

TYMPANIC TEMPERATURE PROBE

| | |
|----------------|---|
| | DO NOT REUSE |
| | NON-STERILE |
| | 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.

PRODUCT DESCRIPTION

The 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, including the following patient monitors and equivalent models: Mindray® Passport, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity®, and GE Datex-Ohmeda® brands. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

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

- Never 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.
- While adverse reactions are rare, the following have been reported to be associated with the use of tympanic probes during insertion or while the device was in use:
 - bleeding from the tympanic membrane or ear canal
 - ear ache
 - laceration of the ear canal
 - otitis externa

SONDE DE TEMPÉRATURE TYMPANIQUE

| | |
|----------------------------------|--|
| | NE PAS RÉUTILISER |
| | NON STERILE |
| | NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL |
| SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT | 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. |

INFORMATION IMPORTANTE

 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 tympanique DeRoyal™ est utilisée pour la surveillance routinière de la température interne du corps.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde tympanique se compose d'un ensemble de fils de détection de température auquel une oreillette est fixée à l'extrémité distale pour application sur le canal auditif. L'oreillette peut être constituée d'un bouchon d'oreille en mousse et d'une boule de coton ou simplement d'une boule de coton.

Le connecteur au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles approuvés par DeRoyal afin d'être raccordé à une unité de contrôle pour afficher la température. Les sondes sont conçues pour fonctionner en interaction avec les câbles de la marque DeRoyal afin d'être raccordées aux moniteurs compatibles de série YSI 400, notamment aux moniteurs de patient et modèles équivalents suivants : Marques Mindray/Passport®, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® et GE Datex-Ohmeda®. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.

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.

⚠️AVERTISSEMENTS

- Ne jamais forcer pour insérer la sonde dans l'oreille en cas de résistance.
- NE PAS** insérer la sonde au point où l'extrémité entre en contact avec la membrane du tympan.
- Bien qu'ils soient rares, les effets indésirables suivants ont été signalés en association avec l'utilisation de sondes de température tympaniques, lors de l'insertion ou pendant l'utilisation du dispositif:
 - perforation de la tympanic membrane
 - decreased hearing

- perforation of the tympanic membrane
- decreased hearing

CAUTIONS

- Perform an otoscopic examination to verify that the ear canal is free of obstruction and pathology.
- In an awake patient, the probe should be partially or completely withdrawn when discomfort is reported.
- The patient's head should not lie on the side where the probe is inserted.
- 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 activation. Unusual temperature readings should be checked.
- The tympanic probe is intended to be used with DeRoyal-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

⚠️MR COMPATIBILITY

- The DeRoyal™ Tympanic Probe has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the probe in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

DIRECTIONS FOR USE

- 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 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.
- The sensor lead wire may be taped to the patient's head for convenience.

- saignement de la membrane tympanique ou du canal auriculaire
- douleur de l'oreille
- lécation du canal auriculaire
- otite externe
- perforation de la membrane tympanique
- capacité d'audition diminuée

MISES EN GARDE

- Réaliser 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.
- Veiller à ce que le câble et le connecteur ne soient pas mouillés et à utiliser des techniques appropriées pendant les procédures électrochirurgicales, afin de réduire les interférences radioélectriques et les risques de brûlure pour le patient.
- Il convient de raccorder correctement à la terre une électrode électrochirurgicale de référence appropriée, à proximité du site opératoire concerné.
- NE PAS** enchevêtrer les câbles, en particulier ceux du moniteur, avec les câbles du bloc électrochirurgical.
- Le fonctionnement du moniteur de température du patient peut être temporairement affecté pendant l'activation électrochirurgicale. Procéder à des vérifications en cas de valeurs de température inhabituelles.
- La sonde tympanique est conçue pour être utilisée avec des câbles d'interface approuvés par DeRoyal. Une utilisation avec un câble non compatible peut affecter les performances.

⚠️COMPATIBILITÉ IRM

- La sécurité et la compatibilité de la sonde tympanique DeRoyal™ n'ont pas été testées dans des conditions de résonance magnétique. Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image de la sonde n'ont pas été testés(e) dans des conditions de résonance magnétique. La sécurité de la sonde dans l'environnement IRM est inconnue. Effectuer un examen à un patient qui possède ce dispositif médical peut causer des blessures au patient.

MODE D'EMPLOI

- Réaliser un examen otoscopique de l'oreille permettant de surveiller la température. Éliminer le cérumen excèsif (cire dans l'oreille).
- Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du 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 (côté coton) dans le canal auriculaire en évitant le contact avec la membrane tympanique. La structure souple du bouchon d'oreille sert d'ancrage et d'isolant pour le capteur de température.

- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- When temperature monitoring is completed, carefully remove the probe.
- 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.
- Perform a second otoscopic examination of the ear canal and tympanic membrane according to hospital protocol.
- Dispose of probe according to facility protocol.

OPERATING SPECIFICATIONS

- Rated output range: 25° to 45° Celsius
- The reference body site is the core body temperature.
- The measuring site(s) is the tympanic membrane.
- Accurate to +/- 0.2° Celsius
- 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

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

| | |
|--|--|
| | KEEP DRY |
| | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |
| | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| | RELATIVE HUMIDITY: 85% NON-CONDENSING |
| | STORAGE TEMPERATURE: - 25° C TO + 55° C |
| | OPERATING TEMPERATURE: 25° C TO 45° C |

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.**

- NE PAS INSÉRER TROP LOIN.** Il est inutile que la pointe de la sonde soit en contact avec la membrane tympanique pour que cette sonde de température fonctionne correctement. Arrêter pour retirer ou repositionner en cas de résistance.
- 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 pour 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.
- Une fois la surveillance de la température terminée, retirer délicatement la sonde.
- Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher le capteur, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NE PAS** tirer sur le câble ou le fil.
- Réaliser un deuxième examen otoscopique du canal auriculaire et de la membrane tympanique en respectant le protocole de l'hôpital.
- Éliminer la sonde conformément au protocole de l'établissement.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

- Plage de sortie nominale : 25° à 45° Celsius
- Le site corporel de référence est la température corporelle.
- Le ou les sites de mesure se situent au niveau de la membrane tympanique.
- Précision à +/- 0,2° Celsius
- Temps de réponse :
 - La sonde de température a un mode de fonctionnement direct.
 - Le délai transitoire maximal de chauffage est de 15 secondes
 - Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 10 secondes

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

| | |
|--|---|
| | GARDER AU SEC |
| | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |
| | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
| | HUMIDITÉ RELATIVE : 85 % SANS CONDENSATION |
| | TEMPÉRATURE DE STOCKAGE : - 25° C A + 55° C |
| | TEMPÉRATURE DE SERVICE : 25° C A 45° C |

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 DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

SONDA DE TEMPERATURA TIMPÁNICA

| | |
|---|--|
| | NO REUTILIZAR |
| | NO ESTÉRIL |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL |
| SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

INFORMACIÓN 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 timpánica DeRoyal™ se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda timpánica está compuesta por un conjunto de cables sensores de temperatura al que se ajusta un auricular en el extremo distal para ser colocado en el canal aural. El auricular puede estar formado por un tapón de oído de espuma y una bola de algodón, o solo una bola de algodón.

El conector en el extremo proximal se comunica mediante cables aprobados por DeRoyal con una unidad de control para mostrar la temperatura. Las sondas están diseñadas para comunicarse mediante cables DeRoyal con los monitores compatibles con la serie YSI 400, incluidos los siguientes monitores del paciente y modelos equivalentes: Passport de Mindray®, IntelliVue® de Philips, Infinity® de Draeger/Siemens y las marcas Datex-Ohmeda® de GE. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este dispositivo está contraindicado en oídos que posean condiciones patológicas, como infecciones, inflamaciones, tumores, tímpano perforado o pólipos. Se encuentra contraindicado en recién nacidos y en pacientes cuyo oído sea demasiado pequeño, o con anatomía o tamaño no adecuados para la inserción de la sonda de temperatura.

⚠️ADVERTENCIAS

- Nunca utilice la fuerza para insertar la sonda en el oído si ofrece resistencia.
- NO** inserte la sonda hasta el lugar donde la punta de la sonda toque la membrana timpánica.
- Las reacciones adversas son raras, sin embargo se han notificado los siguientes casos asociados a la introducción o al uso de las sondas timpánicas:
 - hemorragia proveniente de la membrana timpánica o del canal auditivo
 - dolor de oído

TROMMELFELL-TEMPERATURSONDE

| | |
|---|---|
| | NICHT WIEDERVERWENDEN |
| | UNSTERIL |
| | ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK |
| NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL | NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN. |

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

VERWENDUNGSSZWECK

Die DeRoyal™ Trommelfell-Temperatursonde dient zur routinemäßigen Messung der Körperkerntemperatur.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Trommelfellsonde besteht aus einem Draht-Temperaturfühler, an dessen distalem Ende ein Ohrtrichter für die Einführung in den Gehörgang befestigt ist. Der Ohrtrichter kann einen Ohrstöpsel aus Schaumstoff und einen Wattebausch oder nur einen Wattebausch umfassen.

Der Konnektor am proximalen Ende passt zu allen von DeRoyal zugelassenen Anschlusskabeln für Überwachungsgeräte zur Temperaturanzeige. Die Sonden wurden für den Anschluss mit Kabeln der Marke DeRoyal an mit der Serie YSI 400 kompatible Patienten-Überwachungsgeräte, einschließlich der Folgenden, und an gleichwertige Modelle konzipiert: Geräte der Marken Mindray Passport®, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® und GE Datex-Ohmeda®. Zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsléitung des Patientenmonitors zu Rate ziehen.

GEGENANZEIGEN

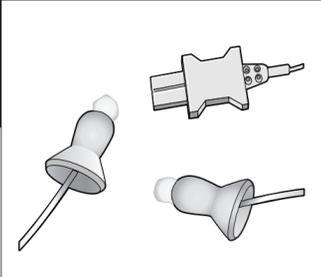
Der Einsatz dieses Geräts ist im Falle von Erkrankungen des Ohrs, wie Infektionen, Entzündungen, Tumore, perforiertes Trommelfell oder Polypen, kontraindiziert. Er ist ebenfalls kontraindiziert bei Neugeborenen und Patienten, deren Ohr zu klein ist oder dessen anatomische Form und Größe nicht für die Einführung der Temperatursonde geeignet sind.

⚠️WARNHINWEISE

- Die Sonde niemals gewaltsam einführen, falls Widerstand angetroffen wird.
- Die Sonde **NICHT** so weit einführen, dass ihre Spitze das Trommelfell berührt.
- Nebenwirkungen sind zwar selten, dennoch wurden

DeRoyal®

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: TİMΠΑΝİK SICAKLIK PROBU

EL: ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΥΜΠΑΝΟΥ

- El cable conductor del sensor puede pegarse con cinta a la cabeza del paciente para mayor comodidad.
- 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.
- 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.
- Realice una segunda otoscopia del canal auditivo y la membrana timpánica conforme al protocolo de su hospital.
- Deschee la sonda conforme al protocolo de la institución.

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Rango operativo: 25° a 45° Celsius
- La parte del cuerpo de referencia es la temperatura corporal central del paciente.
 - La sonda de temperatura posee un modo de funcionamiento directo.
 - El tiempo máximo de calentamiento es 15 segundos
 - El tiempo máximo de enfriamiento es 10 segundos

| | |
|--|--|
| | MANTÉNGASE SECO |
| | MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR |
| | NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| | HUMEDAD RELATIVA: 85 % SIN CONDENSACIÓN |
| | TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: DE -25° C A +55° C |
| | TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: DE 25° C A 45° C |

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

- NICHT ZU WEIT EINFÜHREN.** Zur einwandfreien Funktion der Sonde ist es nicht nötig, dass deren Spitze das Trommelfell berührt. Falls auf Widerstand gestoßen wird, anhalten und zurückziehen oder neu positionieren.
- Die Temperatursonde an ein passendes wiederverwendbares Kabel anschließen. Das Kabel an den Patientenmonitor anschließen. Das Kabel mithilfe einer Tuchklammer befestigen.
- Der Führungsdräht des Sensors kann zwecks Bequemlichkeit mit Klebeband am Kopf des Patienten befestigt werden.
- Die Gebrauchsanweisung des Patiententemperaturmonitors befolgen.
- Wenn die Temperaturüberwachung abgeschlossen ist, die Sonde vorsichtig entfernen.
- Die Sonde (am Konnektor) trennen und entsorgen. Zum Abtrennen beide Stecker fest anhalten und auseinander ziehen. **NICHT** am Kabel oder Draht ziehen.
- Erneut eine Otoskopie des Gehörgangs und der Trommelfellmembran durchführen.
- Die Sonde gemäß Klinikprotokoll entsorgen.

TECHNISCHE BETRIEBSDATEN

- Nenn-Ausgabebereich: 25° bis 45° Celsius
- Die Bezugskörpertelle ist die Körpertemperatur.
- Die Messstelle ist das Trommelfell.
- Auf +/- 0,2° Celsius genau
- Die maximale Ausgezeit bei der Erwärmung beträgt 15 Sekunden
- Die maximale Ausgezeit bei dem Abkühlen beträgt 10 Sekunden

| | |
|--|--|
| | VOR NÄSSE SCHÜTZEN |
| | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN |
| | BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN |
| | RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT: 85 %, NICHT KONDENSIEREND |
| | LAGERTEMPORATUR: - 25° C BIS + 55° C |
| | BETRIEBSTEMPERATUR: 25° C BIS 45° C |

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. **DEROWALSSCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DER STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTÄUHLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DeRoyal®

SONDA DI TEMPERATURA TIMPANICA

| | |
|--|---|
|  | NON RIUTILIZZARE |
|  | NON STERILE |
|  | NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE |
|  | LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI. |

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto e fondamentalmente per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

USO PREVISTO

La Sonda di temperatura timpanica DeRoyal® viene utilizzata per il monitoraggio di routine della temperatura corporea interna.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sonda timpanica consiste di un set di cavi termosensibili alla cui estremità distale è fissato un auricolare per l'applicazione nel canale uditivo. L'auricolare può essere composto da un tappo per orecchie in schiuma e una sfera di cotone o soltanto da una sfera di cotone.

Il connettore all'estremità prossimale si interfaccia con cavi approvati da DeRoyal per il collegamento a un'unità di monitoraggio che permette di visualizzare la temperatura. Le sonde sono destinate a interfacciarsi con cavi a marchio DeRoyal per il collegamento a monitor compatibili con la serie YSI 400, compresi i seguenti monitor del paziente e modelli equivalenti: marchi Mindray Passport®, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® e GE Datex-Ohmeda® di GE. Consultare il manuale d'uso del monitor del paziente per verificare la compatibilità.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego di questo dispositivo è controindicato in pazienti le cui orecchie presentano condizioni patologiche, quali infezioni, infiammazioni, tumori, timpani perforati o polipi, in neonati e infanzanti con orecchie troppo piccole o con dimensioni o forme anatomiche non adatte all'inserimento della sonda di temperatura.

AVVERTENZE

- Non forzare mai l'inserimento della sonda nel canale uditivo per superare una resistenza.
- NON** inserire la sonda fino al punto in cui l'estremità tocca la membrana timpanica.
- In rari casi durante l'inserimento o l'uso delle sonde timpaniche sono state riscontrate le seguenti reazioni:
 - sanguinamento dalla membrana timpanica o dal canale uditivo
 - dolore alle orecchie
 - lacerazione del canale uditivo
 - otite esterna

TROMMELVLIESTEMPERATUURSONDE

| | |
|--|---|
|  | NIET OPNIEUW GEBRUIKEN |
|  | NIET-STERIEL |
|  | NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX |
|  | VOEGNS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER. |

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees voer gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product en om de kans op letsel te verkleinen, is het essentieel dat het product op de juiste manier wordt aangebracht.

BEOOGD GEBRUIK

De DeRoyal® trommelvliestemperatuursonde dient te worden gebruikt voor de routinecontrole van de kernlichaamtemperatuur.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De trommelvliestemperatuursonde bestaat uit een draadset voor het meten van de temperatuur waarbij aan het distale uiteinde een coarsedij is bevestigd dat in het gehoorkanaal wordt aangebracht. Het oorstukje kan van vorm hebsen van een schuimrubber oordopje en katoenen bolletje of alleen een katoenen bolletje.

De connector aan het proximale uiteinde is aangesloten op kabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd voor aansluiting op een bewakingseenheid die de temperatuur weergeeft. Het ontwerp van de sondes is zodanig dat deze aansluiten op kabels van DeRoyal waarmede zijn compatibele monitors van de serie YSI 400, evenals op de volgende patientmonitors en vergelijkbare modellen kan worden aangesloten: Mindray Passport®, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® en GE Datex-Ohmeda®. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de patientmonitor om de compatibiliteit te controleren.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van dit instrument is gecontra-indiceerd voor oren met pathologische condities zoals infecties, ontstekingen, tumoren, perforerede trommelvliezen of poliepen. Het is gecontra-indiceerd bij palseborsten en patiënten wier oor te klein is of een anatomische vorm en omvang heeft die niet geschikt is om de temperatuursonde in te brengen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik nooit kracht bij het inbrengen van de sonde in het oor om weerstand te overwinnen.
- Breng de sonde **NIET** zover in dat het uiteinde van de sonde het trommelvlies raakt.
- Hoewel ze zelden voorkomen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld van temperatuursondes tijdens het inbrengen of het gebruik van het instrument:

TİMPANİK SICAKLIK PROBU

| | |
|--|---|
|  | TEKRAR KULLANMAYIN |
|  | STERİL DEĞİL |
|  | A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LISANSLI UYGULATICI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR. |

ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Doğru uygulama ürünün doğru çalışması ve yararlanma riskini azaltmaya yardımcı olur.

KULLANIM AMACI

DeRoyal® Timpanik Sıcaklık Probu, kor vücut sıcaklığının rutin izlenmesi için kullanılır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Timpanik Prob, içsel kanala uygulama için bir kulak parçasının distal uca tutturulduğu bir sıcaklık algılayıcı tel setinden oluşur. Kulak parçası, bir köpük kulak tıkaçı ve pamuk topu veya sadece bir pamuk topundan oluşabilir.

Proksimal uçtaki konektör, sıcaklığı görüntülemek üzere bir izleme ünitesi ile bağlantı için DeRoyal anahtarı kablolara arayüz oluşturur. Probar, aşırı sıcaklık monitörleri ve eşdeğer modeller dahil YSI 400 serisi uyumlu monitörlerle bağlantı için DeRoyal markalı kablolarla arayüz oluşturulacak şekilde tasarlanmıştır; Mindray Passport®, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® ve GE Datex-Ohmeda® markaları. Uyumluluğun emin olmak için hasta monitörünü kullanım kılavuzuna bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımı, enfeksiyon, iltihap, tümör, delik kulak zana veya polipler gibi patolojik durumların mevcut olduğu kulaklar için kontrendikedir. Yeni doğanlar ve kulağı çok küçük veya anatomik şekli ve boyutu sıcak probunun takılması uygun olmayan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR

- Probu kulağa takarken direncin üstesinden gelmek için kesinlikle güç kullanmayın.
- Probu, ucu timpanik membrana dokunacak noktaya kadar **İTMEYİN**.
- Advers reaksiyonlar nadir olsa da aşağıda venilenler cihaz kullanılırken veya inserisyon sırasında timpanik probunun kullanımıyla ilişkilendirilmıştır:
 - timpanik membran veya kulak kanalında kanama

- perforazione della membrana timpanica
- riduzione dell'udito

PRECAUZIONI

- Eseguire un esame otoscopico per verificare che il canale uditivo sia libero da ostruzioni e patologie.
- Nei pazienti svegli, in caso di fastidio, è necessario estrarre parzialmente o completamente la sonda.
- La testa del paziente non deve essere distesa sul lato in cui è inserita la sonda.
- Accertarsi che il cavo e il connettore non si bagnino e utilizzare tecniche appropriate durante le procedure elettrochirurgiche per ridurre la corrente che causa interferenze da radiofrequenze e il rischio di ustioni al paziente.
- È necessario collegare in modo appropriato un elettrodo di massa dispersivo per elettrochirurgia adeguato vicino al sito chirurgico attivo.
- Fare attenzione a non intrecciare i cavi, specialmente quelli del monitor, con i cavi del dispositivo elettrochirurgico.
- Il funzionamento del monitor della temperatura del paziente può essere temporaneamente alterato durante le attivazioni elettrochirurgiche. Controllare eventuali valori di temperatura anormali.
- La sonda timpanica è indicata per l'uso con cavi di interfaccia approvati da DeRoyal. L'uso con un cavo non compatibile può compromettere le prestazioni.

COMPATIBILITÀ RM

- La sonda timpanica DeRoyal® non è stata valutata per quanto riguarda sicurezza e compatibilità in un ambiente di RMN. Non è stata testata per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine in un ambiente di RMN. La sicurezza della sonda in un ambiente di RMN è sconosciuta. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo medico può causare lesioni al paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

- Eseguire un esame otoscopico dell'orecchio in cui si deve monitorare la temperatura. Rimuovere il cerume in eccesso.
- Prima dell'uso, verificate la compatibilità della sonda, del cavo di interfaccia e del monitor del paziente.
- Estrarre la Sonda di temperatura timpanica dalla confezione.
- Tirare delicatamente il padiglione (orecchio esterno) per "addrizzare" il canale uditivo.
- Inserire delicatamente la sonda (estremità in cotone) nel canale uditivo evitando il contatto con la membrana timpanica. La struttura flessibile del tappo per orecchie serve da ancoraggio e isolaone per il sensore di temperatura.
- NON INSERIRE ECCESSIVAMENTE.** Per il corretto funzionamento della sonda di temperatura non è necessario che l'estremità della sonda tocchi la membrana timpanica. Interrompere la procedura per estrarre o riposizionare il dispositivo in caso di resistenza.
- Collegare la sonda di temperatura al cavo riutilizzabile

- bleeding uit het trommelvlies of de gehoorgang
- oorpijn
- scheuring van de gehoorgang
- otitis externa
- perforatie van het trommelvlies
- verminderd gehoorvermogen

AANDACHTSPUNTEN

- Voer een otoscopisch onderzoek uit om na te gaan of de gehoorgang vrij is van obstructies of pathologieën.
- Bij een wakker patiënt moet de sonde geheel of gedeeltelijk worden teruggetrokken als de patiënt aangeeft dat hij/zij zich ongemakkelijk voelt.
- De patiënt mag niet met zijn/haar hoofd op de kant liggen waar de sonde wordt ingebracht.
- Zorg ervoor dat de kabel en connector niet nat worden en dat tijdens elektrochirurgische procedures de juiste technieken worden gebruikt om radiofrequentiestoringstroom en mogelijke brandwonden bij de patiënt te verminderen.
- Een passende elektrochirurgische dispersieve aardingselektrode moet op de juiste wijze in de buurt van de actieve chirurgische plaats aangesloten worden.
- Verstreng nooit de kabels, en dan met name de monitorkabels, met de kabels van de elektrochirurgische unit.
- De werking van de patiënttemperatuurmonitor kan tijdelijk beïnvloed worden tijdens elektrochirurgische activering. Controleer ongebruikelijke temperatuuruitzettingen.
- De trommelvliessonde is bedoeld voor gebruik met interfacekabels die door DeRoyal zijn goedgekeurd. Gebruik met een incompatibele kabel kan de prestaties nadelig beïnvloeden.

MR COMPATIBILITEIT

De DeRoyal® trommelvliessonde is niet beoordeeld voor wat betreft de veiligheid en compatibiliteit in MR-omgevingen. Hij is niet getest op verwarming, migratie of beeltdaarfact in MR-omgevingen. De veiligheid van de sonde in MR-omgevingen is onbekend. Het scannen van een patiënt die gebruik maakt van dit medisch hulpmiddel kan tot letsel bij de patiënt leiden.

GEBRUIKSANWIJZING

- Voer een otoscopisch onderzoek uit op het oor waar de temperatuur moet worden gemeten. Verwijder eventueel overmatig cerumen (oorsmeer).
- Controleer de compatibiliteit van de sonde, aansluitkabel en patiëntmonitor voordat u deze gebruikt.
- Haal de trommelvliestemperatuursonde uit de verpakking.
- Trek voorzichtig aan de oorschelp (pinna) om het gehoorkanaal "recht te maken".
- Breng de sonde (uiteinde met bolletje) voorzichtig in het gehoorkanaal, zonder contact te maken met het trommelvlies. De flexibele structuur van de oorplug dient als anker en isoleert voor de temperatuursensor.
- Breng de sonde (uiteinde met bolletje) voorzichtig in het gehoorkanaal, zonder contact te maken met het trommelvlies. De flexibele structuur van de oorplug dient als anker en isoleert voor de temperatuursensor.
- NIET TE VER INBRENGEN.** Het uiteinde van de sonde hoeft het trommelvlies niet te raken om de temperatuursonde goed te laten werken. Stop om het instrument terug te trekken of opnieuw te positioneren als u weerstand ervaart.
- Sluit de temperatuursonde aan op een geschikte herbruikbare

- kulak ağrısı
- kulak kanalı lakerasyonu
- diş kulak iltihabı
- timpanik membranın delinmesi
- dymka kaybı

İKAZLAR

- Kulak kanalında tikanıklık ve patoloji olmadığında doğrulamak için otoskopik muayene yapın.
- Uyanık hasta rahatsız olduğunu söylediğinde prob kismen ya da tamamen çıkarılmalıdır.
- Hastanın başı probun takıldığı tarafa yatırlımalıdır.
- Kablo ve konektörün ıslanmamasına, elektrocerrahi işlemleri sırasında radyofrekans enterferans alanı ve hastanın yarması olasılığına karşı önlemek için uygun tekniklerin kullanılmasına dikkat edin.
- Yeterli bir elektrocerrahi dispersif toprak elektrotu, aktif cerrahi bölgeye yakın ve uygun şekilde bağlı olmalıdır.
- Kablolar, özellikle de monitör kabloları ile elektrocerrahi ünitesinin kablolarını birbirine dolatmayın.
- Elektrocerrahi aktivasyonu sırasında hasta sıcaklığı monitörünün çalışması geçici olarak etkilenebilir. Olağandışı sıcaklık ölçümleri kontrol edilmelidir.
- Timpanik prob, DeRoyal anahtarı bir arayüz kabloları ile kullanım için tasarlanmıştır. Uyumsuz bir kablo ile kullanım performansı etkileyebilir.

MR UYGUNLUĞU

DeRoyal® Timpanik Prob, MR ortamında güvenli ve uyumluluk açısından değerlendirilmmiştir. MR ortamında sınımlı yer değiştirimi veya görüntü artefaktı açısından test edilmmiştir. Prob MR ortamında güvenli olarak dağılı bulunmamaktadır. Bu tıbbi cihazı sahip bir hastanın tanınması hastanın yararlanmasına neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

- Sıcaklığın izlenecği kulakta otoskopik muayene gerçekleştirin. Surumen fazlasını temizleyin (kulak kiri).
- Kullanmadan önce prob, arayüz kablosu ve hasta monitörünün uyumluluğunu doğrulayın.
- Timpanik Sıcaklık Probu'nun paketinden çıkın.
- Kulak kanalını "düzeltilmek" için kulak kepecsini (diş kulak) hafifçe çekin.
- Probu (pamuklu ucu) timpanik membrana temastan kaçınarak kulak kanalına yavaşça sokun. Kulak tıkaçının esnek yapısı, sıcaklık sensörü için bir ankraj ve izolatör görevi görür.
- AŞIRI İTMEYİN.** Bu sıcaklık probunun düzgün çalışması için prob ucunun timpanik membrana dokunması şart değildir. Dirençle karşılaşıldığında geri çekmek veya yeniden yerleştirmek için deneyin.
- Sıcaklık probunu uygun tekrar kullanılabilir kabloya bağlayın. Kabloyu hasta monitörüne bağlayın. Kabloyu örtü klipsi kullanarak sabitleyin.

appropriato. Collegare il cavo al monitor del paziente. Fissare il cavo utilizzando la clip per il tela.

- Per comodità il filo conduttore del sensore può essere fissato con un nastro adesivo alla testa del paziente.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
- Una volta terminato il monitoraggio della temperatura, rimuove delicatamente la sonda.
- Scollare la sonda (in corrispondenza del connettore) e smaltirla. Per scollare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. **NON** tirare afferrando il cavo o il filo.
- Eseguire un secondo esame otoscopico del canale uditivo e della membrana timpanica secondo il protocollo ospedaliero.
- Smaltire la sonda in base al protocollo della propria struttura.

SPECIFICHE DI ESERCIZIO

- Intervallo di misurazione nominale: da 25 °C a 45 °C
- Il sito corporeo di riferimento è la temperatura corporea interna.
- Il sito di misurazione è la membrana timpanica.
- Accurato a +/- 0,2 °Celsius
- Risposta nel tempo:
 - La sonda di temperatura ha una modalità di funzionamento diretta.
 - Il tempo transitorio di riscaldamento massimo è 15 secondi
 - Il tempo transitorio di raffreddamento massimo è 10 secondi

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

| | |
|---|---|
|  | TENERE ASCIUTTO |
|  | TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE |
|  | NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA |
|  | UMIDITÀ RELATIVA: 85% SENZA CONDENSA |
|  | TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: DA -25 °C A +55 °C |
|  | TEMPERATURA DI ESERCIZIO: DA 25 °C A 45 °C |

Oltre che all'Autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIBILITÀ E IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

- Sluit de kabel aan op de patiëntmonitor. Zet de kabel vast met behulp van de doekklein.
- Voor het gemak kan de sensorraad met tape worden vastgezet aan het hoofd van de patiënt.
- Volg de gebruiksaanwijzingen van het instrument voor temperatuurbevakung van de patiënt.
- Als de temperatuurbevakung voltooid is, haalt u de sonde voorzichtig terug.
- Maak de sonde los (bij de connector) en gooi deze weg. Om de sonde los te maken, dient u beide connectoren stevig vast te pakken en te trekken. **NIET** aan de kabel of draad.
- Voor een tweede otoscopisch onderzoek van het gehoorkanaal en het trommelvlies uit volgens het protocol van het ziekenhuis.
- Voer de sonde af volgens het protocol van uw instelling.

GEBRUIKSSPECIFICATIES

- Nominaal uitgangsbereik: 25 tot 45 °Celsius
- Het betreffende lichaamsdeel is de kernlichaamtemperatuur.
- De meetplekken is het trommelvlies.
- Nauwkeurig tot op +/- 0,2 °Celsius
- Responstijd:
 - De temperatuursonde heeft een directe gebruiksmodus.
 - De maximale vertragingstijd voor opwarming is 15 seconden.
 - De maximale vertragingstijd voor afkoeling is 10 seconden.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

| | |
|---|--|
|  | DROOG BEWAREN |
|  | HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT |
|  | NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS |
|  | RELATIEVE VOCHTIGHEID: 85% NIET-CONDENSEREND |
|  | OPSLAGTEMPERatuur: -25°C TOT +55°C |
|  | BDRIJFSTEMPERatuur: 25°C TOT 45°C |

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woontachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIJFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

- Sensör kablosu, rahatlık için hastanın başına bantlanabilir.
- Hasta sıcaklığı izleme aletinin kullana talimatını izleyin.
- Sıcaklık izleme tamamladığında probu dikkatli bir şekilde çıkarın.
- Probu ayırın (konektörden) ve atın. Ayrımk için her iki konektörü sıkıca tutun ve çekin. Kablo veya telden **ÇEKMEYİN**.
- Hastane protokolüne uygun olarak kulak kanalı ve timpanik membranda ikinci bir otoskopik muayene gerçekleştirin.
- Probu tesis protokolüne göre imha edin.

ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ

- Nominal ölçüs aralığı: 25° - 45° Celsius
- Referans ölçüm bölgesi temel gövde sıcaklığıdır.
- Ölçüm bölgesi timpanik membrandır.
- +/- 0,2° Celsius hassasiyetindedir
- Yanıtama süresi:
 - Sıcaklık probunda bir doğrudan işletim modu bulunur.
 - Maksimum ıstmaya geçiş süresi 15 saniyedir
 - Maksimum soğutmaya geçiş süresi 10 saniyedir

SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

| | |
|---|---|
|  | KURU TUTUNUZ |
|  | GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ |
|  | AMBALAJI HASARLIYSA KULLANMAYIN |
|  | DEPOLAMA SICAKLIĞI: -25°C + 55°C |
|  | DEPOLAMA SICAKLIĞI: -25°C + 55°C |
|  | ÇALIŞMA SICAKLIĞI: 25°C - 45°C |

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc'ye bildirilmelidir.

GARANTI

DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMİNİ GARANTİLEN YERİNE VERİLİR.**

SONDA DE TEMPERATURA TIMPÁNICA

| | |
|---|---|
|  | NÃO REUTILIZAR |
|  | NÃO ESTÉRIL |
|  | NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL |
|  | A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO PARA USO MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO. |

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão.

FINALIDADE DE USO

A Sonda de Temperatura Timpânica DeRoyal® deve ser usada para monitoramento de rotina da temperatura corporal central.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Sonda Timpânica consiste em um conjunto de fios sensores de temperatura, ao qual um dispositivo auricular é afixado na extremidade distal para aplicação no canal aurar. O dispositivo auricular pode ser composto de um tampão auricular de espuma e uma bola de algodão, ou apenas uma bola de algodão.

O conector na extremidade proximal faz interface com os cabos aprovados pela DeRoyal para conexão a um unidade de monitoramento para exibir a temperatura. As sondas foram projetadas para fazer interface com cabos da marca DeRoyal para conexão com monitores compatíveis da série YSI 400, incluindo os seguintes monitores de paciente e modelos equivalentes: Marcas Mindray® Passport, Philips IntelliVue®, Siemens/Draeger Infinity® e GE Datex-Ohmeda®. Consulte o manual do usuário do monitor do paciente para certificar-se da compatibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste dispositivo é contraindicado os ouvidos em que existam condições patológicas, como infecções, inflamações, tumores, tímpanos perfurados ou pólipos. É contraindicado em recém-nascidos e em pacientes cujo ouvido é muito pequeno ou com formato e tamanho anômalo não adequado para a inserção da sonda de temperatura.

AVISOS

- Nunca use força para inserir a sonda no ouvido para superar a resistência.
- NÃO** insira a sonda no ponto em que a ponta da sonda toque a membrana timpanica.
- Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes situações foram associadas a ou das sondas de temperatura timpânica

TEMPERATURPROB FÖR ÖRONKANAL

| | |
|---|--|
|  | FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS |
|  | ICKE-STERIL |
|  | INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMLATEX |
|  | ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS RECEPTSKRIFT. |