUE SÉRIE YSI 400
PT: PARA USO SOMENTE COM APARELHOS ELETRÔNICOS SÉRIE YSI 400

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.

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

PART#74-14905
 Revised 2/2025
 ©2025 DeRoyal Industries, Inc.
 All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ESOPHAGEAL STETHOSCOPE WITH TEMPERATURE SENSOR

	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.

INDICATIONS

The DeRoyal® Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor is indicated to be used for routine monitoring of core body temperature, as well as to monitor heart and respiratory sounds in an anesthetized patient by inserting the stethoscope tube into the esophagus.

CONTRAINDICATIONS

The use of an esophageal stethoscope may be contraindicated in patients with esophageal diverticulum or stenosis, in neonates or small infants undergoing neck surgery, in patients undergoing a tracheostomy or insertion of an internal jugular catheter, and in patients with conditions deemed unsafe for insertion of the stethoscope into the esophagus.

! WARNINGS

- Tracheal or bronchial insertion of stethoscope may cause airway obstruction and may be fatal if uncorrected. Correct placement may be verified with a laryngoscope.
 - Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.
- 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.

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
- bronchial insertion
- electrical burns and shock
- epistaxis
- esophageal abrasion
- esophageal perforation
- tracheal insertion
- trauma to pharynx

CAUTIONS

- Use of improper insertion or removal technique may damage the device causing foreign body retention.
- Improper use or positioning of the device can produce inaccurate temperature readings that could result in

INDICACIONES

El estetoscopio esofágico con sensor de temperatura DeRoyal® está indicado para el monitoreo de rutina de la temperatura corporal central y los ruidos cardíacos y respiratorios en pacientes anestesiados, por medio de la inserción del tubo del estetoscopio en el esófago.

CONTRAINDICACIONES

El uso de un estetoscopio esofágico puede estar contraindicado en pacientes con divertículos o estenosis esofágicas, así como en recién nacidos o lactantes sometidos a cirugía del cuello y en pacientes sometidos a traqueotomía o a la implantación de un catéter yugular interno, además de en pacientes cuyas condiciones no permitan la inserción segura del estetoscopio en el esófago.

! ADVERTENCIAS

- La inserción traqueal o bronquial del estetoscopio puede obstruir las vías respiratorias de manera fatal si no se corrige. Es posible comprobar la implantación mediante un laringoscopio.
 - Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. **NO** utilizar si el envase está abierto o el dispositivo está dañado.
- 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.

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:

- infección/sepsis;
- reacción alérgica a los materiales;
- obstrucción de las vías respiratorias;
- neumonitis por aspiración;
- inserción bronquial;
- quemaduras y descargas eléctricas;
- epistaxis;
- abrasión del esófago;
- perforación del esófago;
- inserción traqueal;
- traumatismo faríngeo.

PRECAUCIONES

- El uso de una técnica incorrecta de inserción o extracción puede dañar el dispositivo y causar retención de cuerpos extraños.
- 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.

patient hyperthermia, hypothermia, or an inaccurate diagnosis.

- If incorrect temperature readings or excessive response time is noticed, discard probe and replace.
- Intubate patient with tracheal tube before inserting the esophageal stethoscope.
- Inform the surgeon that an esophageal stethoscope has been inserted.
- Lubricate the stethoscope before insertion and use accepted medical techniques in the insertion and removal of the stethoscope.
- Take care to ensure that the cable and connector do not get wet and proper techniques are used during electrosurgical procedures to reduce radio frequency interference current and potential burn 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 unusual or inconsistent temperature readings are noticed, check connections. If issue is unresolved, replace temperature probes.
- Check the temperature monitoring equipment user manual for information regarding compliance with Clause 5 of IEC 60601-1-2 - Medical electrical equipment – Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- The probe is intended to be used with a DeRoyal-branded interface cable. Use with an incompatible cable may affect performance.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor from its sterile package using aseptic technique.
2. Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
3. Lubricate the cuff with a suitable water soluble lubricant.
4. Insert the stethoscope and guide it into the esophagus.
5. Listen for airway leaks when inserting. Invasion of the trachea may permit air to escape around the tracheal tube cuff. Do not seal the leak. Remove the esophageal stethoscope and reinsert. To verify proper placement, use a laryngoscope.
6. Adjust the stethoscope's depth in the esophagus to maximize the heart and respiratory sounds.
7. Connect the temperature probe to the appropriate reusable temperature cable from DeRoyal®. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.

- Si se producen lecturas de temperatura inexactas o un tiempo de respuesta excesivo, deseché la sonda y reemplácela.
- Se deberá realizar la intubación traqueal del paciente antes de insertar el estetoscopio esofágico.
- Informe al cirujano que se ha insertado un estetoscopio esofágico.
- Lubrique el estetoscopio antes de su inserción y emplee técnicas médicas aceptadas durante las operaciones de inserción 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 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 observa lecturas de temperatura anómalas o incoherentes, compruebe las conexiones. Si el problema no se resuelve, reemplace las sondas de temperatura.
- Consulte el manual de uso del equipo de monitoreo de la temperatura para obtener información con respecto al cumplimiento de la Clausula 5 de la norma IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- El uso previsto de la sonda es con un cable de interfaz DeRoyal. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el estetoscopio esofágico con el sensor de temperatura de su envase estéril utilizando técnicas asépticas.
2. Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
3. Lubrique el manguito con un lubricante hidrosoluble adecuado.
4. Inserte el estetoscopio e introdúzcalo por el esófago.
5. Escuche por si se producen pérdidas por las vías respiratorias durante la inserción. La invasión de la tráquea puede provocar la pérdida de aire alrededor del manguito del tubo endotraqueal. No selle la pérdida. Extraiga el estetoscopio esofágico y vuelva a introducirlo. Utilice un laringoscopio para comprobar su correcta colocación.
6. Ajuste la profundidad del estetoscopio en el esófago para amplificar al máximo los ruidos cardíacos y respiratorios.
7. Conecte la sonda de temperatura al cable de temperatura reutilizable DeRoyal® correspondiente. Conecte el cable al

EN: ESOPHAGEAL STETHOSCOPE WITH TEMPERATURE SENSOR

ES: ESTETOSCOPIO ESOFÁGICO CON SENSOR DE TEMPERATURA

FR: STÉTHOSCOPE ŒSOPHAGIEN AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

PT: ESTETOSCÓPIO ESOFÁGICO COM SENSOR DE TEMPERATURA

8. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
9. Remove the probe prior to extubation of the tracheal tube following accepted medical technique.
10. Disconnect the probe (at the connector) and discard the probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. **DO NOT** pull cable or wire.

! SAFETY IN MRI NOT EVALUATED

The Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

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 esophagus.
- 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 2 minutes 45 seconds.
 - The maximum cooling transient time is 1 minute 45 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.**

- monitor del paciente. Fije el cable utilizando la pinza para paños.
- 8. Siga las instrucciones de uso del instrumento de monitoreo de temperatura del paciente.
- 9. Extraiga la sonda antes de realizar la extubación endotraqueal mediante una técnica médica aprobada.
- 10. Desenchufe 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 SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN

La seguridad en RMN del estetoscopio esofágico con sensor de temperatura no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RMN.

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/42° C a 45° C
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
- El lugar de medición es el esófago.
- 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 2 minutos 45 segundos.
 - El tiempo máximo de enfriamiento es de 1 minuto 45 segundos.

DESECHO

Deseché 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.**

ESTETOSCOPIO ESOFÁGICO CON SENSOR DE TEMPERATURA

	NO SEGURO PARA RM
	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACILITADORA	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

El estetoscopio esofágico con sensor de temperatura DeRoyal® está indicado para el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central y los ruidos cardíacos y respiratorios en pacientes anestesiados, por medio de la inserción del tubo del estetoscopio en el esófago.

USUARIOS PREVISTOS

El estetoscopio esofágico con sensor de temperatura 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. El paciente debe estar anestesiado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La porción del estetoscopio del dispositivo está formado por un tubo plástico de diámetro pequeño sobre el que se coloca un manguito azul. Cuando el dispositivo se inserta en el esófago, el manguito facilita la transmisión de sonido a un conector Luer macho en el extremo proximal del tubo al que se puede conectar un estetoscopio estándar. El estetoscopio está disponible en tamaños de 9, 12, 18 y 24 Fr.

El sensor para el monitoreo de temperatura se encuentra asegurado dentro del lumen del tubo. El conector en el extremo proximal se comunica mediante cables DeRoyal con una unidad de control para mostrar la temperatura. El sensor para el monitoreo de temperatura se encuentra disponible en 400 configuraciones para su conexión a una unidad de monitoreo compatible. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

