

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 Génus : 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 boîtes 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

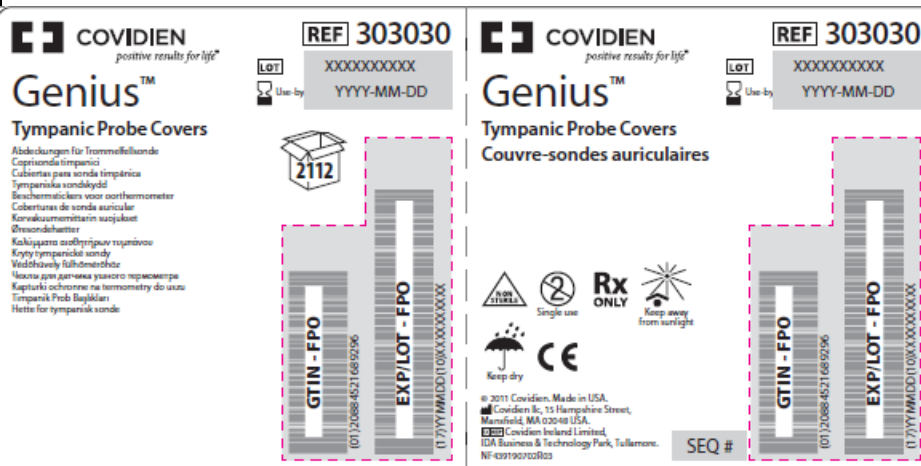
Palette : 84 boîtes de 2112

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	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : Couvre sonde MATERIAUX : Polypropylène Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ 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 Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) A utiliser avec les thermomètres tympaniques GENIUS 2 & GENIUS 3  GENIUS 2™  et GENIUS 3™
-----	--

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation: Prise de température Indications: Prise de température 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 »
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> NON <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> n/a Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> 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

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

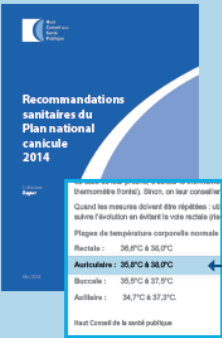


Choix des professionnels pour des mesures de températures RAPIDES ET PRÉCISES¹

Mesures de température à $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (de $36,7^{\circ}\text{C}$ à $38,9^{\circ}\text{C}$) affichées en 1 à 2 secondes.²

Le calibreteur Genius™ permet la vérification et la recalibration des thermomètres pour garantir la précision à long terme.³

PLAGE DES TEMPÉRATURES NORMALES PRISES EN AURICULAIRE : $35,8^{\circ}\text{C}$ - 38°C



Recommandations sanitaires du Plan national canicule 2014

Quand les mesures doivent être répétées : voir autres l'évolution en suivant la voie rectale (R) ou auriculaire (A).

Plage de température corporelle normale

Rectale :	$36,8^{\circ}\text{C}$ à $38,0^{\circ}\text{C}$
Auriculaire :	$35,8^{\circ}\text{C}$ à $38,0^{\circ}\text{C}$
Buccale :	$35,8^{\circ}\text{C}$ à $37,5^{\circ}\text{C}$
Axeillaire :	$34,7^{\circ}\text{C}$ à $37,3^{\circ}\text{C}$

Haute Conseil de la santé publique

RAISONS D'UNE TEMPÉRATURE BASSE

LENTILLE SALE¹



LENTILLE ENDOMMAGÉE par des produits de nettoyage / décontaminant.

LENTILLE SALE, accumulation de céraumes, 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 PEROU 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 réchauffement par air pulsé au bloc opératoire - salle de réveil - dirige sur la tête du patient l'air plastique isolant.

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

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 réchauffement par air pulsé au bloc opératoire - salle de réveil - dirige sur la tête du patient l'air plastique isolant.

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

9. Images (s'il y a lieu)

