

FICHE TECHNIQUE
Couvre-sonde pour thermomètre tympanique GENIUS 2
Référence : 303030

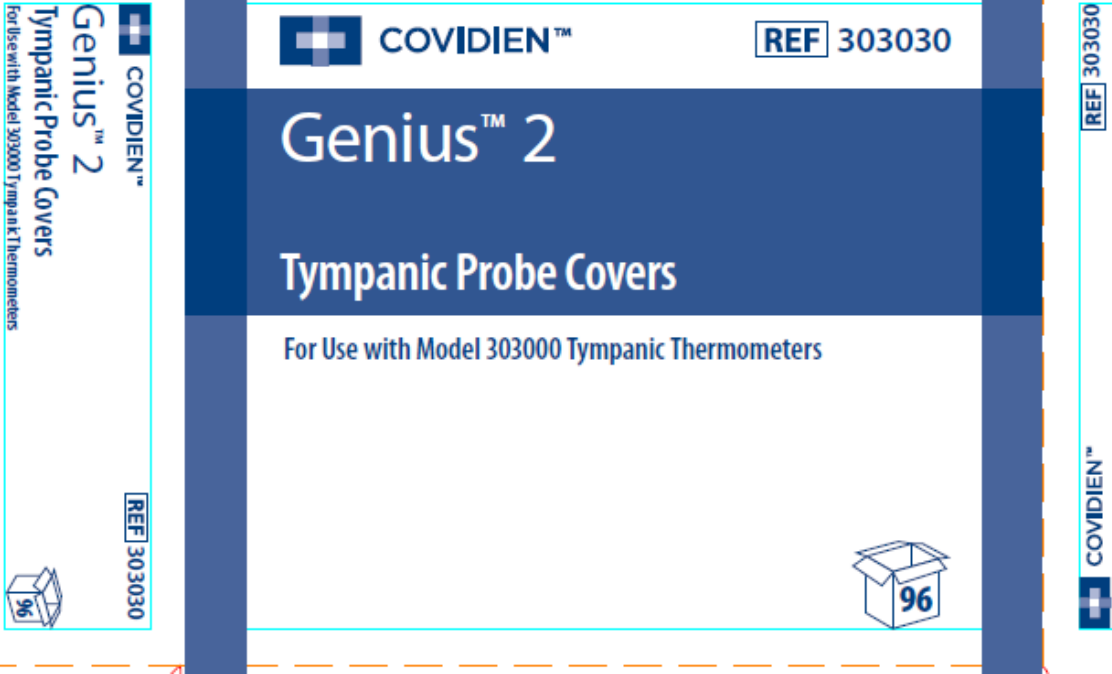
1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 6 FEVRIER 2017		
1.1	NOM : MEDTRONIC FRANCE	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : Affaires.reglementaires@medtronic.com
1.4	Certification du système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000	Iso 9001 Iso 13485
1.5	Statut : Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées :	Fabricant MEDTRONIC GROUP USA

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Couvre-sonde pour thermomètre tympanique UU
2.2	Nom commercial : Couvre-sonde pour thermomètre tympanique Génius 2
2.3	Code nomenclature : 13116
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A

2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : K50BC04
2.6	<u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe n° (à préciser) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Covidien LLC USA
2.7	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....)</u> : 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
2.8	Conditionnement /Emballages : Carton de 22 boîtes de 6 plaquettes de 16 unités, soit 2112 unités. Palette de 84 boites de 2112
2.9	Etiquetage : Par boîte et unité de vente  COVIDIEN positive results for life™ Genius™ 2 Tympanic Probe Covers For Use with Model 303000 Tympanic Thermometers Couvre-sondes auriculaires Pour utilisation avec les thermomètres auriculaires modèle 303000 Kapturki ochronne na termometry do uszu Do stosowania z termometrami do uszu model 303000 Timpanik Prob Başlıkları Model 303000 Timpanik Termometrelerle Kullanılmak Üzeridir Overtrekk for tympanisk sonde Til bruk med modell 303000 tympaniske termometre  NON STERILE  Single use Rx ONLY  Keep away from sunlight  Keep dry CE © 2011 Covidien. Made in USA. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. NF439190501P REF 303030 LOT XXXXXXXXXXXX  Use by XXXX-XX SECONDARY BAR CODE FPO (01)20884521000343 HRI 08080-3030-00

Etiquette produit couvre-sonde

	
2.10	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> A utiliser avec les thermomètres tympaniques GENIUS 2 
2.11	<u>Composition du dispositif et accessoires</u> Polypropylène

3. PROCEDE DE STERILISATION :

Mode de stérilisation du dispositif :

Médicalement Propre – Non stérile

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée, ni aux ultraviolets.
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION	
	<u>Sécurité technique et/ou biologique :</u> - Sans latex - Sans DEHP - Usage unique - Aucun composant d'origine animale - Aucun contact avec le couvre-sonde souillé, car utilisation du bouton d'éjection du couvre-sonde.

6. UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi et précaution d'emploi :</u> Consommable non stérile, non réutilisable, destiné à la prise de température tympanique par un thermomètre GENIUS 2 Vérifier la propreté de la lentille du thermomètre tympanique avant toute prise de température. Un effet miroir doit être obtenu pour obtenir ensuite une mesure de la température fiable et précise.
6.2	<u>Indications :</u> Prise de la température tympanique avec le thermomètre GENIUS 2
6.3	<u>Contre- indications :</u> Selon prescriptions médicales, notamment en néonatalogie et en ORL (certaines affections gênantes).