

FICHE TECHNIQUE

Couvre-sonde pour thermomètre tympanique GENIUS™

Référence : 303030

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/11/2018
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Couvre-sonde thermomètre tympanique UU	
2.2	Dénomination commerciale : Couvre-sonde thermomètre tympanique Genius UU	
2.3	Code nomenclature : 13116 Code CLADIMED : K50BC04	
	Code LPPR* : n/a * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1	
2.5	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Fabricant du DM : Cardinal Health Group	

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Dimensions :

Diamètre extérieur côté tympan : 8 mm

Diamètre extérieur côté Génius : 14 mm

Longueur : 22 mm.

Matériau : polypropylène



Couvre sonde en forme d'entonnoir



Plaquettes de 16 couvre-sonde

Base réservoir de 2 plaquettes soit 32 couvre-sonde prêts à l'emploi

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 303030

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type : 2112

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type Carton de 22 boites de 96 unités, soit 2112

Dimensions boîte de 96 : 15.1cm x4.0cm x12.5 cm

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type ! 2112

Dimensions boîte de 2112 : 43.5cm x32.0cm x14.5cm

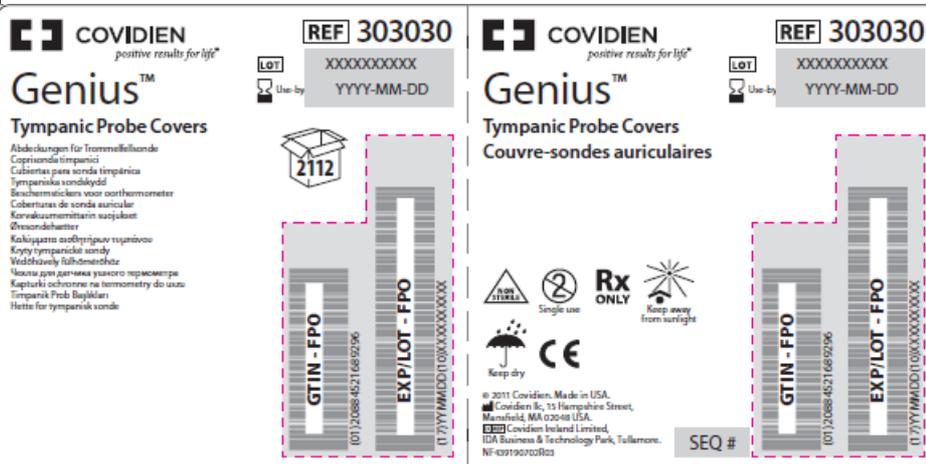
Palette : 84 boites de 2112

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.



Etiquette carton 2112 unités



Etiquette carton 96 unités

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : Couvre sonde MATERIAUX : Polypropylène</p> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Aucun contact avec le couvre-sonde souillé, car utilisation du bouton éjection du couvre-sonde, diminution du risque de contamination croisée <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) A utiliser avec les thermomètres tympaniques GENIUS 2 & GENIUS 3</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>GENIUS 2™</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>et GENIUS 3™</p> </div> </div>
-----	--

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation: Prise de température Indications: Prise de température</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : n/a</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité? n/a</p>

5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Ne pas réutiliser le couvre-sonde, 1 prise de température = 1 couvre-sonde
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Confer le mode d'emploi du thermomètre GENIUS, posters d'utilisation Consommable non stérile, non réutilisable, destiné à la prise de température tympanique par un thermomètre GENIUS Vérifier la propreté de la lentille du thermomètre tympanique avant toute prise de température. Un effet miroir de la lentille doit être obtenu pour obtenir ensuite avec le GENIUS une mesure de la température fiable et précise Plage de températures normales en auriculaire : 35,8°C - 38°C - confer HAS Vérifier la bonne orientation dans le conduit auditif - la sonde doit être en face de la membrane tympanique
6.2	Indications : Prise de température corporelle
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter au manuel du thermomètre GENIUS
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter au manuel du thermomètre GENIUS
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique

VADÉMÉCUM GENIUS™ 2 THERMOMÈTRE & BASE

Choix des professionnels pour des mesures de températures RAPIDES ET PRÉCISES*

Mesures de température à +/- 0,1°C (de 36,7°C à 38,9°C) affichées en 1 à 2 secondes.*

Le calibreteur Genius™ permet la vérification et la recalibration des thermomètres pour garantir la précision à long terme.*



PLAGE DES TEMPÉRATURES NORMALES PRISES EN AURICULAIRE : 35,8°C - 38°C

84 4 POINTS TECHNIQUES MAJEURS DE LA TEMPÉRATURE CORPORELLE

Quelle est la température corporelle normale ?

La température « normale » (la température interne du corps) se situe entre 37°C et 38°C. Il existe, en raison de l'axe circadien pathologique, de maladies locales (grippe, rhume, otite, etc.) qui ont des conséquences de faire varier la température corporelle. Références des valeurs sont donc variables, de 36°C, au maximum de 39°C.

Exemples de facteurs endogènes et exogènes susceptibles de faire varier la température corporelle :

- le moment de la journée où elle est prise : + 0,2°C entre 6 heures et 18 heures,
- la saison : un degré plus élevée en hiver qu'en été,
- l'âge : les enfants de moins de 10 ans ont plus de 36°C, entre 0,2°C et 0,3°C.
- le sexe : dans la population féminine, la température est supérieure de 0,2°C et correspond à la population masculine, mais elle varie en fonction de l'état de grossesse avec une augmentation d'environ 0,2°C en seconde partie de cycle et qui diminue au 3^e trimestre.
- la posture : la mesure - en position allongée et en position debout, la température est en générale inférieure de 0,2°C à 0,3°C. Elle tend à augmenter en position debout, à l'activation de la circulation sanguine, et à l'augmentation de la production de chaleur.
- l'activité physique : la température est plus élevée dans les deux semaines après le début d'activité physique et la période de récupération et dans le cours de l'effort.
- l'activité physique qui a tendance à augmenter la température.

Quelle est la plage de mesure de la température à long terme utilisée ?

Cette plage est la même quelle que soit la température mesurée, elle est de 35,8°C à 38°C. Elle est la même quelle que soit la température mesurée, elle est de 35,8°C à 38°C. Elle est la même quelle que soit la température mesurée, elle est de 35,8°C à 38°C.

Plage de température corporelle normale

Rectale : 36,8°C à 38,0°C

Auriculaire : 35,8°C à 38,0°C

Buccale : 35,8°C à 37,8°C

Aisselle : 34,7°C à 37,3°C

Medtronic Further Together*

RAISONS D'UNE TEMPÉRATURE BASSE

LENTILLE SALE*

LENTILLE ENDOPHAGÉE par des produits de nettoyage / décontaminant.

LENTILLE SALE, accumulation de cérames, de débris et de poussières.

LENTILLE PARFAITE = effet miroir

MAUVAISE ORIENTATION DE LA SONDE DANS LE CONDUIT AUDITIF

La température prise est celle de la PAROÛTE ou conduit et non celle en face de la membrane tympanique.



RAISONS D'UNE TEMPÉRATURE HAUTE

LE CONDUIT AUDITIF N'EST PAS EN ÉQUILIBRE THERMIQUE MAIS « TROP CHAUD »

Patient ayant reposé la tête dans un oreiller ou recouvert par un pull ou une couverture - salle de réveil - dirige sur la tête du patient l'im plastique isolant.

TEMPÉRATURE AMBIANTE de fonctionnement devant être comprise entre 16°C et 33°C.

À DESTINATION DES MÉDECINS, CADRES DE SANTÉ ET INFIRMIÈRES

Le thermomètre auriculaire Genius™2 avec base est un dispositif médical de classe IIa, fabriqué par Covidien, CE 0123.

Genius™2 avec base permet de prendre la température des patients. Le thermomètre tympanique Genius™2 est un thermomètre auriculaire avec des courbes normales de usage unique. Le fabricant garantit la durée de vie du dispositif pendant toute utilisation.

IMPORTANTS : Veuillez-vous reporter à la notice du produit pour obtenir des instructions complètes et prendre connaissance des indications, contre-indications, avertissements, précautions et des informations indispensables à son bon usage.

Medtronic France SAS
17 rue Agropolis Le Galin
CS30003
92011 Boulogne-Billancourt Cedex
Tel. : 01 69 38 13 00
Fax : 01 69 38 18 00
ACS-Medtronic 200808332
www.medtronic.fr

CARL SITA & Medtronic France
Collaboration 2014
Tous droits réservés.
Cathédrale Medtronic
Répond à vos professionnels de santé
Impression RS Conception
18 00 37 00 37 34
Boulogne-Billancourt Cedex

Medtronic

9. Images (s'il y a lieu)



GUIDE UTILISATEUR

Thermomètre tympanique Genius™ 2 et Base



1 Vérifier le contact de l'oreille de l'enfant et de l'adulte qu'il est propre et sec. Si nécessaire, effectuer un nettoyage minutieux de l'oreille. Nettoyer l'oreille avec une gaze stérilisée et sécher.



2 Retirer le thermomètre de son boîtier et insérer fermement le pignon et en le soulevant de la base.



3 Vérifier l'insertion de la sonde de la sonde dans l'oreille. Celle-ci doit être propre et exempte de tout produit. Si la sonde n'est pas correctement insérée, la sonde doit être retirée et la sonde doit être nettoyée et séchée avec la gaze stérilisée et séchée.



4 Presser fermement l'extrémité de la sonde dans l'oreille. Une fois que la sonde est correctement insérée, appuyer sur l'axe de la sonde à l'aide d'un doigt.



5 S'assurer que le contre-écrou est correctement placé sur l'extrémité de la sonde. Assurer que le pignon est correctement inséré dans la sonde et que la sonde est correctement insérée dans l'oreille.



6 Insérer fermement l'extrémité de la sonde dans l'oreille de l'enfant ou de l'adulte. Presser fermement l'axe de la sonde et l'écrou sur la sonde de l'oreille.



7 Appuyer sur le bouton de la sonde et appuyer sur le bouton de la sonde.



8 Retirer l'extrémité de la sonde de l'oreille dès que le bip est entendu.



9 Le temps de lecture du point de l'oreille s'affiche sur le petit écran de l'écran.



10 Appuyer sur le bouton de la sonde et appuyer sur le bouton de la sonde.



11 Ranger le thermomètre sur sa base.



Mode de lecture

1 Appuyer sur le bouton de lecture et le bouton de lecture pour afficher le mode de lecture de la température. L'écran affiche alors 00.

2 Appuyer sur le bouton de lecture et le bouton de lecture pour afficher le mode de lecture de la température. L'écran affiche alors 00.

3 Appuyer sur le bouton de lecture et le bouton de lecture pour afficher le mode de lecture de la température. L'écran affiche alors 00.



Rappel de la température

Le thermomètre affiche la température de la sonde "yml". Si la sonde est correctement insérée, la température est affichée sur l'écran.

Si le thermomètre affiche "E", cela signifie que la sonde n'est pas correctement insérée.

Si le thermomètre affiche "E", cela signifie que la sonde n'est pas correctement insérée.

A DESTINATION DES MÉDECINS, CADRES DE SANTÉ ET PHARMACIENS
IMPORTANT : Veuillez vous reporter à la notice des produits pour obtenir des instructions complètes et prendre connaissance des indications, contre-indications, avertissements, précautions et des informations réglementaires à son bon usage.

© Medtronic, France, Mars 2016. Tous droits réservés. Crédit photos Medtronic, imprimé en France par Astuces. Réimpression hors système.

www.medtronic.fr
Medtronic France S.A.S.
27 Quai d'Anvers La Garenne | CS 50500
62113 Boulogne-Billancourt Cedex
Tel. +33(0)3 55 38 17 00 (Fax. +33(0)3 55 38 18 00)

Photo: iStockphoto

Medtronic
Further Together®