

# 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

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

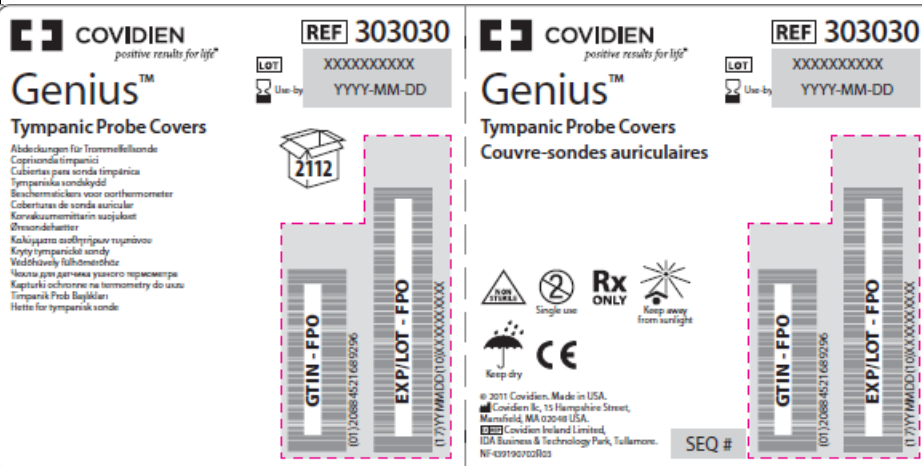
**Palette** : 84 boites de 2112

**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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li>✓ Aucun contact avec le couvre-sonde souillé, car utilisation du bouton éjection du couvre-sonde, diminution du risque de contamination croisée</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)  A utiliser avec les thermomètres tympaniques GENIUS 2 &amp; 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><b>Domaine - Indications :</b></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><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>	
	<p><b>DM stérile :</b>                    NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> n/a</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage  Précautions particulières  Durée de la validité du produit  Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> 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	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Ne pas réutiliser le couvre-sonde, 1 prise de température = 1 couvre-sonde
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> 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	<b>Indications :</b> Prise de température corporelle
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter au manuel du thermomètre GENIUS
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter au manuel du thermomètre GENIUS
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	





# GUIDE UTILISATEUR

## Thermomètre tympanique Genius™ 2 et Base



**1** Vérifier le contact de l'oreille du patient et fixer le thermomètre à l'oreille. Si nécessaire, effectuer un nettoyage préalable de l'oreille. Vérifier l'insertion profonde du conduit de l'oreille.



**2** Retirer le thermomètre de son boîtier de stockage. Le thermomètre est protégé et enroulé autour de la base.



**3** Vérifier l'intégrité de la sonde de la thermomètre. Celle-ci doit être protégée au moment de l'insertion. Si la sonde, visible sur l'extrémité de la sonde, est endommagée ou détachée, ne l'utiliser plus. Vérifier l'absence de saletés et de résidus d'oreille dans le conduit de l'oreille.



**4** Passer l'oreille du patient dans le boîtier de stockage. Des bruits, tels qu'un bruit de clic ou de vibration, indiquent que l'insertion est correcte. Appuyer sur l' bouton d'allumage à l'extrémité de la sonde.



**5** S'assurer que le conduit de l'oreille est correctement placé sur l'extrémité de la sonde. Aucune partie de l'extrémité de la sonde ne doit être visible lorsque le thermomètre est en place. Vérifier l'absence de saletés et de résidus d'oreille dans le conduit de l'oreille.



**6** Insérer l'oreille du patient dans la sonde de la thermomètre. Passer l'oreille du patient dans la sonde et appuyer sur l' bouton d'allumage à l'extrémité de la sonde.



**7** Appuyer sur le bouton d'allumage à l'extrémité 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 patient est l'heure indiquée sur le petit écran.



**10** Appuyer sur le bouton d'allumage à l'extrémité de la sonde.



**11** Ranger le thermomètre sur sa base.



### Mode de lecture

**1** Appuyer sur le bouton d'allumage à l'extrémité de la sonde. Le mode de lecture de la température est affiché sur l'écran.

**2** Appuyer sur le bouton de lecture de la température. Le mode de lecture de la température est affiché sur l'écran.

**3** Le thermomètre affiche un message sur l'écran. Appuyer sur le bouton de lecture de la température.

**4** Le bip d'appui sur le bouton d'allumage à l'extrémité de la sonde est entendu. Appuyer sur le bouton d'allumage à l'extrémité de la sonde.



### Rappel de la température

Le thermomètre affiche la température de la sonde. Cette dernière est protégée par une gaine de protection.

Le thermomètre affiche la température de la sonde. Cette dernière est protégée par une gaine de protection.

Le thermomètre affiche la température de la sonde. Cette dernière est protégée par une gaine de protection.

**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 votre usage.

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

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)  
Medtronic France S.A.S.  
27 Quai d'Anvers La Garenne | CS 50500  
62113 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tel. +33(0)3 35 38 17 00 (Fax. +33(0)3 35 38 18 00)

**Medtronic**  
Further Together®

Photo: iStockphoto