

EN: FOR USE WITH YSI 400 SERIES ELECTRONICS ONLY

ES: PARA USO SOLO CON COMPONENTES ELECTRÓNICOS SERIE YSI 400

FR: À UTILISER QU'AVEC LE MATÉRIEL ÉLECTRIQUE SÉRIE YSI 400

DE: AUSSCHLIESSLICH ZUR VERWENDUNG MIT ELEKTRONIKGERÄTEN DER REIHE YSI 400

IT: DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON L'ELETRONICA DELLA SERIE YSI 400









PT: PARA USO SOMENTE COM APARELHOS ELETRÔNICOS SÉRIE YSI 400


NL: UITSLUITEND VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET ELEKTRONICA VAN SERIE YSI 400

SV: ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED YSI 400-SERIENS ELEKTRONIK

TR: SADECE YSI 400 SERİSİ ELEKTRONİK CİHAZLARLA KULLANILABİLİR

EL: ΑΝΟΙΚΤΑ ΕΙΣ ΤΗ ΣΕΙΡΑ YSI 400 ΜΟΝΟ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

	MR UNSAFE
	MEDICAL DEVICE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	DO NOT REUSE
	DO NOT RESTERILIZE
	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 INFORMATION
	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 AirLife Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor is 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.



	INTENDED USERS
	The AirLife Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor 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. Patient must be anesthetized.



	PRODUCT DESCRIPTION
	The stethoscope portion of the device consists of a small diameter plastic tube upon which a flexible blue cuff is placed. When the device is inserted into the esophagus, the cuff facilitates transmission of sound to a male luer fitting at the proximal end of the tubing to which standard stethoscopes may be attached. The stethoscope is available in 9, 12, 18, and 24 French sizes.



	SECURED WITHIN THE LUMEN OF THE TUBING IS A TEMPERATURE MONITORING SENSOR. THE CONNECTOR AT THE PROXIMAL END INTERFACES WITH MANUFACTURER-BRANDED CABLES FOR CONNECTION TO A MONITORING UNIT TO DISPLAY TEMPERATURE. THE TEMPERATURE MONITORING SENSORS IS AVAILABLE IN 400 CONFIGURATIONS FOR CONNECTION TO A COMPATIBLE MONITOR. CONSULT THE USER MANUAL FOR THE PATIENT MONITOR TO ENSURE COMPATIBILITY.
--	--

	INDICATIONS
	The AirLife 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.



	STHÉSCOPE ESOPHAGIEN AVEC CAPTEUR DE TEMPÉRATURE
	INCOMPATIBLE IRM
	DISPOSITIF MÉDICAL
	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	SISTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE
	NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS RÊSTERILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL



	SURVEILLANCE
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION 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
	Le stéthoscope esophagien AirLife avec capteur de température est destiné à la surveillance systématique de la température corporelle, ainsi que des bruits cardiaques et respiratoires de patients sous anesthésie en insérant la tubulure du stéthoscope dans l'œsophage.



	UTILISATEURS PRÉVUS
	Le stéthoscope esophagien AirLife avec capteur de température est destiné à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

	GROUPES CIBLÉS DE PATIENTS
	Population de patients prévue: patients pédiatriques et adultes. Le patient doit être sous anesthésie.


	DESCRIPTION DU PRODUIT
	La partie stéthoscopique du dispositif est composée d'un tube en plastique de petit diamètre sur lequel est placé un ballonnet bleu souple. Lorsque le dispositif est inséré dans l'œsophage, le ballonnet facilite la transmission du son à un raccord Luer mâle à l'extrémité proximale de la tubulure à laquelle des stéthoscopes standard peuvent être fixés. Les stéthoscopes sont disponibles dans les unités Charrière 9, 12, 18 et 24 mm.

	Capteur de contrôle de la température est fixé à l'intérieur de la voie de la tubulure. Le connecteur au niveau de l'extrémité proximale sert d'interface pour les câbles de la marque fabricant afin d'être raccordé à une unité de contrôle permettant d'afficher la température. Le capteur de contrôle de la température est disponible dans des configurations pour la série 400 afin d'être raccordé à un monitor compatible. Consultez le mode d'emploi du monitor du patient pour garantir la compatibilité.
--	--

	INDICATIONS
	Le stéthoscope esophagien AirLife avec capteur de température est indiqué pour la surveillance systématique de la température corporelle, ainsi que des bruits cardiaques et respiratoires de patients sous anesthésie en insérant la tubulure du stéthoscope dans l'œsophage.


	CONTRE-INDICATIONS
	L'utilisation du stéthoscope esophagien peut être contre-indiquée chez les patients présentant une sténose ou un diverticule œsophagien, chez les nouveau-nés ou les nourrissons sous chirurgie cervicale, chez les patients sous trachéotomie ou équipés d'un cathéter trachéal, chez les patients dont les dents sont cassées ou les dents des patients dont l'état de santé est jugé trop précaire pour l'insertion.



	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
	trauma to pharynx



	DIRECTIONS FOR USE
	Remove the AirLife Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor from its sterile package using aseptic technique.
	Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
	Lubricate the cuff with a suitable water soluble lubricant.
	Insert the stethoscope and guide it into the esophagus.
	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.
	Adjust the stethoscopes depth in the esophagus to maximize the heart and respiratory sounds.
	Connect the temperature probe to the appropriate reusable temperature cable from AirLife. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the strap clip.
	Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
	Remove the probe prior to extubation of the tracheal tube following accepted medical technique.
	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 AirLife 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




	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 AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.


	MODE D'EMPLOI
	Extraire le stéthoscope œsophagien avec capteur de température de son emballage stérile en appliquant une méthode aseptique.
	Vérifier la compatibilité de la sonde, du câble d'interface et du monitor du patient avant utilisation.
	Lubrifier le ballonnet avec un lubrifiant hydrosoluble approprié. Insérer le stéthoscope et le guider dans l'œsophage.
	Détection à l'oreille l'existence d'une fuite des voies respiratoires lors de l'insertion. L'ouverture de la trachée peut permettre à l'air de séchapper autour du ballonnet de la canule trachéale. Ne pas étanchéifier la fuite. Retirer le stéthoscope œsophagien et le réinsérer. Pour vérifier le positionnement correct, utiliser un laryngoscope.
	Régler la profondeur du stéthoscope dans l'œsophage pour amplifier les bruits cardiaques et respiratoires.
	Brancher la sonde de température au câble de température réutilisable.
	Fixer le câble au moyen de la pince pour drap.
	Respecter les instructions d'utilisation du monitor de température du patient.
	Extraire la sonde avant le retrait de la canule trachéale en suivant la procédure médicale reconnue.
	Débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. NE PAS tirer directement sur le câble ou le fil.



	LA SÉCURITÉ EN IRM N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE
	La sécurité en IRM du stéthoscope œsophagien doté d'un capteur de température n'a pas été évaluée, c'est pourquoi la sonde est considérée comme incompatible IRM.

	CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
	Température de fonctionnement: 25 °C à 45 °C
	Plage de sortie nominale: 35 °C à 42 °C
	Plage de sortie 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 l'œsophage.
	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 à un mode de fonctionnement direct.
	Le délai transitoire maximal de chauffage est de 2 minutes et 45 secondes.
	Le délai transitoire maximal de refroidissement est de 1 minute et 45 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 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 de l'appareil. LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLIQUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.

--

IT: ITALIANO

	NON COMPATIBILE CON LA RM
	DISPOSITIVI MEDICI
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA
	NON RIUTILIZZARE
	NON STERILIZZARE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

USO PREVISTO

Lo stetoscopio esofageo con sensore di temperatura AirLife deve essere usato per il monitoraggio di routine della temperatura corporea interna, nonché per monitorare i toni cardiaci e i rumori respiratori nei pazienti anestetizzati inserendo il tubo dello stetoscopio nell'esofago.

UTILIZZATORI PREVISTI

Lo stetoscopio esofageo AirLife con sensore di temperatura è destinato a essere utilizzato unicamente da operatori sanitari abilitati o da professionisti sanitari.

PAZIENTI DESTINATARI

La popolazione di pazienti a cui il dispositivo è destinato è la popolazione pediatrica e adulta. Il paziente deve essere anestetizzato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stetoscopio del dispositivo è costituito da un tubo in plastica di piccolo diametro sul quale è trovata una cuffia flessibile di colore blu. Quando il dispositivo viene inserito nell'esofago, la cuffia facilita la trasmissione del suono a un accettore laser machio posto all'estremità prossimale del tubo, che può essere collegato ai sensori dello stetoscopio standard. Lo stetoscopio è disponibile nei formati 9, 12, 18 e 24 della scala French.

All'interno del lume del tubo è fissato un sensore di monitoraggio della temperatura. Il connettore all'estremità prossimale si interfaccia con cavi a marchio marchio del produttore per il collegamento a un'unità di monitoraggio che permette di visualizzare la temperatura. Il sensore di monitoraggio della temperatura è disponibile nelle configurazioni 400 per il collegamento a un monitor compatibile. Consultare il manuale d'uso del monitor del paziente per verificare la compatibilità.

INDICAZIONI

Lo stetoscopio esofageo AirLife con sensore di temperatura è indicato per l'uso nel monitoraggio di routine della temperatura corporea interna, nonché per monitorare i toni cardiaci e i rumori respiratori nei pazienti anestetizzati inserendo il tubo dello stetoscopio nell'esofago.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare lo stetoscopio esofageo in caso di controindicazioni in pazienti con diverticolo esofageo o stenosi, in neonati o lattanti sottoposti a chirurgia del collo, in pazienti sottoposti a tracheotomia o all'inserimento di catetere gastrocavitario interno

OESOFAGEALE STETHOSCOOP MET TEMPERATUURENSOR

	NIET VEILIG VOOR MR
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	STERILISERED MET ETYLENOXIDE
	ENKELVOUDIG STERIEL BARRIËRESTEESTEM
	NIE T OPNIEUW GEBRUIKEN
	NIE T HERSTERILISEREN
	NIE T VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOLGENS FEDERALE WETGEVENING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERD GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór 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.

BEODGE GEBRUIK

De AirLife esofageale stethoscoop met temperatuursensor dient te worden gebruikt voor de routinecontrole van de kernlichamstemperatuur en van geluiden van het hart en de ademhaling bij een geïntenseerde patiënt door inbrenging van de stethoscooplang in de slokdarm.

BEODGE GEBRUIKERS

De AirLife slokdarmstethoscoop met temperatuursensor is alleen bedoeld voor gebruik door een erkende arts of getrainde zorgverleners.

PATIENTENDEELGROEP(EN)

De beoogde patiëntengroep bestaat uit pediatrische patiënten en volwassenen. De patiënt moet worden geïntenseerd.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het stethoscoopgedeelte van het hulpmiddel bestaat uit een dunne kunststof slang waarin een flexibele blauwe manchet is bevestigd. Wanneer het hulpmiddel in de oesofagus wordt ingebrecht, zorgt de manchet voor doorgifte van geluid aan een mannelijke luer-fitting aan het proximale uiteinde van de slang waarop een standaardstethoscoop kan worden aangesloten. De stethoscoop is verkrijgbaar in de formaten 9, 12, 18 en 24 French.

In het lumen van de slang is een temperatuursensor bevestigd. De connector aan het proximale uiteinde is aangesloten op kabels van de temperatuur veegeefr. De fabrikant voor aansluiting op een monitor die de temperatuur veegeeft. De temperatuurbevakingsensor is geïntegreerd in configuraties voor de 400-serie voor aansluiting op een compatibele monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de patiëntmonitor om de compatibiliteit te bevestigen.


INDICATES

De AirLife slokdarmstethoscoop met temperatuursensor is geïndiceerd om te worden gebruikt voor routinematige monitoring van de kerntemperatuur van het lichaam, evenals voor het monitoren van het en de ademhalingsgeluiden bij een geïntenseerde patiënt door de stethoscoopbus in de slokdarm te voeren.

CONTRA-INDICATES

Het gebruik van een esofageale stethoscoop kan gecontra-indiceerd zijn bij patiënten met oesofagusdiverticulie of stenose, bij pasgeborenen of kleine kinderen die een nekopieratie ondergaan, bij patiënten die een tracheotomie of het inbrengen van een interne jugulaire katheter ondergaan, en bij patiënten met

SICAKLIK SENSÖRLÜ ÖZOFAGEAL STETHOSKOP

	MR GÜVENİSİZLİĐİ
	TIBBİ CHAZ
	ETİLENE OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŐTİR
	TEK STERİL BARIYER SİSTEMİ
	TEKRAR KULLANMAYIN
	STERİLİZE ETMEYİN
	AMBALAJ HASAR GÖRMÜŐSE KULLANMAYIN
	DOĐAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN SİVİL LİSANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMİAREYLE KULLANILABİLİR.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun. Doğru uygulamaya ilişkin doğru bilgileri ve yerel mevzuatla ilgili ayrıntıları öğrenin.

KULLANIM KILAVUZU

Sıcaklık Sensörü AirLife Özofageal Stetoskopun anestezik alırken bir hastada stetoskop hortumunun özofagus yerleştirilmesi yoluyla temel vücut sıcaklığını ve aynı zamanda seslerin intiri olarak izlemesi amacıyla kullanılması amaçlanmıştır.

HEDEFLERİN KULLANILANLARI

AirLife Sıcaklık Sensörü Özofageal Stetoskop yalnızca klinik pratiklerin hekimleri veya eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

HASTA Hedef GRUPLARI

Hedeflenen hasta popülasyonu pediatrik ve yetişkin hastalardır. Hastaya anestezisi uygulanmalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Çizim stetoskop kısmı, üzerine esnek bir maniv manşonun yerleştirildiği kütük çapı bir plastik hortum içine, Çizim özofagus içine yerleştirildiğinde manşon, hortumun standart stetoskoplang tabakalığına yakın olarak bir erkek luer lock bağlantı için 400 konfigürasyonda mevcuttur. Uyumlu kulaklar emni oluşturan hasta monitörü kullanılmak üzere bakın.

ENDİKASYONLAR

AirLife Sıcaklık Sensörü Özofageal Stetoskop, anestezik alırken bir hastada stetoskop hortumunun özofagus yerleştirilmesi yoluyla temel vücut sıcaklığını ve aynı zamanda seslerin intiri olarak izlemesi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bir özofageal stetoskop kullanırken, özofageal divertikül veya stenoz bulunan hastalarda, boyun cerrahisi yapılabi lokalize bezelyeler veya yeni doğulanlarda, trakeostomi geçirmiş veya internal jugüler kateter konan hastalarda ve özofagus bir stetoskop yerleştirilmesinin görevli bulmadığı koşullarda hastalarda kontre-ndikasyonlar olabilir.

e nei pazienti le cui condizioni non siano ritenute sicure ai fini dell'inserimento dello stetoscopio nell'esofago.

- AVVERTENZE**
 - L'inserimento dello stetoscopio in sede tracheale o bronchiale può causare ostruzione delle vie aeree e qualora non corretto, essere fatale. Verificare il corretto posizionamento con un laringoscopio.
 - Controllare con attenzione che la confezione e il dispositivo non presentino danni o difetti. **NON** utilizzare se la confezione è aperta o il dispositivo è danneggiato.
 - Questo è un dispositivo monouso. Non è destinato alla disinfezione e/o al successivo riutilizzo. Il riutilizzo potrebbe provocare contaminazione microbica e potenziali lesioni al paziente.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il preprocessing o la sterilizzazione. Il preprocessing o la sterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o compromettere il funzionamento.

REAZIONI AVVERSE

Sebbene rare, le reazioni seguenti sono potenziali reazioni avverse associate all'uso delle sonde di temperatura durante l'inserimento o mentre il dispositivo è in uso:

- infelzione/sepsi
- reazione allergica ai materiali costituzionali delle vie aeree
- polmonite da aspirazione
- inserimento bronchiale
- ustioni elettriche e folgorazione
- epistassi
- abrasioni esofagee
- perforazione dell'esofago
- inserimento tracheale
- trauma alla faringe

PRECAUZIONI

- L'uso di una tecnica di inserimento o rimozione non corretta può danneggiare il dispositivo provocando la ritenzione di corpi estranei.
- Prodotto il posizionamento del dispositivo in modo non corretto possono produrre lesioni non accurate della temperatura che potrebbero provocare ipertermia o ipotermia del paziente o determinare una diagnosi non precisa.
- Quasi tutti i riscaldamenti non corrette della temperatura o un tempo di risposta eccessivo, gettano la sonda e sostituita.
- Intubare il paziente con il tubo endotracheale prima di inserire lo stetoscopio esofageo.
- Informare il chirurgo che è stato inserito uno stetoscopio esofageo.
- Lubrificate lo stetoscopio prima dell'inserimento e seguite le procedure mediche previste per l'inserimento e la rimozione dello stetoscopio.
- 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 sistema di massa dispersivo per elettrochirurgia adeguato vicino al sito chirurgico attivo.
- Preferenzialmente 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.
- Se si osservano valori della temperatura insoliti o inconsistenti, controllare i collegamenti. Se il problema persiste, sostituire le sonde di temperatura.
- Consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura di monitoraggio della temperatura per informazioni sulla conformità alla Clausola 5 della norma IEC 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collettiva: Sicurezza elettromagnetica - Prescrizioni di prova.
- La sonda è indicata per l'uso con un cavo di interfaccia a marchio marchio del produttore. L'uso con un cavo non compatibile può compromettere le

andersonigen waardoor het inbrengen van een stethoscoop in de slokdarm onveilig is.

Lo stetoscopio esofageo AirLife con sensore di temperatura è indicato per l'uso nel monitoraggio di routine della temperatura corporea interna, nonché per monitorare i toni cardiaci e i rumori respiratori nei pazienti anestetizzati inserendo il tubo dello stetoscopio nell'esofago.

Non utilizzare lo stetoscopio esofageo in caso di controindicazioni in pazienti con diverticolo esofageo o stenosi, in neonati o lattanti sottoposti a chirurgia del collo, in pazienti sottoposti a tracheotomia o all'inserimento di catetere gastrocavitario interno

OESOFAGEALE STETHOSCOOP MET TEMPERATUURENSOR

	NIE T VEILIG VOOR MR
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	STERILISERED MET ETYLENOXIDE
	ENKELVOUDIG STERIEL BARRIËRESTEESTEM
	NIE T OPNIEUW GEBRUIKEN
	NIE T HERSTERILISEREN
	NIE T VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOLGENS FEDERALE WETGEVENING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERD GEZONDHEIDSWERKER.

WAARSCHUWINGEN

- Traheale of bronchiale inbrenging van de stethoscoop kan obstructie van de luchtweg veroorzaken en fataal zijn als dit niet wordt gecorrigeerd. De juiste plaatsing kan worden geïverifieerd met een laryngoscop.
- Controleer de verpakking en het hulpmiddel zorgvuldig op beschadiging of defecten. **NIE T** gebruiken als de verpakking of het apparaat beschadigd is.
- Dit is een apparaat voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld voor desinfectie en/of daaropvolgend hergebruik. Hergebruik kan leiden tot microbële besmetting en mogelijk letsel bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel is niet geïvalueerd voor wat betreft opwerking of herstellatie. Herwerking en/of herstellatie kan het apparaat beschadigen, onbruikbaar maken en/of leiden tot apparaatdefecten.

BUWINGEN

Hoewel bijwerkingen zeldzaam zijn, zijn de volgende mogelijke bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van temperatuursensoren tijdens het inbrengen of terwijl het apparaat in gebruik is:

- infelctie/sepsi
- allergische reactie op materialen
- obstructie van de luchtweg
- aspiratiepneumonie
- bronchiale plaatsing
- brandonwen door elektriciteit en schokken
- epistassi
- esofageale abrasie
- esofageale perforatie
- tracheale plaatsing
- trauma in keelholte

AANDACHTSPUNTEN

- Als u ongebruikelijke of inconsistente temperatuuruitkomsten opmerkt, controleer u de aansluitingen. Als het probleem daarmee niet is opgelost, vervang u de temperatuursensor.
- Controleer de gebruikershandleiding bij de temperatuurbevakingsapparatuur om te controleren of paragraaf 5 van IEC 60601-1-2 - Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentieële prestaties - Norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen.

UYARILAR

- Stetoskopun trakeal veya bronşyal yerleştirilmesi hava yolu tıkanmasına yol açabilir. Özellikle nazale olmalıdır. Doğru yerleştirilmeyle yerleştirilmelidir, bir laringoskop kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Ambalajda ve cihazda hasar veya kusur bulursanız bulduğunuzdaki dikkatlice kontrol edin. Ambalajda hasarlı veya cihazda hasarlı kullanmayın.
- Butek kullanılmak bir cihazdır. Ozonleştirilmez veya daha sonra yeniden kullanılmayın. Bir kez tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmak mikrobiyal kontaminasyonu ve potansiyel enfeksiyon riskini artırabilir.
- Bu cihaz tekrar kullanılmaya veya tekrar sterilizasyona uygun değildir. Tekrar izleme veya tekrar sterilizasyonu cihazda hasar verebilir, cihazla kullanılmaz hale getirebilir ve/veya cihazın zararlanmasına yol açabilir.

ADVERS REAKSYONLAR

Advers reaksiyonlar nadir olmakla birlikte aşağıdaki gibi; sıcaklık problemleri kullanılmaya başlanıldığında meydana gelebilir. İncosistensite temperatuuruitkomsten opmerkt, controleer u de aansluitingen. Als het probleem daarmee niet is opgelost, vervang u de temperatuursensor. Controleer de gebruikershandleiding bij de temperatuurbevakingsapparatuur om te controleren of paragraaf 5 van IEC 60601-1-2 - Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentieële prestaties - Norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen.

DİKKAT EDİLMELİ KUSUHLAR

- Yanlış yerleştirilme veya olama tekniğinin kullanılması chaza zarar verebilir yabancu sindi kalmasına neden olabilir.
- Çizim yanlı kullanılmaya veya konularılmadık, hastanın hipertermisine, hipotermisine veya yerel yanık yarababilir. Hatala sıcaklık değeri yanlış meden olabilir.
- Sıcaklık ölçümünün hatalı olduğu veya yanlı süresinin aşırı uzun olduğu fark edilirse, probu anti yenisi alın.
- Sıcaklık stetoskopu yerleştirmeden önce hastayı trakeal hortumla entübe edin.
- Genellikle özofageal stetoskopun yerleştirildiği konusunda bilgidenilir.
- Stetoskopun yerleştirilmeden önce uygun ve sterilizasyonu kullanılması ve ekipmanınızın kabul edilen sterilizasyon yöntemini kullanın.
- Kablosu konektörün içi sızması, elektrodamın prosedürleri sırasında radyofrekans enterferans akımı ve hastanın yanması olasılığına bağlı olarak bir emniyet uyarı tekniğini kullanılması dikkat edin.
- Yetenir bir elektrodamı diposet forpak elektrodamı aktif olarak bölgeye yakın uygun şekilde bölgeye yakın kullanın.
- Monitor kablolardan bagta olmak üzere kablolarla elektrodamın ünitesinin kablolarını birbirine bağlamayın.
- Elektrodamın aktivasyonu sırasında hasta sıcaklığı monitörünüzün çalması geçici olarak etkilenebilir. Olgunluk sıcaklığı ölçümünü kontrol edin.
- Olgunluk veya izleme sıcaklığı ölçümü görülemez bağlanılan kontrol edin. Sonuç sıcaklığı sıcaklığı bölgeye yakın kullanın.
- IEC 60601-1-2 - Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Yarıdım Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Genellikle emr testler Madde 5 ile uyumlu olarak haklarında bilgileri için sıcaklık izleme ekipmanı kullanım kılavuzuna bakınız.
- Prob, Üretici markalı bir arayıcı kablosuna kullanılmı çin tasarlanmıştır. Uyumsuz bir kabloyla **KULLANMAY** performansı etkileyebilir.

KULLANIM YERLERİ

AirLife Sıcaklık Sensörü Özofageal Stetoskop, anestezik alırken bir hastada stetoskop hortumunun özofagus yerleştirilmesi yoluyla temel vücut sıcaklığını ve aynı zamanda seslerin intiri olarak izlemesi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

precauzioni

- INDICAZIONI PER L'USO**
 - Estrarre lo stetoscopio esofageo con sensore di temperatura dalla confezione sterile utilizzando tecniche aettiche.
 - Prima dell'uso, verificare la compatibilità della sonda, del cavo di interfaccia e del monitor del paziente.
 - Lubrificare il bracciale con un adeguato lubrificante idrossolubile.
 - Inserire lo stetoscopio e dirigerlo nell'esofago.
 - Durante l'inserimento prestare attenzione a eventuali fuoriuscite di aria. L'inserimento nella trachea può infatti causare la fuoriuscita di aria attraverso la cuffia del tubo endotracheale. Non sigillare la perdita. Eseire e reinserire lo stetoscopio esofageo. Usare un laringoscopio per verificare che il posizionamento sia corretto.
 - Regolare la profondità dello stetoscopio nell'esofago per amplificare al massimo i toni cardiaci e i rumori respiratori.
 - Collegare la sonda di temperatura al cavo riutilizzabile appropriato fornito da AirLife. Collegare il cavo al monitor del paziente. Fissare il cavo utilizzando la clip per il telo.
 - Attenersi alle istruzioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
 - Rimuovere la sonda prima dell'estrazione della cannula endotracheale secondo tecniche mediche approvate.
 - Scogliere la sonda (in corrispondenza del connettore) e smaltirla. Per scollegare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. **NON** tirare afferrando il cavo o il filo.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
- Rimuovere la sonda prima dell'estrazione della cannula endotracheale secondo tecniche mediche approvate.
- Scogliere la sonda (in corrispondenza del connettore) e smaltirla. Per scollegare la sonda, afferrare saldamente entrambi i connettori e tirare. **NON** tirare afferrando il cavo o il filo.

SICUREZZA IN RM NON VALUTATA

La sicurezza dello stetoscopio esofageo con sensore di temperatura in RM non è stata valutata pertanto, la sonda è considerata non compatibile con la RM.

SPECIFICHE DI ESERCIZIO

- Temperatura di esercizio da 25 °C a 45 °C
- Intervallo di misurazione nominale da 35 °C a 42 °C
- Intervallo esteso di misurazione nominale da 25 °C a 35 °C e da 42 °C a 45 °C
- Il sito corporeo di riferimento è la temperatura corporea interna.
- Il sito di misurazione è l'esofago.
- Precisione nell'intervallo di misurazione nominale: +/- 0,2 °C
- Precisione nell'intervallo esteso di misurazione nominale: +/- 0,3 °C
- Risposta nel tempo:
 - La sonda di temperatura ha una modalità di funzionamento diretta.
 - Il tempo transitorio di riscaldamento massimo è 2 minuti e 45 secondi.
 - Il tempo transitorio di raffreddamento massimo è 1 minuto e 45 secondi.

SMALTIMENTO

Smaltire i dispositivi usati in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, nazionali e federali. Per lo smaltimento in sicurezza dei dispositivi, rispettare il protocollo della propria struttura.

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

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

GARANZIA
DeRoyal Industries, Inc. garantisce per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dello stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLIITA, IMCOMPRESA LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O DOMINATA PER UN USO SPECIFICO.**

DeRoyal Industries, Inc. garantisce per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dello stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLIITA, IMCOMPRESA LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O DOMINATA PER UN USO SPECIFICO.**

- De sonda is bedoeld voor gebruik met een interfacekabel van het merk de fabrikant. Gebruik met een incompatibele kabel kan de prestaties nadelig beïnvloeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Vervang de slokdarmstethoscoop met temperatuursensor uit de steriele verpakking met behulp van een aseptische techniek.
- Controleer de compatibiliteit van de sonda, aansluitkabel en patiëntmonitor voordat u deze gebruikt.
- Smeer de manchet met een geschikt, in water oplosbaar smeermiddel.
- Breng de stethoscoop in een ledi deel in de slokdarm.
- Luister tijdens het inbrengen of er luchtverglekken zijn. Door inbreng van de trachea kan er lucht rondom het manchet van de tracheale slang ontsnappen. Dicht het lek niet af. Vervang de esofageale stethoscoop en breng deze opnieuw in. Gebruik een laryngoscop om de juiste plaatsing te controleren.
- Stel de diepte van de stethoscoop in de slokdarm zo in, dat het geluid van het hart en de luchtwegen zo goed mogelijk hoorbaar is.
- Stel de temperatuursonde aan op een geschikte herbruikbare temperatuurkabel van AirLife. Sluit de kabel aan op de patiëntmonitor. Zet de kabel vast met behulp van de doorklem.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor temperatuurbevakung van de patiënt.
- Vervang de sonda voordat extubatie van de tracheale slang plaatsvindt volgens een elastisch lei manchet pp. Nair procedure for in i matstrup.
- Maak de sonda los bij de connector en gooi deze weg. Om de sonda los te maken, dient u beide connectoren stevig vast te pakken en te trekken. **NIE T** aan de kabel of draad.

VEILIGHEID BIJ MRI NIE T BEOORDEELD

De veiligheid van het gebruik van de esofageale stethoscoop met temperatuursensor bij MRI is niet beoordeeld, zodat de sonda als onveilig voor MRI moet worden beschouwd.

GEBRUIKSPRECIPIATIES

- Bedrijfstemperatuur: 25 °C tot 45 °C
- Nominale uitgangsbereik: 35 °C tot 42 °C
- Nominale verlengd uitgangsbereik: 25 °C tot 35 °C en 42 °C tot 45 °C
- Het betreffende lichaamsdeel is de kernlichamstemperatuur.
- De meetplaats is de slokdarm.
- Nauwkeurigheid in nominale uitgangsbereik: +/- 0,2 °C
- Nauwkeurigheid in nominale verlengd uitgangsbereik: +/- 0,3 °C
- Responsiviteit
 - De temperatuursonde heeft een directe gebruiksmoedus.
 - De maximale vertragingstijd