




**SPECIFICITES TECHNIQUES**  
**Thermomètre Tympanique Genius 3™**  
**Référence 303013**

Fourniture de thermomètres médicaux et couvre-sondes

<b>CARACTERISTIQUES TECHNIQUES</b>	<b>GARANTIE 3 ANS OU LA DUREE DU CONTRAT</b>
Thermomètre : Site de prise de la température	<b>Genius 3™</b> , référence <b>303013</b> Thermomètre auriculaire, face à la membrane tympanique
- Fabricant	Cardinal Health Group, USA
- Distributeur	Cardinal Health France SAS
- Marquage CE	<b>Classe II a</b> pour le thermomètre <b>Classe I non stérile</b> pour le couvre-sonde Confer certificats marquage CE
NORMES	<b>ISO 80601-2-56 : 2017</b>  EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013 EN 60601 – 1-2 : 2015 EN 60601-1-6 : 2010/A1 : 2015 EN 60601-1-11 : 2015  EN 62366-1 : 2015 EN 62304 : 2006 / A1 : 2015  ISTA 2A : 2011 EN 1041 : 2008/ A1 / 2013 EN ISO 15223-1 : 2016 EN ISO 13485 : 2016/ AC : 2016 EN ISO 14971 : 2012
Classement Electrique	Type BF Classe II équipement
<b>Classement IP Code</b>	<b>IP22</b>
<b>Temps de mesure</b> de la température	<b>1 à 2 secondes</b>

Autotest électronique	Oui
Etendue de la mesure (°C)	De 33°C à 42°C
Précision de la mesure	<b>0,3°C</b>
Résolution de la mesure	<b>0,1°C</b>
<b>Technique</b>	Balayage continu du tympan <b>100 mesures d'échantillonnage (2 mémoires : pré et post scan) puis extraction du pic de température (peak select system)</b>
Mémorisation de la dernière température	Oui, rappel par simple pression sur le bouton Température
Conditions ambiantes de fonctionnement	Température ambiante minimum d'utilisation : 16°C Température ambiante maximum d'utilisation : 33°C Humidité : de 15 à 90%
Indication audible et visuelle de l'acquisition de la température	Oui, bip sonore et lecture sur l'écran de la température avec 1 chiffre après la virgule
Ecran de lecture	Oui, type LCD, guide par icônes <b>Dimensions de l'écran 3cm x 3cm</b> <b>Hauteur des chiffres de température : 1,2cm</b>
Mode usine	<b>Tympanique et degré C°</b>
Modes de lecture ou équivalences = coefficient de correction	<b>Tympanique</b> : température brute sans ajustement <b>Rectale</b> : coefficient de correction : Température Tympanique +0,56°C <b>Orale</b> : coefficient de correction : Température Tympanique -0,09°C
Couvre-sonde	Oui, fonctionne uniquement avec une protection <b>couvre-sonde référence 303030 AccuSystemV</b> Dimension : (diamètre * hauteur) : 6mm * 22mm Polypropylène
Mise en place de la protection couvre-sonde	Manuelle, aucun contact entre la protection et la main de l'utilisateur – protège des risques d'infection croisée
Ergonomie	<b>Appareil ambidextre</b>
Indications	<b>Nourrissons, enfants, adultes</b>
<b>Chronomètre</b> - Fonction associée	15, 30, 45 et 60 secondes
Rejet de la protection	Pression sur le bouton poussoir
Température en °C ou en °F	Oui
Poids, dimensions, matériaux	Poids : Thermomètre : 160 g – Socle : 100 g Dimensions : Thermomètre : Socle : 20,3 cm de longueur x 5,5cm Thermomètre : 17,8cm de longueur x 4,1cm

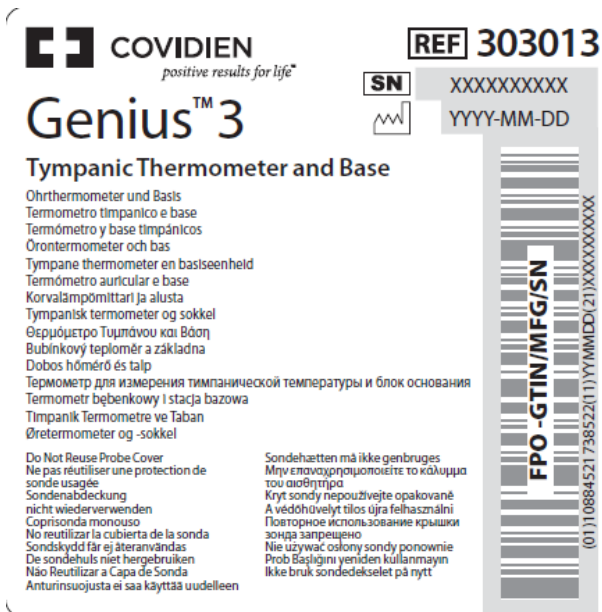
	<p><b>Matériaux :</b></p> <p>Thermomètre Polyester  Base renforts bleus Polyurethane  Base Acrylonitrile-Butadiene-Styrene (ABS) /  Polycarbonate blend  Base rangement  couvre sondes Polyester  Cordon Polyvinylchloride (PVC)  Sonde Nickel Plated Zinc Eject button  Silicone  Couvre-sonde Polyethylene</p> <p>Absence de DEHP – Absence de LATEX</p>
Source d'alimentation Changement possible par le service - oui	3 piles AAA alcaline : pour une autonomie de <b>15000 prises</b>
Arrêt automatique – mode économie	Oui. L'appareil se met en mode veille après 10 secondes à la fin de la prise de température et après 30-40 secondes si aucune utilisation n'est faite.
Indicateur de charge ou d'usure des piles	Oui message « basse pile » quand autonomie ≤ 100 prises et erreur batterie quand arrêt.
Conditions de stockage et de transport	Humidité de 0 à 90% Température de -25°C à 55°C
Alarmes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Température patient supérieure à la plage spécifiée</li> <li>- Température patient inférieure à la plage spécifiée</li> <li>- Température ambiante supérieure à la place spécifiée</li> <li>- Température ambiante inférieure à la plage spécifiée</li> <li>- Batterie faible</li> <li>- Batterie déchargée</li> <li>- Erreur système 1 : erreur mémoire interne lors de l'autotest</li> <li>- Erreur système 2 : erreur étalonnage</li> </ul>
Limites d'utilisation	<p>. Toute présence de liquide dans le conduit auditif externe (sang, LCR)  vernix caseosa : limite utilisation post natale</p> <p>. Obstruction du conduit auditif externe.</p> <p>. Pathologie majeure de l'oreille</p> <p>. Suites opératoires en chirurgie otologique et en en chirurgie crâniale.</p> <p>. Blessure à la tête si contre-indication médicale.</p> <p>. Pose d'aérateurs transtympaniques Premiers jours post-opératoires.</p>
Traçabilité thermomètre	Numéros de série

Protection couvre-sonde : - matériau	<b>Polypropylène.</b> CONFER fiche technique Europharmat
Mode Biotechnique	Oui, pour le réglage de l'équivalence choisie cf mode d'emploi
Mention Usage unique sur l'emballage	Oui, sur boîte et carton
Pas de possibilité de mesure avec le même couvre-sonde	Il est nécessaire de mettre en place un nouveau couvre-sonde pour le redémarrage du thermomètre
Quantités par conditionnement pour le couvre-sonde	Plaquette de 16 ( <b>le réservoir Génius™ 3 peut contenir 2 plaquettes de couvre-sondes superposées</b> ) Boîte de 96 et 22 boîtes par carton <b>Carton de 2112 unités</b>
Délai de livraison	72 heures
Systèmes antivol  Support	Socle peut être fixé sur un support mural 303058 ou sur chariot TH05001 (recommandé pour postes fixes type Urgences, salles de réveil...) Etiquettes : ANTIVOL ACTIVE à coller  Oui
Identification Protection contre le vol : distribution hospitalière uniquement.	Numéros de lots <b>Couvre-sondes et thermomètres uniquement distribués en hospitalier.</b> <b>Vente de couvre-sondes aux seuls clients hospitaliers détenteurs d'appareils</b>

<b>PROCEDURES D'HYGIENE</b>	
Protection du consommable avant utilisation	Dans sa boîte ou socle protégé
Procédures de nettoyage et de désinfection	Confer mode d'emploi et posters guide d'utilisation et nettoyage

<b>SERVICE APRES-VENTE</b>	
Contrôles métrologiques 303097 conforme à EN 12470-5-2003	Mise à disposition de la valise de vérification/calibration 303097 et formation gratuite des techniciens hospitaliers <b>Système de vérification de calibration validé par le PTB comme standard pour des inspections métrologiques.</b> Traçabilité de la vérification sur forme de rapport électronique (clé USB) ou papier

	<b>Recalibration annuelle de la valise de calibration sur chambres thermostatées au SAV Medtronic = chaine de calibration</b>
Etendue de la garantie	<b>Garantie 3 ans pièces et main d'œuvre, ou durée du contrat</b> Pour calibration et dysfonctionnement sur simple appel au SAV <b>Hors garantie : détérioration, casse, lentille fêlée, vandalisme.</b>
Conditions d'intervention	Hors site, au service SAV Medtronic Après appel au numéro 0157323510 option 3
Délai de remplacement	48 Heures ouvrables



**COVIDIEN** positive results for life™  
**Genius™ 3**  
Tympanic Thermometer and Base

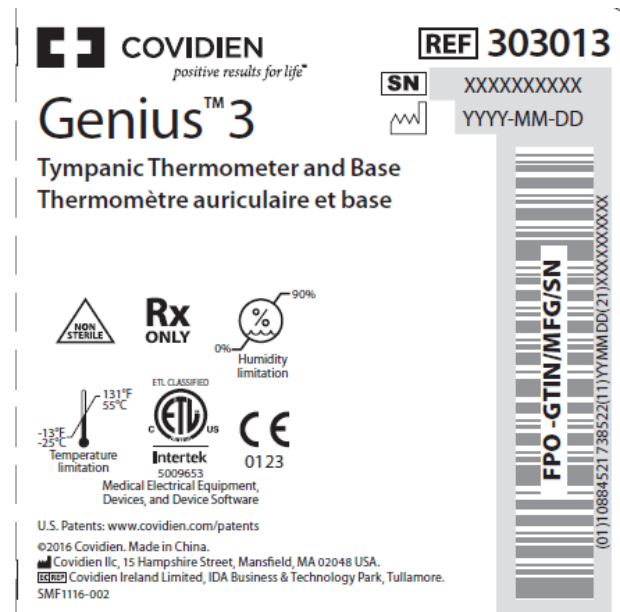
REF 303013  
SN XXXXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

Ohrthermometer und Basis  
Termómetro timpánico e base  
Termómetro y base timpánicos  
Örontermometer och bas  
Tympane thermometer en basiseenheid  
Termómetro auricular e base  
Korvalämpömittari ja alusta  
Tympanisk termometer og sokkel  
Θερμόμετρο Τυμpanicού και Βάση  
Bublinkový teploměr a základna  
Dobos hőmérő és talp  
Термометр для измерения тимпанической температуры и блок основания  
Termometr bębenkowy i stacja bazowa  
Tympanik Termometre ve Taban  
Ørtermometer og -sokkel

Do Not Reuse Probe Cover  
Ne pas réutiliser une protection de sonde usagée  
Sondenabdeckung nicht wiederverwenden  
Coprisonda monouso  
No reutilizar la cubierta de la sonda  
Sondskydd får ej återanvändas  
De sondehuls niet hergebruiken  
Nao Reutilizar a Capa de Sonda  
Anturinsuojasta ei saa käyttää uudelleen

Sondehaetten må ikke genbruges  
Μην επαναχρησιμοποιείτε το κάλυμμα του αυτί/πρόβου  
Kryt sondy nepouzívejte opakovaně  
A vedohüvelyt tilos újra felhasználni  
Повторное использование крышки зонда запрещено  
Nie używać osłony sondy ponownie  
Prob Başlığını yeniden kullanmayın  
Ikke bruk sondeokselet på nytt

FPO -GTIN/MFG/ISN  
(01)10884521738522(1)YYMMDD(2)XXXXXXXXXXXX



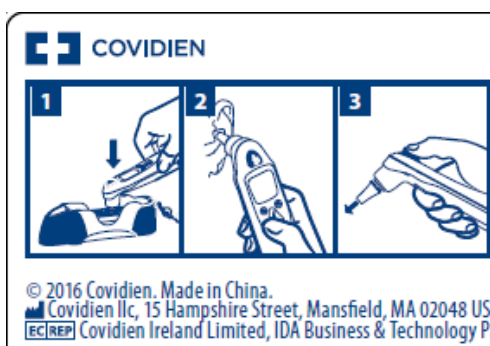
**COVIDIEN** positive results for life™  
**Genius™ 3**  
Tympanic Thermometer and Base  
Thermomètre auriculaire et base

REF 303013  
SN XXXXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

NON STERILE  
Rx ONLY  
Humidity limitation 0% - 90%  
ETL CLASSIFIED  
5009653  
Intertek 0123  
Medical Electrical Equipment, Devices, and Device Software

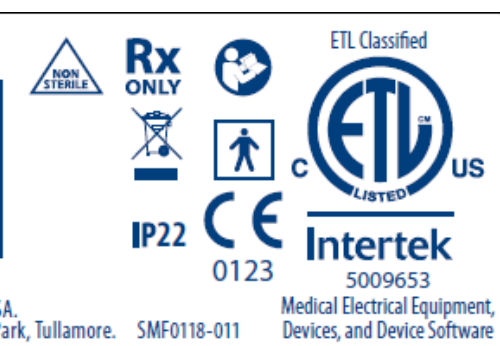
U.S. Patents: www.covidien.com/patents  
©2016 Covidien. Made in China.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.  
SMF1116-002

FPO -GTIN/MFG/ISN  
(01)10884521738522(1)YYMMDD(2)XXXXXXXXXXXX



1 2 3

© 2016 Covidien. Made in China.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.



NON STERILE  
Rx ONLY  
IP22  
CE 0123  
ETL Classified  
ETL LISTED US  
Intertek 5009653  
Medical Electrical Equipment, Devices, and Device Software

SMF0118-011

## FORMATION

**Plan de formation des utilisateurs – à concurrence d’une demi-journée de formation pour une base installée de 50 thermomètres**

**Public concerné :** Médecins, Sages-femmes, Cadres infirmiers, Infirmières, Aides-soignantes...

**Contenu de la formation :** Information et concept de la thermométrie tympanique

- Présentation de l’appareil
- Entraînement à l’utilisation
- Maintenance : stockage, nettoyage, décontamination

**Supports didactiques** destinés à l’affichage dans les services (poster, synoptiques, guide d’utilisation format A3, guide de nettoyage format A3, guide questions/réponses format A4 recto-verso, auto-évaluation concernant la formation utilisateur)

**Suivi et évaluations**

- suivi du délégué commercial pendant la durée du contrat

**Formation des techniciens biomédicaux** à la maintenance et au contrôle de l’étalonnage

- contenu de la formation : formation exclusive au contrôle de calibration
- durée de la formation : environ 1 heure
- formation sur site : OUI