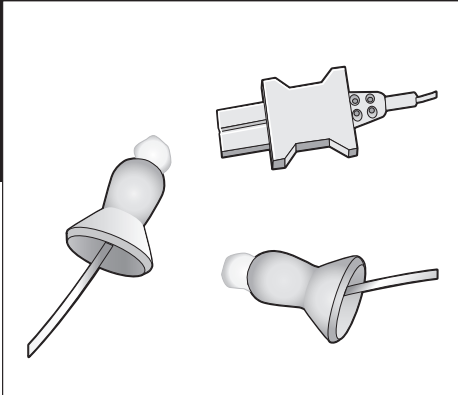


DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15823-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



AirLife®

DISTRIBUTED BY:
AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

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

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 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

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

PART#74-14904G-VY 1 REVISED 2/2025

©2025 DeRoyal Industries, Inc. All Rights Reserved.
DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.
AirLife is a trademark of AirLifeSunMed Group Holdings, LLC.

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. 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 AirLife Tympanic Temperature Probe is to be used for routine monitoring of the core body temperature.

INTENDED USERS
The AirLife 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 AirLife Tympanic Temperature 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 manufacturer-approved cables for connection to a monitoring unit to display temperature. The probes are designed to interface with manufacturer-branded cables for connection with YSI 400 series compatible monitors. Consult the user manual for the patient monitor to ensure compatibility.

INDICATIONS
The AirLife 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

SONDE DE TEMPÉRATURE TYMPANIQUE

	INCOMPATIBLE IRM
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NON STÉRILE
	NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
SRN ORONORMA UNIQUEMENT	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
La sonde de température tympanique AirLife est utilisée pour la surveillance routinière de la température interne du corps.

UTILISATEURS PRÉVUS
La sonde de température tympanique AirLife est destinée à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

GROUPES(CIBLES) DE PATIENTS
Population de patients prévus : patients pédiatriques et adultes.

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 Fabricant 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 marchio del produttore afin d'être raccordées aux moniteurs compatibles de série YSI 400. Consulter le mode d'emploi du moniteur du patient pour garantir la compatibilité.

INDICATIONS
La sonde de température tympanique AirLife 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.

CONTRA-INDICATIONS
L'utilisation d'un examen otoscopique de l'oreille permettant de surveiller la température. Éliminer le cérumen excessif (cire dans l'oreille). 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.

NEPAS 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 marque Fabricant. 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.

MODE D'EMPLOI
1. Réaliser un examen otoscopique de l'oreille permettant de surveiller la température. Éliminer le cérumen excessif (cire dans l'oreille).

it unusable and/or may lead to device failure.
• 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.
• 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
• ear ache
• laceration of the ear canal
• otitis externa
• perforation of the tympanic membrane
• decreased hearing
• allergic reaction to materials

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 electro-surgical procedures to reduce radio frequency interference current and potential burn to the patient.
• An adequate electro-surgical dispersive ground electrode close to the active surgical site should be properly connected.
• **DO NOT** intertwine the cables, especially the monitor cables with the electro-surgical unit's cables.
• The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electro-surgical activation. Unusual temperature readings should be checked.
• The AirLife Tympanic Temperature Probe is intended to be used with manufacturer-approved interface cables. Use with an incompatible cable may affect performance.

SAFETY IN MRI NOT EVALUATED
The AirLife Tympanic Temperature Probe's safety in MRI has not been evaluated, hence, the probe is considered MR Unsafe.

DIRECTIONS FOR USE
1. Perform an otoscopic examination of the ear where temperature is to be monitored. Remove any excess cerumen (ear wax).
2. Verify the compatibility of the probe, interface cable, and patient monitor before use.
3. Remove the AirLife Tympanic Temperature Probe from its package.
4. Gently pull on the pinna (outer ear) to "straighten" the ear canal.
5. 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.
6. **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.
7. Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.
8. The sensor lead wire may be taped to the patient's head for

AVERTISSEMENTS
Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Il 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.
• **NEPAS** insérer la sonde au point où l'extrémité entre en contact avec la membrane du tympan.
• Bien vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont ni endommagés ni défectueux. **NEPAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou si le dispositif est endommagé.

EFFETS 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
• douleur de l'oreille
• laceration du canal auriculaire
• otite externe
• perforation de la membrane tympanique
• capacité d'audition diminuée
• réaction allergique aux matériaux

PRÉCAUTIONS
• 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.
• **NEPAS** 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 marque Fabricant. 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.

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 DEROTAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

Before using this device, visit our website for the latest revision.

convenience.
9. Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
10. When temperature monitoring is completed, carefully remove the probe.
11. Once temperature monitoring is no longer needed, disconnect the probe (at the connector) and discard the probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. **DO NOT** pull on cable or wire.
12. Perform a second otoscopic examination of the ear canal and tympanic membrane according to hospital protocol.

OPERATING SPECIFICATIONS
• Operating Temperature: 25° C to 45° C
• Rated Output Range: 35° C to 42° C
• Rated Extended Output Range: 25° C to 35° C and 42° C to 45° C
• The reference body site is the core body temperature
• The measuring site(s) 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

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.

	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. **DEROTAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

3. Sortir la sonde de température tympanique de son emballage.
4. Tirer délicatement sur l'oreille externe (le pavillon) pour « redresser » le canal auriculaire.
5. 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.
6. **NEPAS 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.
7. 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.
8. Le fil du capteur peut être collé avec du ruban adhésif sur la tête du patient par commodité.
9. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur de température du patient.
10. Une fois la surveillance de la température terminée, retirer délicatement la sonde.
11. Une fois que la surveillance de la température n'est plus nécessaire, débrancher la sonde (au niveau du connecteur) et la mettre au rebut. Pour débrancher la sonde, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. **NEPAS** tirer directement sur le câble ou le fil.
12. Réaliser un deuxième examen otoscopique du canal auriculaire et de la membrane tympanique en respectant le protocole de l'hôpital.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
• Température de fonctionnement: -25 °C à 45 °C
• Plage de sortie nominale: 35 °C à 42 °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.
• 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 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.

ÉLIMINATION
Tout dispositif usagé conformément à la législation locale et nationale. Pour une élimination sûre des dispositifs, suivez le protocole de votre établissement.

	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 par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROTAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

Before using this device, visit our website for the latest revision.

SONDA DE TEMPERATURA TIMPÁNICA

	NO SEGURO PARA RM
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO ESTERIL
	NO REUTILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOBADO 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 AirLife se emplea en el monitoreo rutinario de la temperatura corporal central.

USUARIOS PREVISTOS
La sonda de temperatura timpánica AirLife es para uso exclusivo de profesionales de la salud autorizados o capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO
La población prevista es de pacientes pediátricos y adultos.

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 marca do fabricante con una unidad de control para mostrar la temperatura. Las sondas están diseñadas para comunicarse por cables marca do fabricante con los monitores compatibles con la serie YSI 400. Consulte el manual de uso del monitor del paciente para confirmar la compatibilidad.

INDICACIONES
La sonda de temperatura timpánica AirLife se emplea en el monitoreo de la temperatura corporal central mediante el canal auditivo.

CONTRAINDICACIONES
El uso de este dispositivo está contraindicado en oídos que poseen 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
• Este es un dispositivo de uso único. No debe desinfectarse ni reutilizarse posteriormente. La reutilización podría causar

TROMMELFELL-TEMPERATURSONDE

	NICHT MIR-SICHER
	MEDIZINPRODUKTE
	UNSTERIL
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	BEI BESCHÄDIGTEN VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHTFÜR 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.

ZWECKBESTIMMUNG
Die Trommelfell-Temperatursonde von AirLife dient zur routinemäßigen Messung der Körpertemperatur.

VORGESEHENE ANWENDER
Die Trommelfell-Temperatursonde von AirLife darf nur von einer zugelassenen Fachkraft oder geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE(N)
Die vorgesehene Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene.

PRODUKT-BESCHREIBUNG
Die Trommelfellsonde besteht aus einem Draht-Non-Flexion-EHRM mit einem 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 der Marke cables del fabricante zugelassenen Anschlusskabeln für Überwachungsgeräte zur Temperaturzeige. Die Sonden wurden für den Anschluss mit Kabeln der Marke del fabricante an mit der Serie YSI 400 kompatible Patienten-Überwachungsgeräte konzipiert. Zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsanleitung des Patientemonitors zu Rate ziehen.

INDIKATIONEN
Die AirLife Trommelfell-Temperatursonde dient zur Messung der Körpertemperatur über den Gehörgang.

KONTRAINDIKATIONEN
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
Dies ist ein Gerät zum Einmalgebrauch. Es ist nicht zur Desinfektion und/oder späteren Wiederverwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu mikrobieller Kontamination

contaminación microbiana y una posible lesión al paciente.
• No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o esterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el dispositivo se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallas.
• Nunca aplicar la fuerza para insertar la sonda en el oído si ofrece resistencia.
• **NO** introduzca la sonda tan a fondo que la punta toque la membrana timpánica.
• Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo para identificar daños o defectos. **NO** utilizar si el envase está abierto o el dispositivo está dañado.

REACCIONES ADVERSAS
Si bien las reacciones adversas son raras, se han notificado los siguientes casos asociados a la introducción o al uso de las sondas de temperatura:
• hemorragia proveniente de la membrana timpánica o del canal auditivo
• dolor de oído
• laceración del canal auditivo
• otitis externa
• perforación de la membrana timpánica
• audición disminuida
• reacción alérgica a los materiales

PRECAUCIONES
• Realice una otoscopia para verificar que el canal auditivo no posea ninguna obstrucción o patología.
• En un paciente despierto, se debe retirar la sonda parcial o completamente si manifiesta incomodidad.
• La cabeza del paciente no debe estar apoyada del lado donde está insertada la sonda.
• Verifique que el cable y el conector no se mojen y que se empleen técnicas apropiadas durante los procedimientos electroquirúrgicos a fin de reducir las interferencias de radiofrecuencia y potenciales quemaduras al paciente.
• Es necesario conectar correctamente un electrodo electroquirúrgico de retorno a tierra cerca del campo quirúrgico.
• **NO** entrelace los cables, especialmente los del monitor, con los del equipo electroquirúrgico.
• El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse momentáneamente afectado durante la activación electroquirúrgica. Por tanto, deberán verificarse las lecturas anómalas de temperatura.
• El uso previsto de la sonda timpánica es con cables de interfaz aprobados por marca do fabricante. Su uso con un cable incompatible puede afectar el funcionamiento.

NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD EN RMN
La seguridad en RMN de la sonda timpánica no ha sido evaluada, por lo tanto, la sonda no es considerada segura para RM.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Realice una otoscopia del oído donde se controlará la temperatura. Extraiga cualquier exceso de cerumen (cera).
2. Antes de usar, verifique la compatibilidad de la sonda, cable de interfaz y el monitor del paciente.
3. Extraiga la sonda de temperatura timpánica de su envase.
4. Tire suavemente del pabellón auricular (oreja) para "estirar" el canal auditivo.
5. Inserte con suavidad la sonda (extremo de algodón) en el canal auditivo evitando el contacto con la membrana timpánica. La estructura flexible de los tapones sirve como un sostén y

und möglicher Verletzung des Patienten führen.
• Das Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation beurteilt. Wiederaufbereitung und/oder Sterilisation können das Gerät beschädigen, wodurch es unbrauchbar wird bzw. was zu dessen Versagen führen kann.
• Die Sonde niemals gewaltsam einführen, falls Widerstand angetroffen wird.
• Die Sonde **NICHT** so weit einführen, dass ihre Spitze das Trommelfell berührt.
• Die Verpackung und das Produkt sorgfältig auf Beschädigungen und Mängel prüfen. **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen sind allgemein selten. Nächsthohende sind die möglichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung von Temperatursonden während Einführen oder Benutzung auftreten können:
• Blutungen an Trommelfell oder Gehörgang
• Ohrschmerzen
• Rötung des Gehörgang
• Otitis externa
• Perforation des Trommelfells
• Abtrennen des Stecker fest anfasen und auseinander ziehen.
• Allergische Reaktion auf das Material

VORSICHTSHINWEISE
• Eine Otoskopie vornehmen, um zu überprüfen, dass der Gehörgang frei von Verstopfungen und Erkrankungen ist.
• Bei wachen Patienten sollte die Sonde ein Stück oder ganz zurückgezogen werden, wenn Unbehagen berichtet wird.
• Der Kopf des Patienten sollte nicht auf der Seite der Sonde liegen.
• Sicherstellen, dass das Kabel und der Steckverbinder nicht nasch werden und dass bei elektrochirurgischen Verfahren sachgemäße Techniken verwendet werden, damit durch Störfrequenzen verursachte Ströme und somit die Gefahr von Verbrennungen des Patienten so gering wie möglich gehalten werden.
• Eine geeignete elektrochirurgische Neutralelektrode zur Erdung muss nahe an der aktiven OP-Stelle sachgerecht angeschlossen werden.
• Die Kabel, insbesondere die Monitorkabel, **NICHT** mit den Elektrochirurgischen Geräten verschlingen.
• Die Funktion des Patiententemperatur-Monitors kann vorübergehend während der Aktivierung der elektrochirurgischen Geräte beeinträchtigt sein.
• Ungewöhnliche Temperaturwerte sind zu überprüfen.
• Die Trommelfellsonde ist für die Verwendung mit von der Marke cables del fabricante zugelassenen Verbindungskabeln bestimmt. Die Verwendung mit inkompatiblen Kabeln kann die Leistung beeinträchtigen.

NO DIE SICHERHEIT IN MRT-UMGEBUNG WURDE NICHT BEURTEILT
Die Sicherheit der Trommelfellsonde in MRT-Umgebung wurde nicht beurteilt, weshalb die Sonde als Nicht-MIR-sicher zu gelten hat.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH
1. Eine Spiegelung des Ohrs vornehmen, an dem die Temperaturüberwachung erfolgen soll. Überschüssiges Ohrschmalz (Cerumen) entfernen.
2. Die Kompatibilität von Sonde, Verbindungskabel und Patientemonitor vor Gebrauch prüfen.
3. Die Trommelfell-Temperatursonde aus der Verpackung nehmen.
4. Sanft an der Ohrmuschel (Pinna) ziehen, um den Gehörgang dehnbar zu machen.
5. Die Sonde (mit dem Baumwollende) unter Vermeidung von Kontakt mit dem Trommelfell sanft in den Gehörgang

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 SICAKLIK PROBU

EL: ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΥΜΠΑΝΟΥ

aislante para el sensor de temperatura.
6. **NO LO INSERTE DEMASIADO.** La punta de la sonda no debe tocar la membrana timpánica para que esta sonda de temperatura funcione correctamente. Deténgase

