



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

	Matériaux : <table> <tr> <td>Thermomètre</td><td>Polyester</td></tr> <tr> <td>Base renforts bleus</td><td>Polyurethane</td></tr> <tr> <td>Base</td><td>Acrylonitrile-Butadiene-Styrene (ABS) /</td></tr> <tr> <td>Polycarbonate blend</td><td></td></tr> <tr> <td>Base rangement</td><td></td></tr> <tr> <td>couvre sondes</td><td>Polyester</td></tr> <tr> <td>Cordon</td><td>Polyvinylchloride (PVC)</td></tr> <tr> <td>Sonde</td><td>Nickel Plated Zinc Eject button</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td></td></tr> <tr> <td>Couvre-sonde</td><td>Polyethylene</td></tr> </table> Absence de DEHP – Absence de LATEX	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
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																				
Source d'alimentation	3 piles AAA alcaline : pour une autonomie de 15000																				
Changement possible par le service - oui	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	- 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	. Toute présence de liquide dans le conduit auditif externe (sang, LCR) vernix caseosa : limite utilisation post natale . Obstruction du conduit auditif externe. . Pathologie majeure de l'oreille . Suites opératoires en chirurgie otologique et en en chirurgie crâniale. . Blessure à la tête si contre-indication médicale. . Pose d'aérateurs transtympaniques Premiers jours post-opératoires.																				
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

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 bębnowy i stacja bazowa
Tympanik Termometre ve Taban
Øretermometer 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
Não Reutilizar a Capa de Sonda
Anturinsuojusta ei saa käyttää uudelleen

Sondehætten må ikke genbruges
Μην επαναχρησιμοποιείτε το κάλυμμα του αισθητήρα
Kryt sondy nepouzívejte opakovaně
A vedőhévelyt tilos újra felhasználni
Повторное использование крышки зонда запрещено
Nie używać osłony sondy ponownie
Prob Başlığını yeniden kullanmayın
Ikke bruk sondedekselet på nytt

REF 303013

SN XXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD

Genius™ 3

Tympanic Thermometer and Base
Thermomètre auriculaire et base

NON STERILE
Rx ONLY
ETL CLASSIFIED
Intertek 5009653
CE 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



COVIDIEN





© 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
ETL Classified
Intertek 5009653
CE 0123
Medical Electrical Equipment, Devices, and Device Software

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