



SPECIFICITES TECHNIQUES
Thermomètre Tympanique Genius 3™
Référence 303013

Fourniture de thermomètres médicaux et couvre-sondes

| CARACTERISTIQUES TECHNIQUES | GARANTIE 3 ANS OU LA DUREE DU CONTRAT |
|--|--|
| Thermomètre : Site de prise de la température | Genius 3™ , référence 303013 Thermomètre auriculaire, face à la membrane tympanique |
| - Fabricant | Cardinal Health Group, USA |
| - Distributeur | Cardinal Health France SAS |
| - Marquage CE | Classe II a pour le thermomètre Classe I non stérile pour le couvre-sonde Confer certificats marquage CE |
| NORMES | ISO 80601-2-56 : 2017 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 |
| Classement IP Code | IP22 |
| Temps de mesure de la température | 1 à 2 secondes |

| | |
|---|---|
| Autotest électronique | Oui |
| Etendue de la mesure (°C) | De 33°C à 42°C |
| Précision de la mesure | 0,3°C |
| Résolution de la mesure | 0,1°C |
| Technique | Balayage continu du tympan 100 mesures d'échantillonnage (2 mémoires : pré et post scan) puis extraction du pic de température (peak select system) |
| 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 Dimensions de l'écran 3cm x 3cm Hauteur des chiffres de température : 1,2cm |
| Mode usine | Tympanique et degré C° |
| Modes de lecture ou équivalences = coefficient de correction | Tympanique : température brute sans ajustement Rectale : coefficient de correction : Température Tympanique +0,56°C Orale : coefficient de correction : Température Tympanique -0,09°C |
| Couvre-sonde | Oui, fonctionne uniquement avec une protection couvre-sonde référence 303030 AccuSystemV 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 | Appareil ambidextre |
| Indications | Nourrissons, enfants, adultes |
| Chronomètre - 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 |

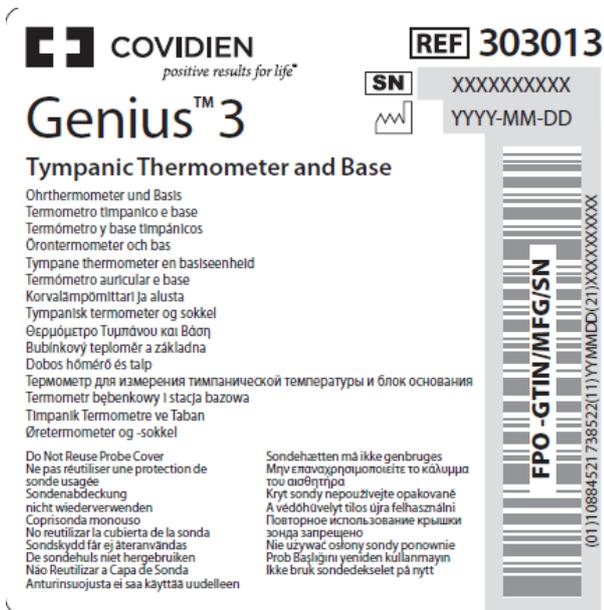
| | |
|---|---|
| | <p>Matériaux :</p> <p>Thermomètre Polyester Base renforts bleus Polyurethane Base Acrylonitrile-Butadiene-Styrene (ABS) / Polycarbonate blend Base rangement couvre sondes Polyester Cordon Polyvinylchloride (PVC) Sonde Nickel Plated Zinc Eject button Silicone Couvre-sonde Polyethylene</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 15000 prises |
| 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"> - Température patient supérieure à la plage spécifiée - Température patient inférieure à la plage spécifiée - Température ambiante supérieure à la place spécifiée - Température ambiante inférieure à la plage spécifiée - Batterie faible - Batterie déchargée - Erreur système 1 : erreur mémoire interne lors de l'autotest - Erreur système 2 : erreur étalonnage |
| 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 | Polypropylène. 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 (le réservoir Génius™ 3 peut contenir 2 plaquettes de couvre-sondes superposées) Boîte de 96 et 22 boîtes par carton Carton de 2112 unités |
| 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 Couvre-sondes et thermomètres uniquement distribués en hospitalier. Vente de couvre-sondes aux seuls clients hospitaliers détenteurs d'appareils |

| PROCEDURES D'HYGIENE | |
|---|--|
| 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 |

| SERVICE APRES-VENTE | |
|---|---|
| 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 Système de vérification de calibration validé par le PTB comme standard pour des inspections métrologiques. Traçabilité de la vérification sur forme de rapport électronique (clé USB) ou papier |

| | |
|---------------------------|--|
| | Recalibration annuelle de la valise de calibration sur chambres thermostatées au SAV Medtronic = chaine de calibration |
| Etendue de la garantie | Garantie 3 ans pièces et main d'œuvre, ou durée du contrat Pour calibration et dysfonctionnement sur simple appel au SAV Hors garantie : détérioration, casse, lentille fêlée, vandalisme. |
| 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

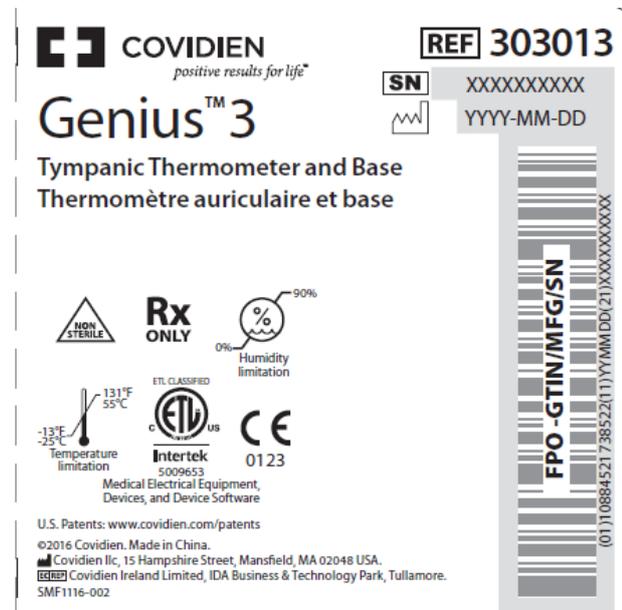
REF 303013
SN XXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD

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 Τυμpanicου 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
Örtermometer 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 ακουστικού
Kryt sondy nepouzivejte 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



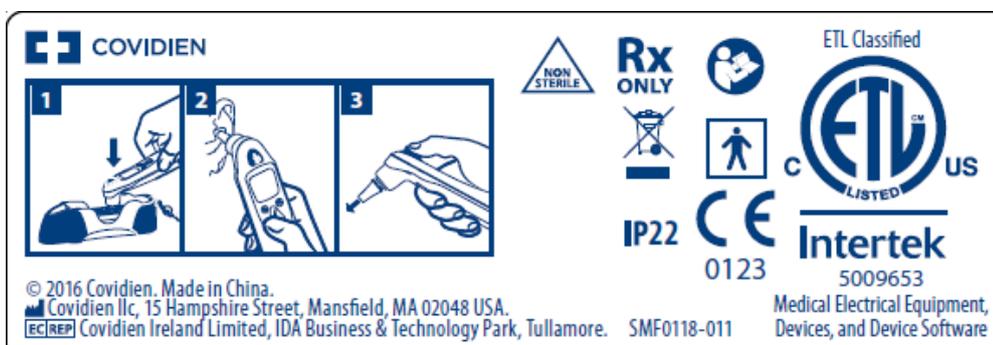
COVIDIEN positive results for life™
Genius™ 3
Tympanic Thermometer and Base
Thermomètre auriculaire et base

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



COVIDIEN

1 2 3

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

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