

FICHE TECHNIQUE

Couvre-sonde pour thermomètre tympanique GENIUS 2

Référence : 303030

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 31/10/2012		
1.1	NOM : COVIDIEN FRANCE	
1.2	Adresse complète : 2,rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT	Tél : 01.30.79.80.00 Fax : 01.30.79.80.30 Site internet : www.covidien.fr
1.3	Statut : Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées :	Fabricant COVIDIEN GROUP USA
1.4	Certification du système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000	Iso 9001 Iso 13485
1.5	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Direction des affaires réglementaires	Tél : 01.30.79.84.70 Fax : 01.30.79.84.50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

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 Génus 2
2.3	Références Catalogues : 303030

2.4 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....) :

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

2.5 Code LPPR (si applicable) n/a

- 2.6**
- **Classe du DM :** I non stérile
 - **Marquage UE - Organisme notifié :** non applicable

2.7 • **Fabricant :**

COVIDIEN Group Ltd , MANSFIELD USA















- **Tél :**
Contacter COVIDIEN France

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 :

Etiquette carton

GENIUS™ 2 REF 303030		GENIUS™ 2 REF 303030	
Probe Covers Couvre-Sonde Meßhülsen Cappucci per Sonda Cubiertas para Sonda Hygienskydd Lensdoppen Coberluras das Sondas	Wieszka sond Sondin suojuksel Sondebeskyllere Καλύμματα Kryly sond Műszervédő Колпачки для зонда Sonda Kapaklari	22 x  	22 x  
AccuSystem		AccuSystem	
LOT 613817		LOT 613817	
  2011-05		 	
   		 	
tyco/Healthcare KENDALL		tyco/Healthcare KENDALL	

TM Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate
 TYCO HEALTHCARE GROUP LP · MANSFIELD, MA 02048
 ©2005 TYCO HEALTHCARE GROUP LP · ALL RIGHTS RESERVED
 060207 · PRODUCT INFORMATION IN U.S. 1-800-962-9888
 www.tycohealthcare.com · MADE IN U.S.A.
 TYCO HEALTHCARE U.K. LTD · GOSPORT P013 0AS, U.K.

Etiquette boite

 **COVIDIEN™**

REF 303030

Genius™ 2

Tympanic Probe Covers

For Use with Model 303000
Tympanic Thermometers



LOT

 Use by

 **COVIDIEN™**

REF 303030

217227X

2017-06

Genius™ 2 Tympanic Probe Covers

For Use with Model 303000
Tympanic Thermometers




Tympanic Probe Covers
 Couvre-sondes auriculaires
 Abdeckungen für Trommelfellsonde
 Coprisonda timpanici
 Cubiertas para sonda timpánica
 Tympaniska sondskydd
 Sondekapjes voor oorthermometer
 Coberturas de sonda auricular
 Korvakuumemittarin suojuukset
 Øresondehætter
 Καλύμματα αισθητήρων τυμπάνου
 Kryty na tympanickou sondu
 Szondavédő sapkák fülhőmérőhöz
 Колпачки для зонда ушного термометра
 Karturki ochronne na termometry do uszu
 Timpanik Prob Başlikları
 Overtrekk for tympanisk sonde
 Kryty na bubienkové sondy
 Capace pentru sonde timpanice
 Кальфи за сонди за използване в ухо

For Use with Model 303000 Tympanic Thermometers
 Pour utilisation avec les thermomètres auriculaires modèle 303000
 Zum Gebrauch mit Trommelfellthermometern, Modell 303000
 Per l'uso con i termometri timpanici modello 303000
 Para su uso con termómetros timpánicos del modelo 303000
 För användning med tympaniska termometrar modell 303000
 Voor gebruik met model 303000 oorthermometers
 Para utilização com termómetros auriculares Modelo 303000
 Tarkoitettu mallin 303000 korvakuumemittareille
 Til brug med model 303000 øretermometre
 Για χρήση με τυμπανικά θερμομέτρα μοντέλου 303000
 K použití s tympanickými (ušními) teploměry model 303000
 303000 modellű fülhőmérőkhel való használatra
 Для применения с ушными термометрами модели 303000
 Do stosowania z termometrami do uszu model 303000
 Model 303000 Timpanik Termometrelerle
 Kullanılmak Üzeredir
 Til bruk med modell 303000 tympaniske termometre
 Na použití s bubienkovými teploměry modelu 303000
 Pentru utilizare cu termometrele timpanice model 303000
 За употреба с термометри за ухо модел 303000



U.S. Patents 7,108,419 (when used with a thermometer cover); 7,237,949; 7,354,194; 7,478,946; 7,520,671; 7,556,424; 7,686,506.

© 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. www.covidien.com
 NF43150730P10



2.10 **Dispositifs et accessoires associés à lister :**

A utiliser avec les thermomètres tympaniques GENIUS 2



2.11 Composition du dispositif et accessoires
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.
Respect du délai de péremption.

5. SECURITE D'UTILISATION

Sécurité technique et/ou biologique :

- Sans latex
- 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 ORL (certaines affections gênantes).
--	--