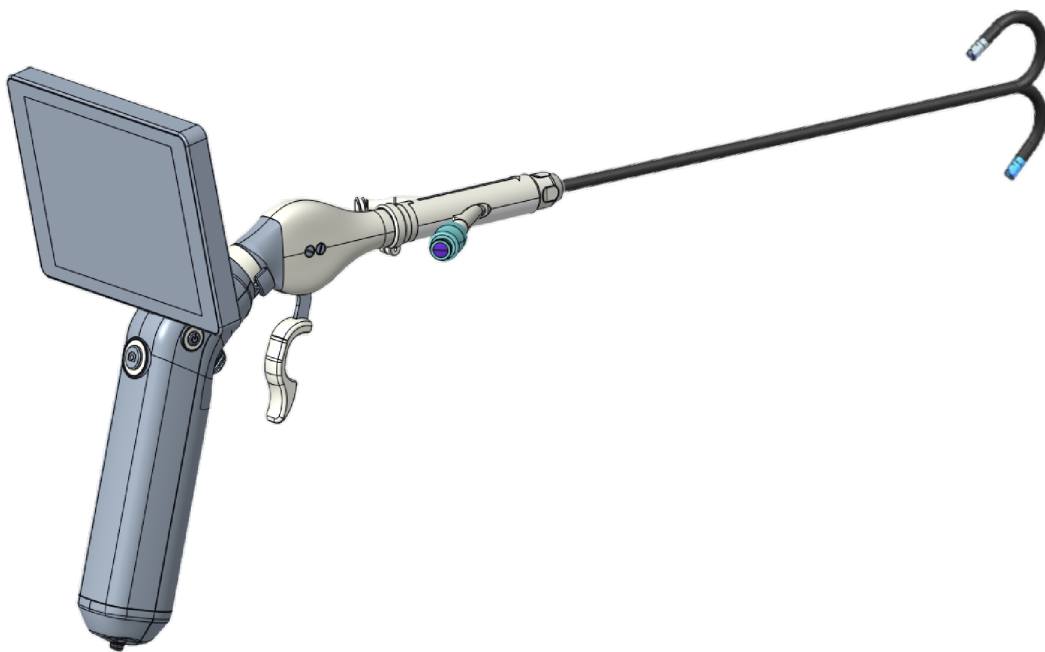


Cystoscope flexible Uro-GHD (1587EU)

Notice d'utilisation



Simplify the scope of patient care

ATTENTION



VENTE ET UTILISATION

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé formés.

DÉCLARATION D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis

Cystoscope flexible Uro-G HD

Numéro de modèle : 1587EU

UDI-DI de base : 08500515181587EU75



© 2021-2025 UroViu Corporation. Tous droits réservés

L'appareil Uro-GHD (1587EU) et ses accessoires, y compris le matériel et les logiciels associés, sont la propriété d'UroViu et sont protégés par les lois américaines sur le droit d'auteur ainsi que par les dispositions des traités internationaux. La présente notice d'utilisation ne peut être copiée, en tout ou en partie, ni reproduite sans l'autorisation écrite d'UroViu Inc. La copie inclut la traduction dans une autre langue et le transfert vers d'autres supports. Les copies autorisées doivent comporter les mêmes mentions de propriété et de droits d'auteur que celles figurant sur l'original, conformément à la loi. Veuillez noter que, bien que tout ait été mis en œuvre pour garantir l'exactitude des informations contenues dans ce document, les instructions, photos, figures, illustrations, tableaux, spécifications et schémas qui y figurent sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Si vous avez des questions concernant l'utilisation appropriée de cet appareil ou concernant les consignes de sécurité ou d'utilisation décrites dans la présente notice d'utilisation, veuillez contacter votre représentant UroViu local ou le service après-vente d'UroViu à l'adresse suivante :

UroViu Corporation
4546 El Camino Real, bureau 214,
Los Altos, CA 94022, États-Unis
+1 (650) 451-7746 Téléphone
E-mail : cs@uroviu.com
www.uroviu.com
(UE) N° SRN : US-MF-000039864



Casus Europe B.V
Lange Viestraat 2b
Utrecht, 3511 BK
Pays-Bas
<https://casusconsulting.com/>
N° SRN NL-AR-000037688

Informations sur les marques et les brevets

UroViu Corporation, le logo d'UroViu Corporation et le cystoscope flexible Uro-GHD sont tous des marques déposées d'UroViu Corporation. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les produits UroViu sont protégés par des brevets américains.

Consultez le site www.uroviu.com/patents pour obtenir la liste des brevets applicables.

© 2021-2025 UroViu Corporation. Tous droits réservés.

À propos de ce document

Le présent mode d'emploi (IFU) fournit des instructions sur la manière d'utiliser le cystoscope flexible Uro-GHD, lorsqu'il est raccordé à la poignée UroViu, de manière sûre et efficace, conformément à son usage prévu, à savoir la visualisation et l'intervention sur les voies urinaires inférieures. Dans le cadre du présent document, le terme « canule » désigne le cystoscope flexible Uro-GHD. Il est important de lire et de respecter les informations fournies dans ce manuel avant toute utilisation afin de garantir des performances optimales, un fonctionnement correct et la sécurité du patient et de l'opérateur. Il incombe à l'utilisateur de prendre connaissance de ces instructions dans leur intégralité et d'utiliser ce dispositif conformément aux indications détaillées dans le présent document. Pour toute question ou demande de formation et d'assistance, veuillez contacter le service client à l'adresse cs@uroviu.com.

Ce mode d'emploi a été initialement rédigé en anglais. Veuillez contacter le service client (cs@uroviu.com) ou votre distributeur local pour obtenir ce mode d'emploi dans d'autres langues ou au format papier.

Compatible avec le kit de poignée UroViu 5000/5000W (vendu séparément).

Garantie

UroViu Corporation garantit que le dispositif fourni est exempt de tout défaut de matériau ou de fabrication. Cette garantie n'est valable que si le produit a été fourni à l'utilisateur final par un agent ou un distributeur agréé par UroViu et s'il a été entretenu conformément aux procédures décrites dans le mode d'emploi. En cas de défaillance due à un défaut de fabrication survenant dans les 6 mois suivant l'achat, UroViu remplacera l'article défectueux.

1. Indication

1.1. Indication

Le cystoscope flexible Uro-GHD (1587EU) a été conçu pour permettre l'accès endoscopique, l'examen et l'intervention sur les voies urinaires inférieures, y compris la vessie, et pour permettre l'accès avec des accessoires supplémentaires, afin de réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques.

Il s'agit d'un dispositif stérile à usage unique.

1.2. Indications d'utilisation

1.2.1. Les indications généralement reconnues pour la cystoscopie diagnostique comprennent :

- Troubles mictionnels symptomatiques
- Hématurie
- Surveillance des tumeurs vésicales
- Infections récurrentes des voies urinaires basses, et
- Syndromes de douleurs pelviennes.

1.3. Contre-indications

- 1.3.1. Signes d'infection urinaire en cours
- 1.3.2. Coagulopathie sévère
- 1.3.3. Obstruction des voies urinaires

2. Symboles, avertissements et précautions

Cette section contient des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation du cystoscope flexible Uro-GHD. D'autres informations de sécurité importantes sont reprises tout au long de ce manuel dans les sections consacrées spécifiquement aux consignes de précaution. Veuillez lire l'intégralité du texte accompagnant les avertissements et les consignes de précaution avant d'effectuer toute intervention avec cet équipement.

2.1. Légende des symboles

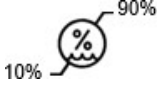
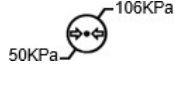
Les conventions de symboles suivantes sont utilisées dans ce manuel et/ou sur l'étiquetage du cystoscope flexible Uro-GHD.

SYMBOLE	INTITULÉ DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE NORMATIVE	TITRE DE LA NORME
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 #5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.12	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-3082	Symboles graphiques destinés à être utilisés sur les équipements.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 #5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatives aux dispositifs médicaux.
			EN 980 § 5.6	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Référence	Indique la référence du fabricant pour identifier le dispositif médical	ISO 15223-1 #5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DE LA NORME	TITRE DE LA NORME
			EN 980 n° 5.10	Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Numéro de série	Indique le numéro de série attribué par le fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1 #5.1.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir.
			EN 980 n° 5.5	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2498	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.	ISO 15223-1 #5.1.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir.
			EN 980 n° 5.4	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical	ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
	Date limite d'utilisation	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 #5.1.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.
			EN 980 #5.3	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2607	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Suivre le mode d'emploi	Consultez le manuel ou la notice d'utilisation.	IEC 60601-1 Tableau D.2, symbole 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles.
			ISO 7010-M002	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité homologués.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1 #5.2.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.
			EN 980 § 5.8.2	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2501	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DE LA NORME	TITRE DE LA NORME
	NE PAS ré-utiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.	ISO 15223-1 #5.4.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatives aux dispositifs médicaux.
			EN 980 § 5.2	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-1051	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	NE PAS restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ISO 15223-1 #5.2.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.22	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2608	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1 #5.2.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 6.3	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2606	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Pièce appliquée de type BF	Pour identifier une pièce d'application de type BF conforme à la norme CEI 60601-1, le type BF fait référence à la classification de la nature du contact avec le patient et au degré de protection du patient contre les risques de choc électrique.	CEI 60601-1 Tableau D.1. Symbole 20	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles.
			CEI 60417 n° 5333	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE NORMATIVE	TITRE DE LA NORME
	Attention	Indique qu'il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite la vigilance de l'opérateur ou une intervention de sa part afin d'éviter des conséquences.	IEC 60601-1 Tableau D.1, symbole 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles.
			ISO 7000-0434A	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Signal d'alerte	S'affiche à l'écran du moniteur pour signaler l'existence d'une situation potentiellement ou effectivement dangereuse, afin d'alerter le médecin ou de nécessiter une intervention de sa part.	IEC 60601-1-8:2007+A11:2017 Annexe C n° 1 Référence 60417-5307	Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et recommandations concernant les systèmes d'alarme dans les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2006)
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1 #5.3.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatives aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.21	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Ce côté vers le haut	Pour indiquer la position verticale correcte du colis d'expédition.	ISO 7000-0623	Symboles graphiques destinés à être utilisés sur les équipements.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 #5.3.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatives aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0632	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 #5.17.3	Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DE LA NORME	TITRE DE LA NORME
	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 #5.3.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir concernant les dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2620	Symboles graphiques destinés à être utilisés sur les équipements.
	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 #5.3.9	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir.
			ISO 7000-2621	Symboles graphiques destinés à être utilisés sur les équipements.

2.2. Avertissements généraux

Les avertissements suivants identifient des opérations, procédures ou pratiques connues auxquelles il convient de se conformer immédiatement, sous peine de blessures ou de décès pour le patient ou l'opérateur.

- 2.2.1. Le cystoscope flexible Uro-GHD est destiné exclusivement à être utilisé par des professionnels de santé agréés ayant reçu une formation adéquate en endoscopie.
- 2.2.2. Le cystoscope flexible Uro-GHD est destiné à être utilisé uniquement avec la poignée UroViu (vendue séparément).
- 2.2.3. Choisissez une taille de canule adaptée au patient.
- 2.2.4. En cas d'utilisation d'un milieu de distension liquide, il est recommandé de surveiller rigoureusement les apports et les pertes hydriques.
- 2.2.5. Vérifiez l'intégrité et l'état de l'appareil avant de mettre sous tension le cystoscope flexible Uro-GHD entièrement assemblé avec la poignée UroViu. N'utilisez pas le système si vous constatez des signes de dommages externes.
- 2.2.6. N'utilisez pas le cystoscope flexible Uro-GHD si vous constatez, lors de l'inspection, des dommages liés au transport ou tout autre défaut de la canule. Signalez immédiatement tout défaut constaté au service client d'UroViu Corporation.
- 2.2.7. N'utilisez pas la canule si la barrière stérile est endommagée ou si la date de péremption (date limite d'utilisation) imprimée sur l'étiquette est dépassée.
- 2.2.8. La canule du cystoscope flexible Uro-GHD doit être éliminée comme un déchet à risque biologique conformément aux consignes de sécurité de l'établissement ou de l'institution de l'utilisateur, et doit être éliminée conformément aux lois locales et/ou nationales régissant la collecte des dispositifs médicaux à risque biologique comportant des composants électroniques.

2.3. Précautions

- 2.3.1. La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé agréé ou sur prescription de celui-ci.
- 2.3.2. À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ni tenter de restériliser la canule. Le cystoscope Uro-GHD n'est pas destiné à être retraité ni restérilisé. Un retraitement inapproprié pourrait ne pas éliminer les agents pathogènes présents après l'utilisation précédente, qui pourraient alors être transmis à un autre patient lors d'une utilisation ultérieure.
- 2.3.3. Veillez à bien aligner les connecteurs entre la canule amovible et la poignée UroViu lors de l'assemblage, afin d'éviter tout risque de détérioration.
- 2.3.4. Lors du détachement de la canule de la poignée, veillez à ce qu'aucun liquide n'entre en contact avec le connecteur situé dans la poignée.

3. Préparation à l'utilisation

3.1. Déballage et inspection

- 3.1.1. Chaque canule est conditionnée dans une pochette scellée et a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (EO).
- Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
 - La date de péremption (date limite d'utilisation) est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Vérifiez que la date de péremption n'est pas dépassée avant utilisation.
- 3.1.2. Matériel d'emballage. Conservez la pochette jusqu'à la fin de l'intervention.
- Dans le cas rare d'un dysfonctionnement du dispositif, conservez la pochette contenant la canule et suivez les consignes de votre établissement concernant la manipulation des dispositifs présentant un risque biologique.
 - Contactez le service client d'UroViu Corporation pour obtenir des instructions supplémentaires sur la manière de signaler un problème lié au dispositif.
- 3.1.3. Inspection. Vérifiez que tous les composants n'ont pas été endommagés pendant le transport et qu'il n'y a pas de divergences à la réception.

AVERTISSEMENT



WARNING

N'utilisez pas le cystoscope flexible Uro-GHD si vous constatez, lors de l'inspection, des dommages dus au transport ou tout autre défaut sur la canule inspection. Prévenez immédiatement le service client d'UroViu Corporation si vous constatez un défaut quelconque.



WARNING

N'utilisez pas la canule si la barrière stérile est endommagée ou si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.

3.2. Exigences environnementales

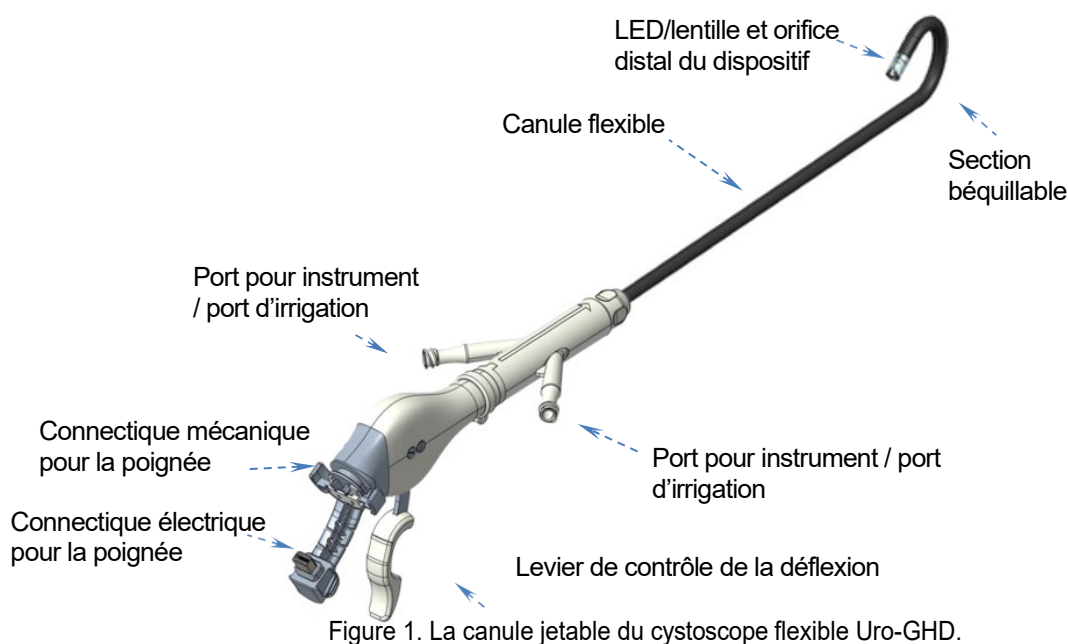
- 3.2.1. La canule du cystoscope flexible Uro-GHD doit être éliminée en tant que déchet à risque biologique conformément aux consignes de sécurité de l'établissement ou de l'institution de l'utilisateur, et doit être éliminée conformément aux lois locales et/ou nationales régissant la collecte des dispositifs médicaux à risque biologique comportant des composants électroniques.

4. Description des composants

4.1. Description du produit – Le cystoscope flexible Uro-GHD se compose des éléments suivants :

4.1.1. Canule stérile à usage unique

La canule jetable à usage unique est équipée, à son extrémité, d'une caméra CMOS miniature et d'un module d'éclairage à diodes électroluminescentes (LED), ainsi que d'un large canal destiné à la perfusion de fluides et au passage d'instruments chirurgicaux. La canule se connecte à la poignée UroViu via un connecteur électrique distinct permettant la transmission des données d'image et l'alimentation des LED. La canule dispose d'un canal de travail permettant l'infusion de fluide et le passage de fils-guides et d'instruments endoscopiques adaptés. L'infusion de fluide s'effectue soit en raccordant une seringue préremplie directement au connecteur Luer, soit via un ensemble de tubulures relié à une poche sous pression. Ce même canal sert également de canal pour les instruments. La canule à usage unique est stérilisée et conditionnée dans un sachet scellé. La figure 1 montre la canule à usage unique. L'embout de la canule peut être orienté pour s'incliner jusqu'à 210 degrés vers le haut et 130 degrés vers le bas. La canule peut également pivoter indépendamment de 90 degrés dans le sens horaire et antihoraire.



4.2. Classification du dispositif et spécifications techniques

4.2.1. Classification du dispositif : Classe Is de la MDR, classification Type BF

4.2.2. Spécifications techniques

Canule stérile à usage unique	
Longueur utile	380,2 mm
Largeur maximale de la partie à insérer	5,5 mm
Largeur minimale du canal de l'instrument	2,2 mm
Angle de l'embout pré-courbé	0
Direction de vision	0°
Section transversale de la lumière de circulation du fluide	4,84 mm ²
Débit	>120 ml/min
Exigences relatives au site – Conditions de fonctionnement	
Température de fonctionnement	De 10 °C à 40 °C
Humidité de fonctionnement	30 % à 85 %
Pression atmosphérique	80 kPa à 106 kPa
Transport et stockage	
Température	de -10 °C à 55 °C
Humidité relative	De 90 % HR à 60 °C à 10 % HR à 0 °C
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

5. Principes de base du fonctionnement et de la procédure

5.1. Système d'administration de liquides

- 5.1.1. L'irrigation de fluide s'effectue par gravité et/ou en raccordant une poche sous pression au port adaptateur Luer-Lock standard de la canule.

5.2. Fixation et retrait de la canule

- 5.2.1. Avant utilisation, fixez la canule au connecteur électrique de la poignée UroViu en procédant comme suit :
- 5.2.2. Déchirez l'extrémité proximale de l'emballage.
- 5.2.3. Tournez la canule stérile à usage unique pour vous assurer que le connecteur USB mâle s'aligne avec le connecteur USB femelle situé à l'intérieur de la poignée.
- 5.2.4. Raccordez la canule au manche UroViu et enfoncez-la à fond jusqu'à ce que vous sentiez un léger « clic » du mécanisme d'enclenchement du connecteur.
- 5.2.5. Une fois la canule raccordée, insérez le connecteur USB mâle de la canule à usage unique dans le connecteur USB femelle de la poignée. Voir la figure 2.

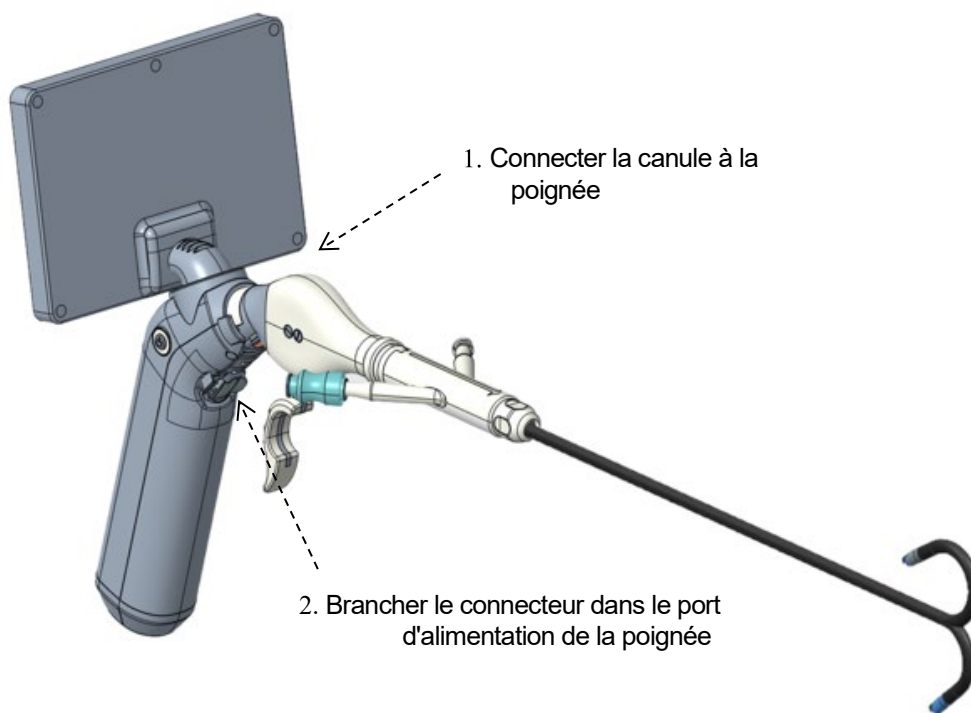


Figure 2. Fixation de la canule à la poignée

5.3. Procédure d'examen du patient

AVANT L'EXAMEN

- 5.3.1. Ouvrez l'emballage contenant la canule stérile et retirez la canule tout en respectant les conditions de stérilité.
- 5.3.2. Fixez la canule au manche. Voir la figure 2. (Pour des instructions détaillées sur le raccordement de la canule, reportez-vous à la section 5.2).
- 5.3.3. Raccordez le tuyau reliant la source de liquide au port de connexion Luer-Lock situé sur le côté de la canule jetable du cystoscope. Voir la figure 3.

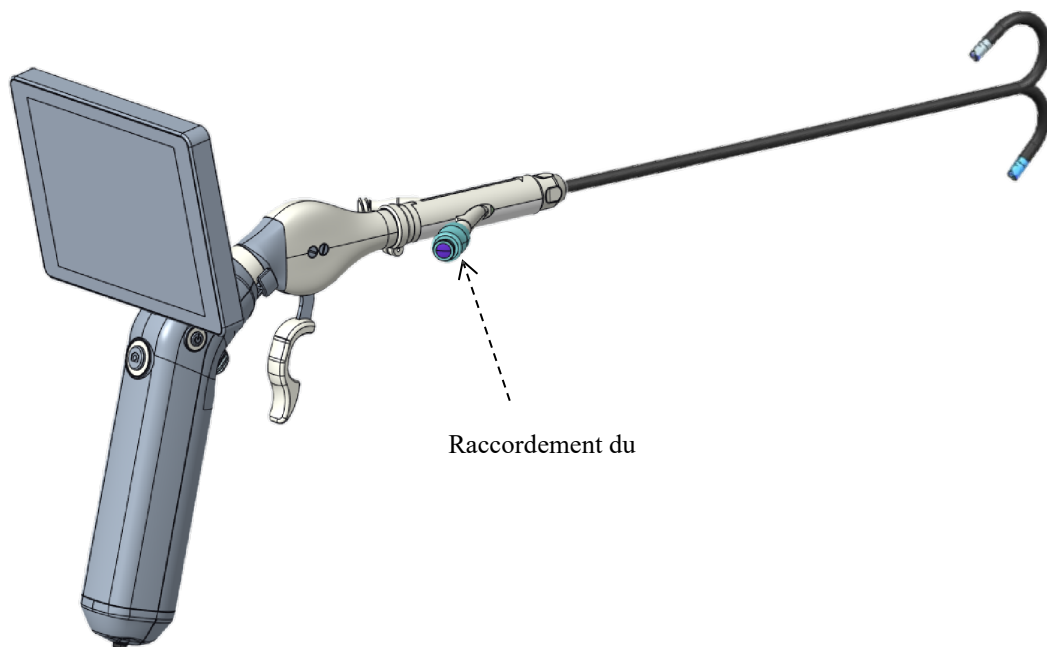


Figure 3. Raccordement du tuyau

- 5.3.4. Faites circuler le fluide dans la canule jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparu du tuyau.

EXAMEN CYSTOSCOPIQUE

- 5.3.5. Positionnez, préparez et drapez le patient conformément à la procédure standard du cabinet ou de la clinique pour une cystoscopie. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser un gel anesthésique topique conformément à la pratique habituelle du cabinet.
- 5.3.6. Faites progresser le cystoscope flexible Uro-GHD dans l'urètre jusqu'à ce qu'il atteigne la vessie.
- 5.3.7. Examinez minutieusement tous les quadrants de la vessie – notez qu'en plus de sa flexion, la canule elle-même peut être pivotée pour permettre une visualisation complète de tous les quadrants de la vessie
- 5.3.8. À la fin de l'intervention, retirez complètement le cystoscope flexible Uro-GHD.

À L'ISSUE DE L'EXAMEN

- 5.3.9. Tenez la poignée à la verticale de manière à ce que la canule se trouve en dessous de celle-ci et que tout liquide s'écoule loin de la poignée. Débranchez le connecteur et retirez délicatement la canule de la poignée en la tirant bien droite, en veillant à ce qu'aucun liquide ne s'égoutte dans le connecteur de la poignée. Éliminez la canule conformément à la section 2.2.8.

6. Entretien

- 6.1. Le cystoscope flexible Uro-GHD est un dispositif à usage unique qui ne nécessite ni entretien, ni révision, ni installation.
- 6.2. Manipulation et entretien de la canule à usage unique
La canule est conçue pour un usage unique et est jetable. Éliminez la canule conformément à la section 2.2.8.

7. Stockage et expédition

- 7.1. Le cystoscope flexible Uro-GHD est expédié dans un carton contenant quatre (4) sachets de canules stériles emballés individuellement.
- 7.2. Expédier et stocker dans les conditions décrites à la section 4.2.2.
- 7.3. Exigences supplémentaires en matière de stockage :
 - Conservez le cystoscope flexible Uro-GHD dans son carton d'origine de 4 unités, dans un endroit sec.
 - Ne pas stocker à même le sol.
 - Ne pas empiler d'articles sur le carton ou la pochette.

8. Assistance technique

Pour toute information ou assistance technique, veuillez contacter le service client d'UroViu Corporation ou votre représentant local d'UroViu Corporation.

Le service client peut vous fournir des informations concernant le numéro de série du système et la version actuelle du logiciel.

UroViu Corporation
4546 El Camino Real, Suite 214
Los Altos, CA 94022 Stati Uniti
+1 (650) 451-7746 Téléphone
E-mail : cs@uroviu.com

9. Guide de dépannage

Les informations contenues dans cette section ont pour but de fournir des étapes simples pouvant être réalisées par l'utilisateur afin d'identifier la cause principale et de proposer des solutions simples pouvant être mises en œuvre sur place pour résoudre les problèmes courants pouvant survenir lors de l'utilisation du cystoscope flexible Uro-GHD.

Tout problème jugé hors du champ d'application des étapes de dépannage de base fournies dans le présent mode d'emploi doit être signalé au service client d'UroViu Corporation, comme indiqué à la section 8.

Problème	Test	Action
Lorsque la poignée est mise sous tension, aucune image n'apparaît à l'écran	La LED située à l'extrémité de la canule est-elle allumée ?	Si NON, remplacez la canule par une neuve Si OUI, contactez le service client d'UroViu
Mauvaise qualité d'image		Nettoyez l'embout de la canule à l'aide d'une lingette stérile, propre et douce. Assurez-vous que la canule et le connecteur sont bien insérés jusqu'au bout dans les ports du manche. Si les étapes ci-dessus ne permettent pas d'améliorer la qualité de l'image, contactez le service client d'UroViu.
L'image à l'écran scintille ou présente des lignes transversales		Assurez-vous que la canule et le connecteur sont bien insérés jusqu'au bout dans les ports de la poignée. Si cela ne permet pas d'améliorer la qualité de l'image, contactez le service client d'UroViu.
Composant desserré ou connexion mal ajustée		N'utilisez pas l'appareil Contactez le service client d'UroViu pour le renvoyer.