



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: TYMPANIC TEMPERATURE PROBE

ES: SONDA DE TEMPERATURA TIMPÁNICA

FR: SONDE DE TEMPÉRATURE TYMPANIQUE

DE: TROMMELFELL-TEMPERATURSONDE

IT: SONDA DI TEMPERATURA TIMPANICA

PT: SONDA DE TEMPERATURA TIMPÁNICA

NL: TROMMELVLIESTEMPERATUURSONDE

SE: TEMPERATURPROB FÖR ÖRONKANAL

TR: TİMPANİK SİCAKLIK PROBU

EL: ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΥΜΠΑΝΟΥ

MANUFACTURED BY:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
2460
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margriethallen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

UK Responsible Person
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

PART#74-14904G I REVISED 2/2025

©2025 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo
are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

TYMPANIC TEMPERATURE PROBE

	MR UNSAFE
	MEDICAL DEVICE
	NON STERILE
	DO NOT REUSE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	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® Tympanic Temperature Probe is to be used for routine monitoring of the core body temperature.

INTENDED USERS
The DeRoyal® Tympanic 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 for pediatric and adult.

PRODUCT DESCRIPTION
The DeRoyal® Tympanic Probe consists of a temperature-sensing wire set to which an ear piece is affixed at the distal end for application to the aural canal. The ear piece may be comprised of a foam ear plug and cotton ball or just a cotton ball.

The connector at the proximal end interfaces with DeRoyal-approved cables for connection to a monitoring unit to display temperature. The probes are designed to interface with DeRoyal-branded cables for connection with YSI 400 series compatible monitors. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

INDICATIONS
The DeRoyal® Tympanic Temperature Probe is indicated to be used for the monitoring of core body temperature via the aural canal.

CONTRAINdications
The use of this device is contraindicated for ears in which pathological conditions exist, such as infections, inflammations, tumors, perforated eardrums, or polyps. It is contraindicated in neonates and in patients whose ear is too small or with anatomical shape and size not suitable for insertion of the temperature probe.

WARNINGS
• 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 sterilization. Reprocessing and/or sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure.

- it unusable and/or may lead to device failure.
- use force to insert the probe into the ear to overcome resistance.
- DO NOT** insert probe to the point where the probe tip touches the tympanic membrane.
- Carefully inspect the packaging and device for damage or defect. **DO NOT** use if the packaging is open or the device is damaged.

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:

- bleeding from the tympanic membrane or ear canal
- laceration of the ear canal
- otitis externa
- perforation of the tympanic membrane
- decreased hearing
- allergic reaction to materials

OPERATING SPECIFICATIONS

- Operating Temperature: 25 °C to 45 °C
- Patent Output Range: 35 °C to 45 °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) is the tympanic membrane.
- 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 15 seconds.
 - The maximum cooling transient time is 10 seconds.

DOSISAL

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.**

DIRECTIONS FOR USE

1.

- Perform an otoscopic examination of the ear where temperature is to be monitored. Remove any excess cerumen (ear wax).
- Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
- Remove the DeRoyal® Tympanic Temperature Probe from its package.
- Gently pull on the pinna (outer ear) to "straighten" the ear canal. Gently insert the probe (cotton end) into the ear canal avoiding contact with the tympanic membrane. The ear plug's flexible structure serves as an anchor and an insulator for the temperature sensor.
- DO NOT OVER-INSERT**: Probe tip does not have to touch the tympanic membrane for this temperature probe to work properly. Stop to withdraw or reposition when resistance is encountered.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le dispositif 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.
- Ne jamais forcer pour insérer la sonde dans l'oreille en cas de résistance.
- NE PAS INSÉRER DANS L'OREILLE**: Bien vérifier que l'extrémité de la sonde où l'extrémité entre en contact avec la membrane tympanique n'est pas endommagée ni défectueuse. **NE PAS** utiliser la sonde au point où l'extrémité entre en contact avec la membrane tympanique.
- Bien vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont ni endommagés ni défectueux. **NE PAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou si le dispositif est endommagé.

EFFECTS INDÉSIRABLES

Bien que les effets indésirables soient rares, les effets indésirables potentiels suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif :

- saignement de la membrane tympanique ou du canal auriculaire
- laceration de l'oreille
- laceration du canal auriculaire
- otite externe
- perforation de la membrane tympanique
- capacité d'audition diminuée
- réaction allergique aux matériaux

PRÉCAUTIONS

- Realiser un examen otoscopique pour vérifier que le canal auriculaire est exempt d'obstruction et de pathologie.
- Chez un patient éveillé, la sonde doit être partiellement ou totalement retirée si une gêne est signalée.
- Le patient ne doit pas poser la tête sur le côté où la sonde est insérée.
- Il convient de faire attention à la taille de la sonde et à la taille de la tête de la sonde.

- Le site corporel de référence est la température corporelle.
- Le ou les sites de mesure se situent au niveau de la membrane tympanique.

- Precision dans la plage de sortie nominale : +/- 0.2 °C

- Temps de réponse :
 - La plage de température à mode de fonctionnement direct. Le délai transitoire maximal de chauffage est de 15 secondes.
 - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 10 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 le patient est 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 particulier.**

MODE D'EMPLOI

- Réaliser un examen otoscopique de l'oreille permettant de surveiller la température. Eliminer le cérumen excessif (cire dans l'oreille).

- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du câble d'interfacing approuvés par DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

LA SÉCURITÉ EN IRM N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE

La sécurité en IRM de la sonde tympanique n'a pas été évaluée, c'est pourquoi la sonde est considérée comme incompatible IRM.

CONTR-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de pathologie existante de l'oreille: infections, inflammations, tumeurs, tympan perforé ou polypes. Elle est contre-indiquée chez le nouveau-né et chez les patients dont l'oreille est trop petite ou dont la forme anatomique et la taille ne permettent pas l'insertion de la sonde de température.

INDICATIONS

La sonde de température tympanique DeRoyal® est indiquée pour la surveillance de la température corporelle via le canal auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de pathologie existante de l'oreille: infections, inflammations, tumeurs, tympan perforé ou polypes. Elle est contre-indiquée chez le nouveau-né et chez les patients dont l'oreille est trop petite ou dont la forme anatomique et la taille ne permettent pas l'insertion de la sonde de température.

moniteur du patient avant utilisation.

- Sortir la sonde de température tympanique de son emballage.
- Tirer délicatement sur l'oreille externe (le pavillon) pour « redresser » le canal auriculaire.
- Insérer délicatement la sonde (coton) dans le canal auriculaire en évitant le contact avec la membrane tympanique. La structure sonde du bouton de sonde sert d'ancre et d'isolant pour le câble d'interface.
- POUDRER la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. NE PAS tirer directement sur le câble ou fil.
- Raccorder la sonde de température au câble réutilisable approprié. Brancher ensuite le câble sur le moniteur du patient. Fixer le câble au moyen de la pince à drap.
- Le fil du capteur peut être collé avec du ruban adhésif sur la tête du patient par commodité.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.

10. Una fois la surveillance de la temperatura terminada, retirar délicadamente la sonde.

11. Una vez finalizada la supervisión de la temperatura no es más necesaria, deberá sacar la sonde (au niveau del conector) y la meter en el refrigerador.
12. Realizar un doble examen otoscópico del canal auricular y de la membrana tympanica en respetando el protocolo de hóspital.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

- Température de fonctionnement: 25 °C à 45 °C

- Plage de sortie nominale: 35 °C à 45 °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 ou les sites de mesure se situent au niveau de la membrane tympanique.

- Precision dans la plage de sortie nominale: +/- 0.2 °C

- Precision dans la plage de sortie nominale étendue: +/- 0.3 °C

- Temps de réponse:
 - La plage de température à mode de fonctionnement direct. Le délai transitoire maximal de chauffage est de 15 secondes.
 - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 10 secondes.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionsstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungsgefahr.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Trommelfell-Temperatursonde von DeRoyal® dient zur routinemässigen Messung der Körperkern

