Poignée d'écran 5000WEU

Notice d’utilisation



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

Poignée d'écran d'endoscopie UroViu

Numéro de modèle : 5000WEU

UDI-DI de base: 0850051518UV5000EU7P

© 2021-2025 UroViu Corporation. Tous droits réservés

La poignée UroViu UV5000W, y compris le matériel et les logiciels associés, est la propriété d'UroViu Corporation (UroViu) et est protégée 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 ce dispositif 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 clientèle d'UroViu à l'adresse suivante :

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

EU REP

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

Informations relatives aux marques et aux brevets

UroViu Corporation et le logo d'UroViu Corporation sont des marques déposées d'UroViu Corporation. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs titulaires respectifs. Les produits UroViu sont protégés par des brevets américains.

www.uroviu.com

À propos de ce document

Ce mode d'emploi (IFU) fournit des instructions sur la manière d'utiliser la poignée UroViu de manière sûre et efficace, lorsqu'elle est connectée à un endoscope UroViu à usage unique compatible, dans le cadre de son utilisation prévue pour la visualisation de la vessie et de l'urètre, ou du canal cervical et de la cavité utérine. Aux fins du présent document, le terme « canule » désigne tous les endoscopes à usage unique compatibles. 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. Contactez UroViu pour obtenir des exemplaires supplémentaires de cette notice d'utilisation ou pour toute question ou assistance supplémentaire concernant la formation et le service après-vente.
Mode d'emploi initialement publié en anglais.

Endoscopes à usage unique compatibles : Uro-GHD, Uro-G, Uro-V, Uro-N, Hystero-V (consultez le site web d'UroViu pour les mises à jour).

Garantie

UroViu Corporation (UroViu) 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. Utilisation prévue

1.1. Utilisation prévue

1.1.1. Ce produit s'utilise en association avec une canule UroViu compatible et est destiné à permettre la visualisation de l'urètre et de la vessie, ou du canal cervical et de la cavité utérine, à des fins de diagnostic.

1.2. Indications d'utilisation

1.2.1. Les indications d'utilisation sont décrites dans la notice d'utilisation de chaque canule UroViu.

1.3. Contre-indications

1.3.1. Se reporter à la notice d'utilisation de la canule UroViu

1.4. Avantages cliniques

1.4.1. Associée à une canule UroViu à usage unique compatible, la poignée UV5000 permet la visualisation et l'inspection de l'urètre et de la vessie, ou du canal cervical et de la cavité utérine, à l'intérieur du corps.

2. Symboles, avertissements et précautions

Cette section contient des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation de la poignée UroViu en association avec une canule UroViu. D'autres informations de sécurité importantes sont reprises tout au long de ce manuel dans les sections consacrées spécifiquement aux consignes de précaution. Lisez 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

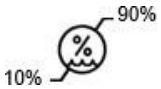
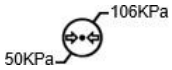
Les conventions de symboles suivantes sont utilisées dans ce manuel et/ou sur l'étiquetage du produit « Endoscope UroViu ».

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.
	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
	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.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DE LA NORME	TITRE DE LA NORME
	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.
	Stand-by	Identifier la position de l'interrupteur ou de l'interrupteur en fonction de la partie de l'équipement qui est allumée dans l'ordre pour le mettre en état d'attente.	IEC 60601-1 Table D.1 symbol 29	Équipement médical électrique — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			IEC TR 60878 #5009	Symboles graphiques pour les équipements électriques dans Pratique médicale.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE NORMATIVE	TITRE DE LA NORME
⚠CAUTION	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
⚠WARNING	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)
	Fragile, handle with care	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.	ISO 15223-1 #5.3.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations des dispositifs médicaux à a-t-il ajouté.
			ISO 7000-0621	Symboles graphiques pour utilisation sur l'équipement.
	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 avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage, et informations à fournir.
			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.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE NORMATIVE	TITRE DE LA NORME
	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.
	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. Advertisements 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 système endoscopique UroViu (poignée et canule) est destiné exclusivement à une utilisation par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate en endoscopie.

2.2.2. Choisissez une canule adaptée au patient et à l'indication. Suivez les instructions d'utilisation de la canule pour la faire fonctionner.

2.2.3. Si un milieu de distension liquide est utilisé, il convient d'assurer une surveillance stricte des apports et des pertes hydriques.

2.2.4. Le système endoscopique ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur au sein de sa poignée, à l'exception de sa batterie rechargeable. Afin d'éviter tout risque d'électrocution ou de dommages, l'appareil ne doit pas être démonté. Tout démontage entraînera l'annulation de la garantie.

2.2.5. Vérifiez l'intégrité et l'état de l'appareil avant de mettre sous tension le système endoscopique entièrement assemblé. N'utilisez pas le système si vous constatez des signes de dommages externes.

2.2.6. N'utilisez pas le système endoscopique si vous constatez, lors de l'inspection, des dommages liés au transport ou tout autre défaut de l'équipement. Signalez immédiatement tout défaut constaté au service client d'UroViu.

2.2.7. Respectez toutes les procédures de désinfection prévues pour la poignée du système endoscopique : voir la section 9.

2.2.8. L'image du système endoscopique ne peut être visualisée que sur l'écran LCD de la

poignée et affichée de manière synchrone sur un moniteur externe via le relais sans fil fourni.

2.2.9. Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs peut endommager l'appareil et entraînera l'annulation de la garantie.

2.2.10. Chargez la batterie à température ambiante.

2.2.11. Ne rechargez pas la batterie à proximité d'une source de chaleur.

2.2.12. Ne connectez pas la poignée UroViu à un ordinateur hôte non sécurisé (c'est-à-dire un ordinateur ne disposant pas de mesures de cybersécurité adéquates). Il est possible qu'un logiciel malveillant présent sur un ordinateur non sécurisé endommage la poignée, corrompe les données des patients et/ou compromette la confidentialité de ces données.

2.2.13. Ne placez pas le relais sans fil dans le champ stérile.

2.2.14. La poignée est le dispositif d'affichage principal ; le médecin responsable qui effectue le diagnostic ou le traitement endoscopique doit toujours consulter en priorité les images affichées sur l'écran de la poignée. Le moniteur externe connecté via le relais sans fil est le dispositif d'affichage secondaire, qui permet d'afficher les images en temps réel pour les patients ou les autres membres du personnel médical.

2.3. Précautions

2.3.1. Les mises en garde suivantes concernent des opérations, procédures ou pratiques connues qui doivent être prises en compte sans délai, sous peine d'entraîner des conséquences indésirables ou des dommages matériels.

2.3.2. L'utilisation de ce dispositif est réservé aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance de ceux-ci.

2.3.3. Veillez à ne pas mal aligner les connecteurs entre la canule amovible et la poignée UroViu lors de l'assemblage, car cela pourrait entraîner des dommages.

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.

2.3.5. L'avertissement de batterie faible s'affiche lorsqu'il ne reste qu'une barre sur l'icône de la batterie, ce qui indique un niveau de charge de 30 % et une autonomie maximale de 30 minutes. La batterie doit être rechargée après chaque intervention.

2.3.6. Aucune partie de la poignée UroViu ne doit être ouverte pour le nettoyage ou la désinfection.

2.3.7. Ne versez pas d'eau ni de solution nettoyante directement sur la poignée pendant le nettoyage ou la désinfection. Cela pourrait endommager les composants électroniques et réduire la durée de vie du produit.

2.3.8. Ne pas trop imbiber le chiffon de liquide pendant les opérations de nettoyage ou de désinfection ; un excès de produit nettoyant pourrait s'infiltrer dans la poignée et causer des dommages électriques à l'appareil.

2.3.9. Ne plongez aucun composant de la poignée dans des solutions pendant les opérations de nettoyage ou de désinfection, car cela pourrait endommager les composants électroniques.

2.3.10. Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux selon les normes CEI 60601-1-2 et EN 60601-1-2. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type.

2.3.11. En raison de la prolifération des équipements émettant des radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (par exemple, les téléphones portables, etc.), il est possible que des niveaux élevés de ces interférences, dus à la proximité immédiate d'une source ou à l'intensité de celle-ci, puissent perturber le fonctionnement de cet appareil.

2.3.12. Le système endoscopique n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements où de fortes interférences sont susceptibles d'affecter les performances de l'équipement. Si cela se produit, il convient d'inspecter le lieu d'utilisation afin de déterminer la source de cette perturbation, et les mesures suivantes peuvent être prises pour éliminer cette source :

- Retirer, réorienter ou déplacer l'équipement à l'origine des interférences ;
- Augmenter la distance entre l'équipement à l'origine des interférences et la poignée UroViu ; et
- Éteindre progressivement les équipements situés à proximité afin d'identifier l'appareil à l'origine

des interférences.

2.3.13. Ne tentez pas de transporter ou d'expédier la poignée UroViu sans utiliser un emballage approprié pour protéger le produit.

3. Préparation à l'utilisation

3.1. Déballage et inspection

3.1.1. La poignée UroViu 5000 est livrée avec un adaptateur secteur, un câble USB-A vers USB-C et un capuchon en caoutchouc pour la prise de connexion. Le relais sans fil UroViu est livré avec un adaptateur secteur et un adaptateur HDMI vers DVI. La poignée UroViu et le relais sans fil UroViu sont emballés dans des boîtes intérieures distinctes, mais dans la même boîte extérieure.

- Matériaux d'emballage. Conservez les matériaux d'emballage en vue d'un éventuel transport ou stockage futur de la poignée UroViu.
- Inspection. Vérifiez que tous les composants n'ont pas été endommagés pendant le transport et qu'il n'y a pas de pièces manquantes à la réception.

AVERTISSEMENT

⚠**WARNING** N'utilisez pas la poignée UroViu si vous constatez, lors de l'inspection, des dommages liés au transport ou tout autre défaut sur l'équipement. Prévenez immédiatement le service client d'UroViu Corporation si vous constatez un défaut.

3.2. Alimentation électrique et recharge

3.2.1. La poignée fonctionne sur courant continu grâce à une batterie rechargeable intégrée. La poignée doit être complètement chargée avant la première utilisation. Une batterie complètement chargée offre au moins 2 heures d'autonomie en fonctionnement continu dans des conditions normales d'utilisation.

- Branchez l'adaptateur secteur avec son câble au port de type C situé au bas de la poignée.
- Branchez l'adaptateur secteur sur une prise murale.
- Poursuivez la charge jusqu'à ce que l'indicateur de niveau de batterie sur l'écran tactile affiche 100 %, ce qui signifie que la batterie est complètement chargée. La poignée est prête à l'emploi.

AVERTISSEMENT

⚠**WARNING** Utilisez uniquement le chargeur de batterie fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs peut endommager l'appareil et annulera la garantie.

3.3. Compatibilité électromagnétique

3.3.1. Comme pour tout autre équipement médical électrique, la poignée UroViu nécessite le respect de certaines précautions afin de garantir la compatibilité électromagnétique (CEM) avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour garantir cette compatibilité, la poignée UroViu doit être installée et utilisée conformément aux consignes de CEM fournies dans le présent manuel.

ATTENTION

⚠CAUTION Cet appareil a été testé et s'est avéré conforme aux limites applicables aux appareils médicaux définies par les normes CEI 60601-1-2 et EN 60601-1-2. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type.

⚠CAUTION La poignée UroViu n'est pas conçue pour être utilisée dans des environnements où de fortes interférences pourraient affecter les performances de l'équipement. Si cela se produit, le lieu d'utilisation doit faire l'objet d'une inspection afin de déterminer la source de cette perturbation, et les mesures suivantes peuvent être prises pour éliminer cette source :

- Retirer, réorienter ou déplacer l'équipement à l'origine des interférences ;
- Augmentez la distance entre l'appareil à l'origine des interférences et la poignée UroViu ; et
- Désactivez progressivement les équipements situés à proximité afin d'identifier celui qui provoque les interférences.

3.3.2. Résumé des exigences générales

Normes	Description	Niveau de gravité ou limite	Critères	Résultats
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Clause 4	Exigences générales	Conformément à la clause 4	Révision	Conforme
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Clause 5	Identification, marquage et documentation	Voir les exigences mentionnés dans la norme	Examen	Conforme

3.3.3. Recommandations et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

La poignée est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la poignée doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'émission	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les habitations privées et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

3.3.4. Recommandations et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

La poignée est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la poignée UroViu doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact Décharge Décharge dans l'air de ± 2, 4, 8, 15 kV	± 8 kV par contact Décharge ± 2, 4, 8, 15 kV (décharge dans l'air)	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de la poignée UroViu, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (de 80 MHz à 800 MHz) $d = 2,33\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,7 GHz) *où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).*
Immunité aux perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz , 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	

RÉSUMÉ DES ESSAIS D'IMMUNITÉ			
Type d'essai	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
			L'intensité de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	±2 kV CA (réseau électrique) Ports d'E/S Répétition à 100 kHz	±2 kV CA Ports d'E/S du réseau électrique Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV entre phases ±2 kV phase-terre	±0,5, ±1 kV entre phases ±2 kV phase-terre	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs magnétiques à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m à 50/60 Hz	30 A/m à 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial typique ou hospitalier .

Chutes de tension et coupures de courant IEC 61000-4-11	<u>Chute de tension :</u> Chute à 0 % pendant 1 cycle à un angle de phase de 0° Chute à 70 % pendant 25/30 cycles à un angle de phase de 0° Chute à 0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Coupure de tension :</u> 0 % pendant 250/300 cycles	<u>Chute de tension :</u> Chute à 0 % pendant 1 cycle à un angle de phase de 0° Chute à 70 % pendant 25/30 cycles à un angle de phase de 0° Coupure à 0 % pendant 0,5 cycle à des angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° d'angle de phase <u>Coupure de tension :</u> 0 % pendant 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la poignée UroViu a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter la poignée UroViu alimenté par une

RÉSUMÉ DES ESSAIS D'IMMUNITÉ			
Type d'essai	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
			Alimentation sans coupure ou une batterie.

3.4. Exigences environnementales

3.4.1. La poignée, la batterie et les accessoires doivent être éliminés conformément à la législation locale et aux pratiques hospitalières relatives aux équipements électroniques obsolètes à la fin de leur durée de vie prévue.

4. Description des composants

4.1. Poignée réutilisable

La poignée contient des composants électroniques, notamment un bouton marche/arrêt, un bouton de capture vidéo, un bouton d'amélioration de l'image, un processeur vidéo, un écran (écran LCD), une batterie rechargeable, un système de gestion de la batterie, des microcontrôleurs et un micrologiciel. L'appareil utilise une batterie lithium-ion rechargeable de 4,2 V offrant une autonomie de plus de 2 heures en utilisation continue. La batterie se recharge à l'aide d'un adaptateur secteur. Une recharge complète prend environ 4 heures. Recharger la batterie après chaque utilisation garantit que la poignée sera prête pour la prochaine intervention. La figure 1 montre la poignée réutilisable. L'écran est tactile et permet à l'utilisateur d'interagir avec l'appareil.

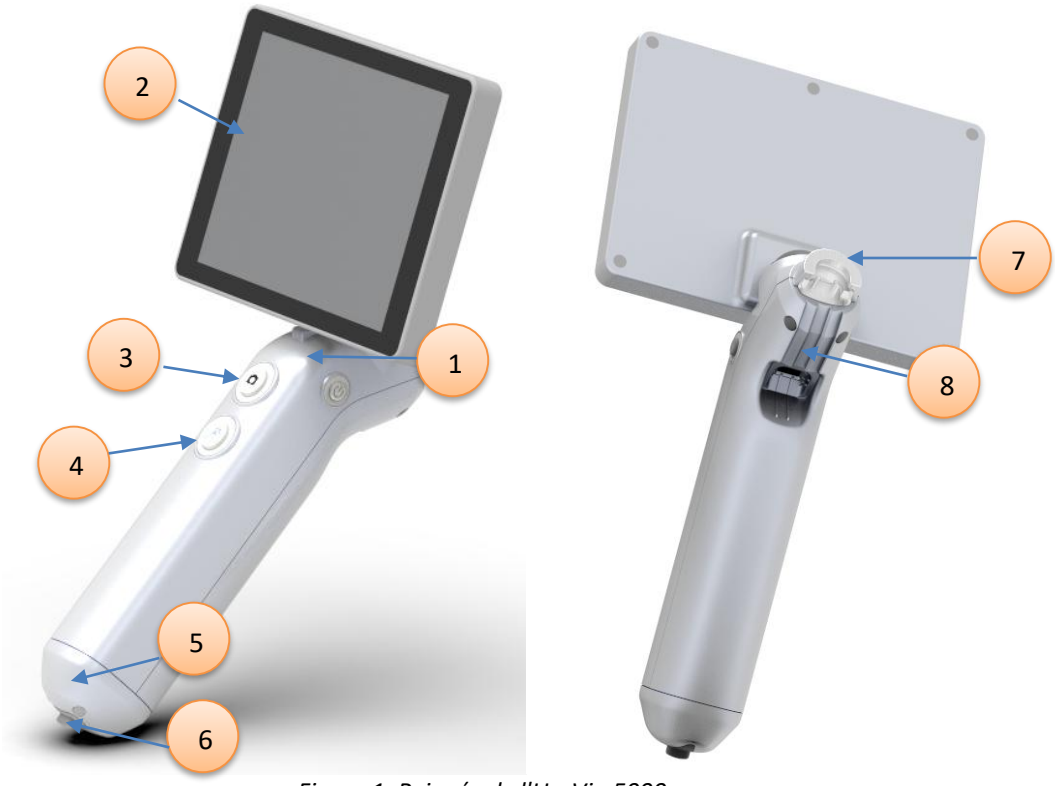


Figure 1. Poignée de l'UroViu 5000

1. *Mise sous tension/hors tension*
2. *Écran LCD avec interface utilisateur tactile*
3. *Capture vidéo – PHOTO/REC*
4. *Amélioration de l'image*

5. *Couvercle du compartiment à batterie*
6. *Port de recharge*
7. *Connecteur de verrouillage de la canule*
8. *Port électrique de la canule*

4.2. Relais sans fil réutilisable

Le relais Wi-Fi contient des composants électroniques, notamment des antennes, un sélecteur de taille d'image, un processeur vidéo, des microcontrôleurs et un micrologiciel. Le relais sans fil démarre dès qu'il est branché. Il dispose d'un port HDMI permettant de le connecter à un moniteur externe pour l'affichage de vidéos ou de photos.

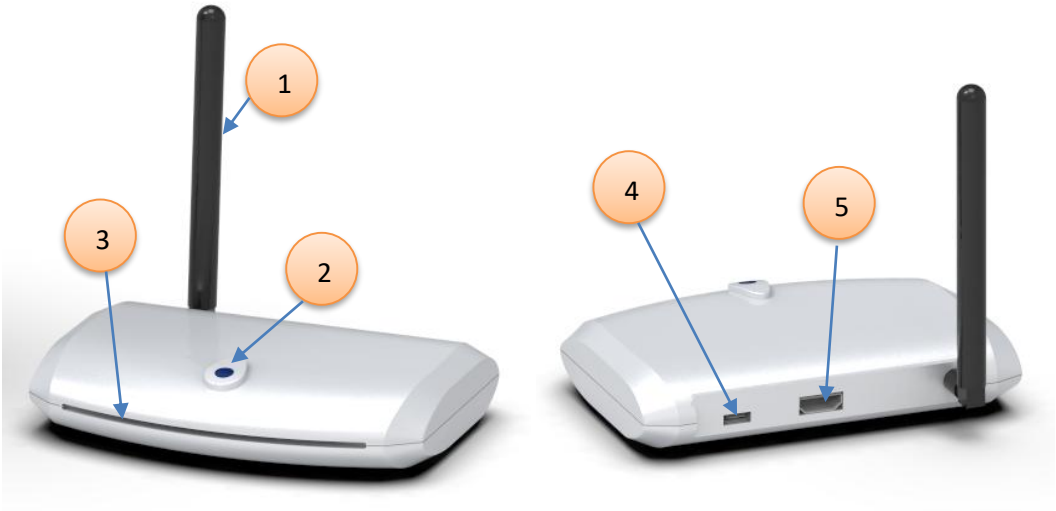


Figure 2. Relais sans fil UroViu

1. *Antennes*
2. *Sélecteur de taille d'image*
3. *Voyant LED*
4. *Port de recharge*
5. *Port HDMI*

Avertissement : ne placez pas le relais sans fil réutilisable dans le champ stérile

4.3. Support pour relais sans fil (en option, vendu séparément)

UroViu propose un support en option pour le relais sans fil. La largeur extérieure des deux pieds métalliques est de 8,3 cm ; ce support peut être monté sur un moniteur externe doté d'une interface VESA de type FDMI MIS-D/E/F (c'est-à-dire d'un calibre égal ou supérieur à 100 mm × 100 mm). Un support similaire peut être utilisé en remplacement.



Figure 3. Support pour relais sans fil

4.4. Chargeur et câble USB

4.4.1. La poignée se recharge à l'aide de l'adaptateur secteur fourni. La poignée UroViu et le relais sans fil UroViu sont équipés d'adaptateurs secteur distincts, mais de même type. Le câble USB fourni avec la poignée sert à l'enregistrement vidéo et au transfert d'images vers un ordinateur externe.

AVERTISSEMENT	
⚠WARNING	Utilisez uniquement le chargeur de batterie fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs peut endommager l'appareil et annulera la garantie.
⚠WARNING	Chargez la batterie à température ambiante.
⚠WARNING	Ne rechargez pas la batterie à proximité d'une source de chaleur.



Figure 4. Adaptateur secteur

5. Classification du dispositif et spécifications techniques

5.1. Classification du dispositif : Classe I de la MDR

5.2. Spécifications techniques

Dimensions de la poignée	
Longueur	143,4 mm ± 2 mm
Diamètre	119,8 mm ± 2 mm
Poids	345 g
Écran tactile LCD	
Diagonale de la zone d'affichage	5 pouces
Horizontale	125,4 mm ± 2 mm
Hauteur	91,4 mm ± 2 mm
Caractéristiques de l'adaptateur secteur	
Plage d'alimentation d'entrée	100-240 V, 1,5 A
Fréquence	50/60 Hz
Sortie	5,0 V / 3,0 A
Caractéristiques de la batterie	
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-ion 21700
Capacité	4 900 mAh
Tension maximale de la batterie complètement chargée	3,63 V, capacité nominale de 4 900 mAh
Temps de charge complète	4 heures
Durée de fonctionnement	2 heures
Mémoire interne	
Carte SD	32 Go
Exigences du 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

6. Principes de fonctionnement et procédure

6.1. Fixation et retrait de la canule

Avant utilisation, fixez la canule au connecteur électrique de la poignée UroViu en procédant comme suit :

6.1.1. Déchirez l'extrémité proximale de l'emballage.

6.1.2. Faites pivoter 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.

6.1.3. Connectez la canule à la poignée UroViu et enfoncez-la à fond jusqu'à ce que vous sentiez un léger « clic » du mécanisme d'enclenchement du connecteur. (Figure 5, image de gauche)

6.1.4. Une fois la canule connectée, insérez le connecteur USB mâle de la canule jetable dans le connecteur USB femelle de la poignée. (Figure 5, image de droite)

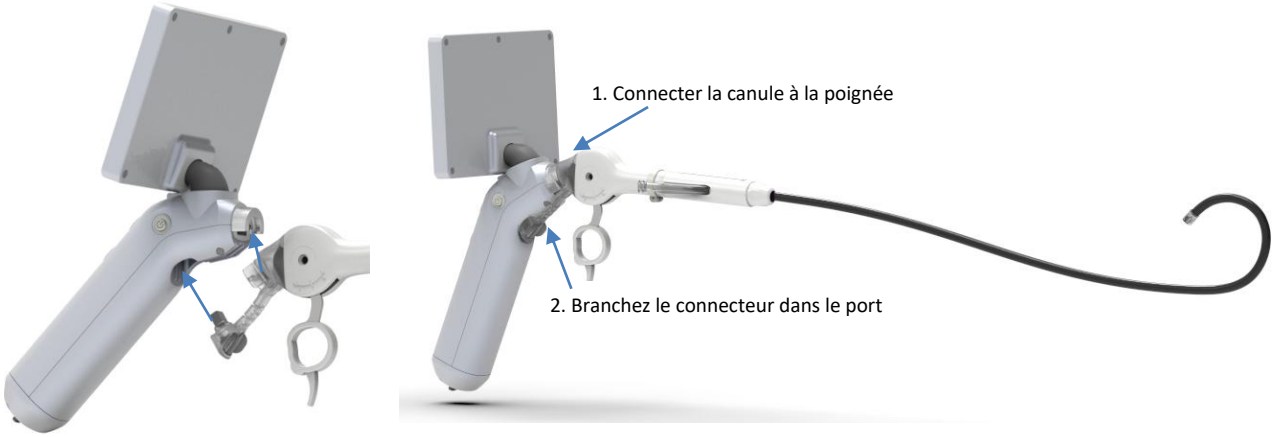


Figure 5. Fixation de la canule à la poignée

6.2. Fonction du bouton d'alimentation – Appuyez sur le bouton d'alimentation (Figure 6) et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde pour allumer ou éteindre la poignée.



Figure 6. Bouton marche/arrêt

6.2.1 Image en direct

Allumez la poignée une fois la canule branchée. Appuyez sur le bouton « Caméra » à l'écran et vérifiez que vous disposez d'une image en direct.

6.2.2 Affichage en temps réel sur un moniteur externe

Saisissez l'identifiant du relais sans fil dans le menu « Paramètres » et appuyez sur le bouton « Wi-Fi » dans le menu d'accueil de la poignée ; la poignée pourra alors s'appairer avec le relais sans fil si celui-ci est branché. L'image en temps réel affichée sur l'écran de la poignée peut être transmise sur un moniteur externe si celui-ci est connecté au relais sans fil à l'aide d'un câble HDMI.

La poignée mémorise l'identifiant du dernier relais sans fil appairé et il n'est pas nécessaire de le saisir à nouveau.

Si la poignée ne parvient pas à se connecter au relais sans fil ou si la connexion est interrompue, maintenez enfoncé le bouton situé sur le dessus du relais sans fil pendant 3 secondes pour redémarrer le relais sans fil et rétablir la connexion avec la poignée.

6.3. PHOTO/VIDÉO

6.3.1. Le bouton PHOTO/VIDÉO (Figure 6) permet à l'utilisateur d'enregistrer des images fixes (PHOTO) ou de filmer des séquences vidéo en boucle de l'intervention. Les opérations de capture d'images sont décrites ci-dessous.



Figure 7. Bouton PHOTO/VIDÉO sur la poignée

Fonction PHOTO/VIDÉO	Action
Capturer une image fixe	Appuyer et maintenir enfoncé : 1 seconde
Lancer l'enregistrement vidéo	Appuyer et maintenir enfoncé : 3 secondes
Arrêter l'enregistrement vidéo	Pendant l'enregistrement vidéo, appuyez sur le bouton pour arrêter l'enregistrement.

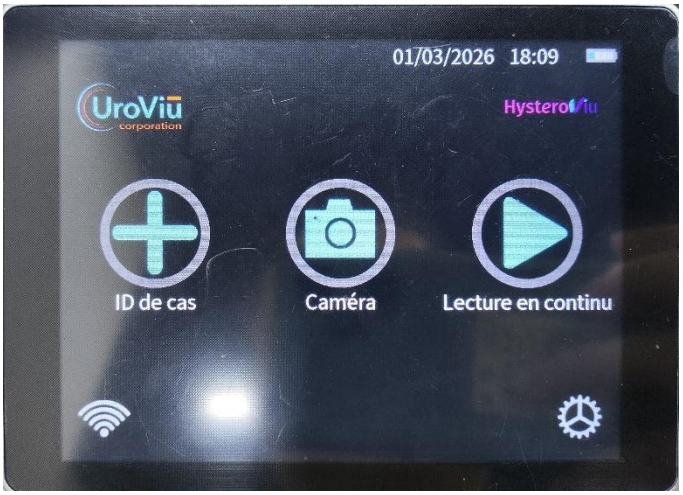
6.4. Amélioration de l'image

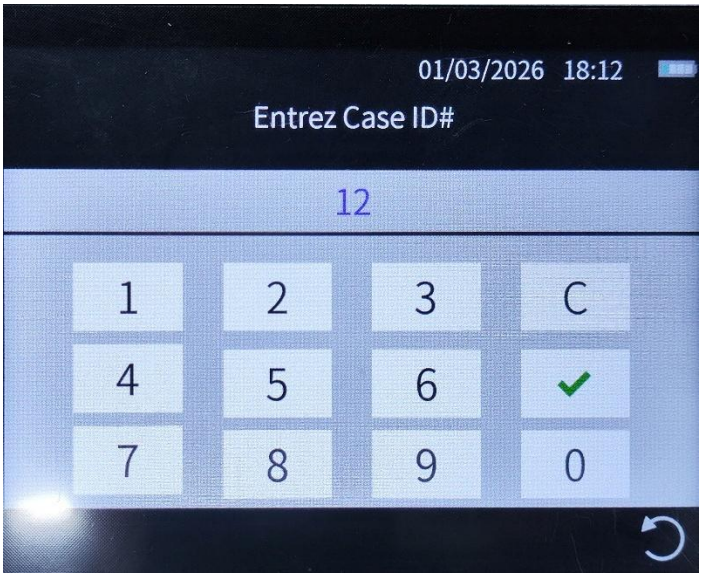
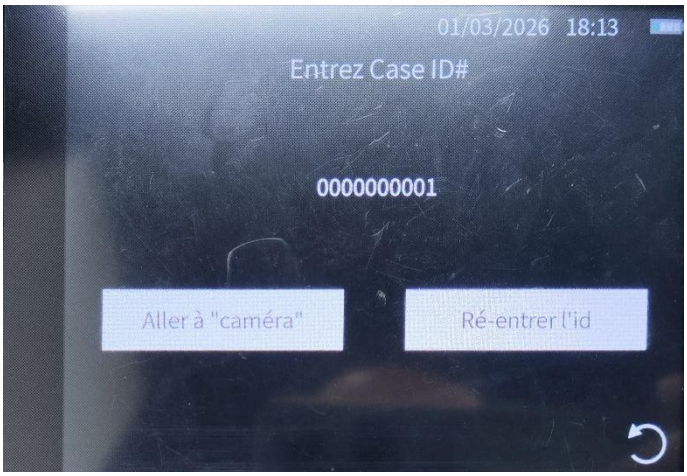
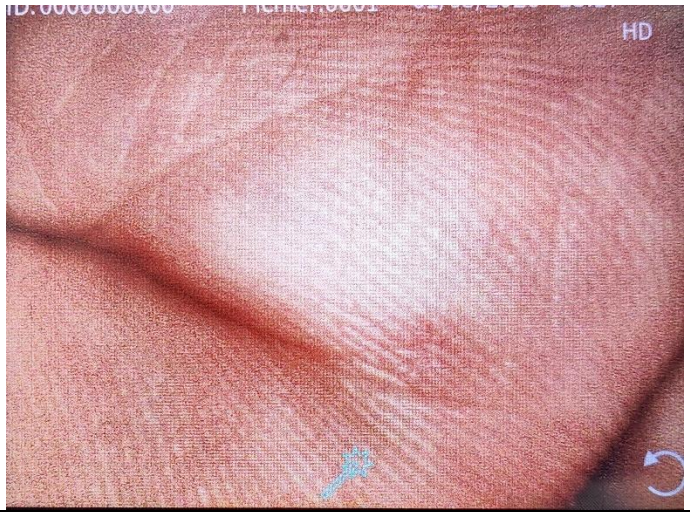
Appuyez sur le bouton d'amélioration de l'image (Figure 8) et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde pour passer d'une image standard à une image améliorée.



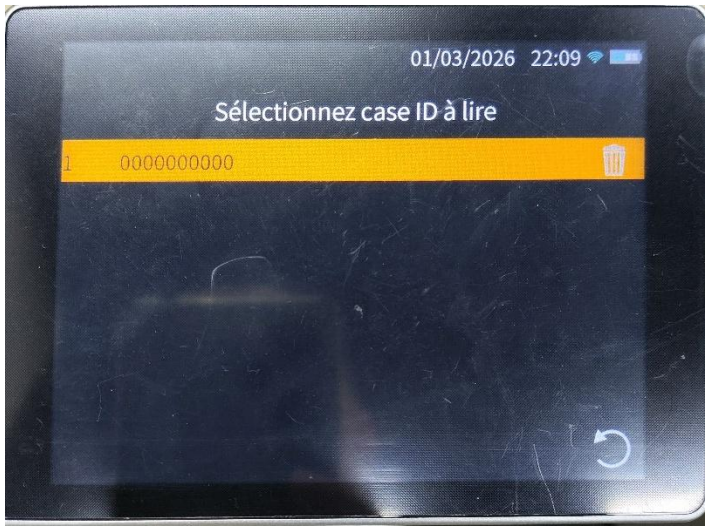
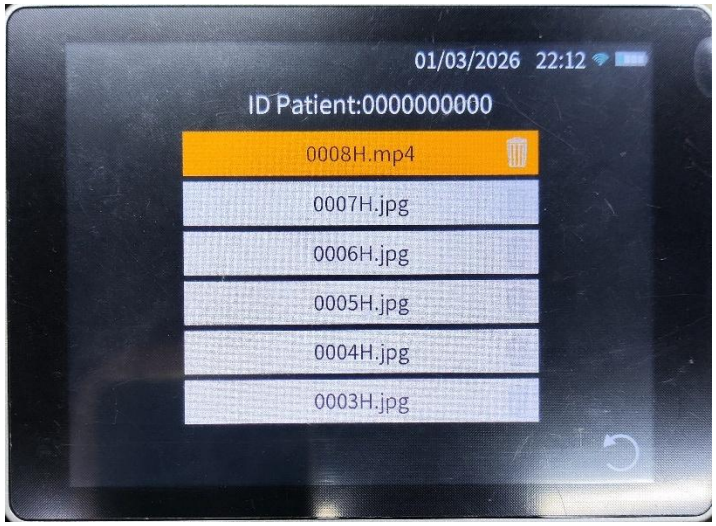
Figure 8. Bouton d'amélioration de l'image sur la poignée

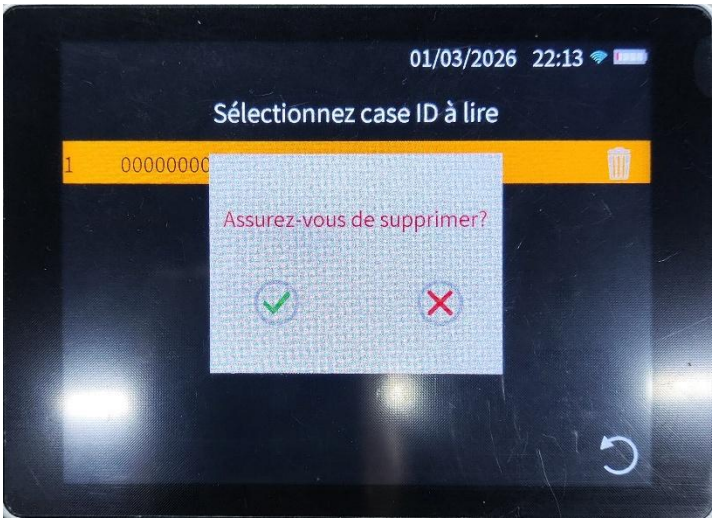
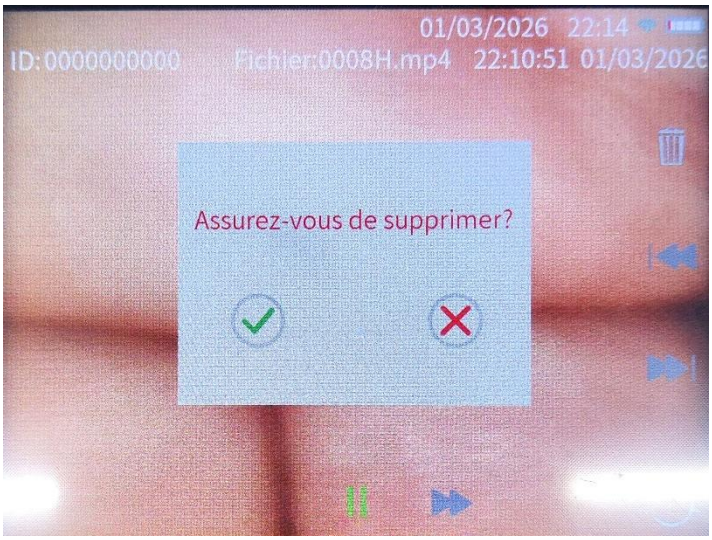
6.5. Fonctions de l'écran tactile

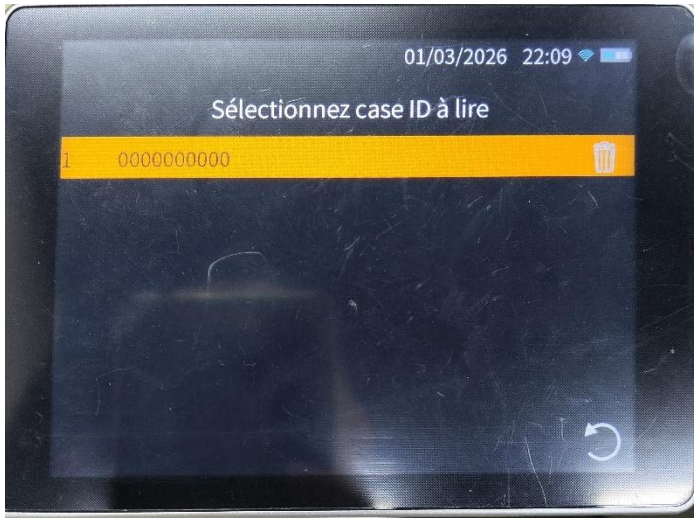
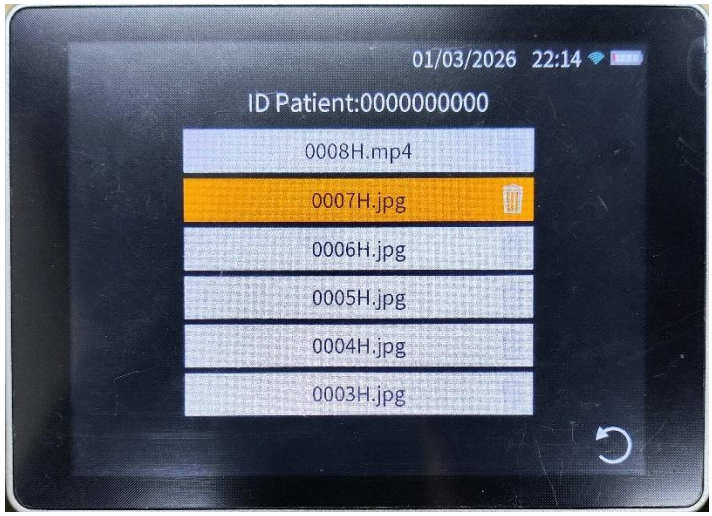
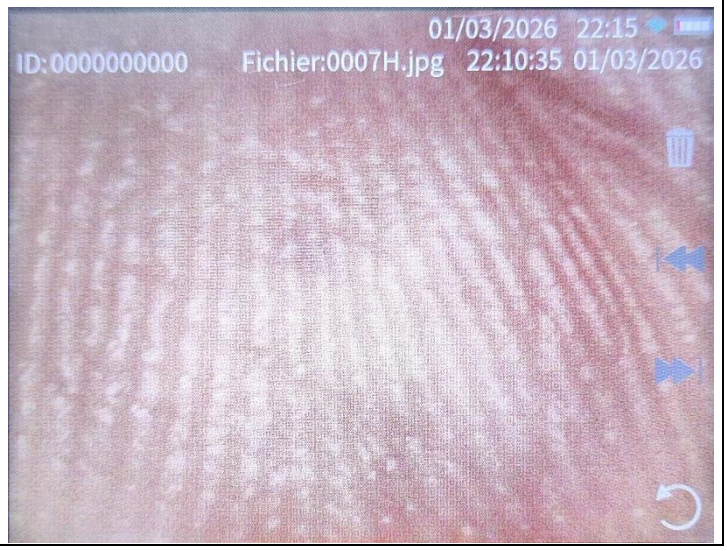
Écran tactile Description/Action	Écran tactile
Menu d'accueil Le menu d'accueil affiche la date, l'heure, le statut du Wi-Fi et le niveau de batterie en haut de l'écran. L'écran comporte cinq boutons virtuels, chacun correspondant à une fonction distincte. À l'exception du bouton Wi-Fi, chaque autre bouton virtuel, lorsqu'on appuie dessus, ouvre un sous-menu qui propose un menu dédié à une fonction spécifique. Les instructions relatives à chaque menu utilisateur de l'écran tactile sont décrites dans cette section. Remarque : toutes les illustrations de l'écran tactile figurant dans la colonne de droite ont été réalisées avec la connexion sans fil activée.	
Indicateur de niveau de batterie L'indicateur de niveau de charge de la batterie indique l'état de charge de la batterie. *Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 30 %, l'utilisateur doit recharger la poignée.*	 30 %  40 %  60 %  80 %  100 %

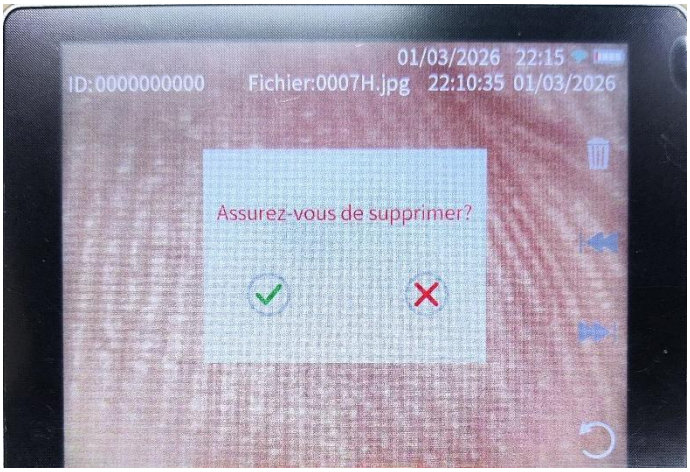
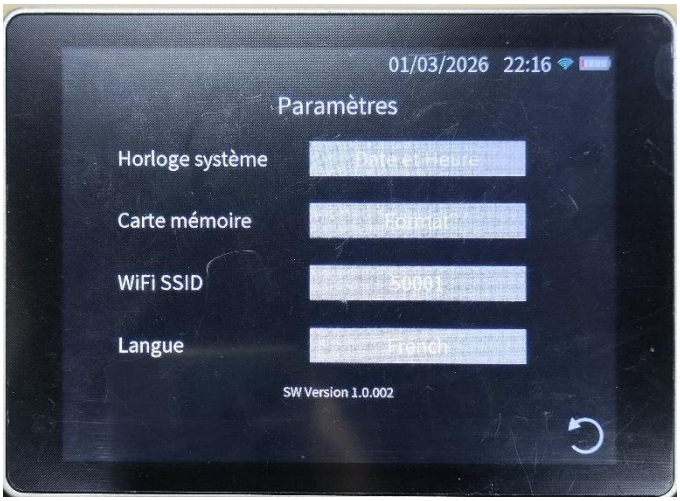
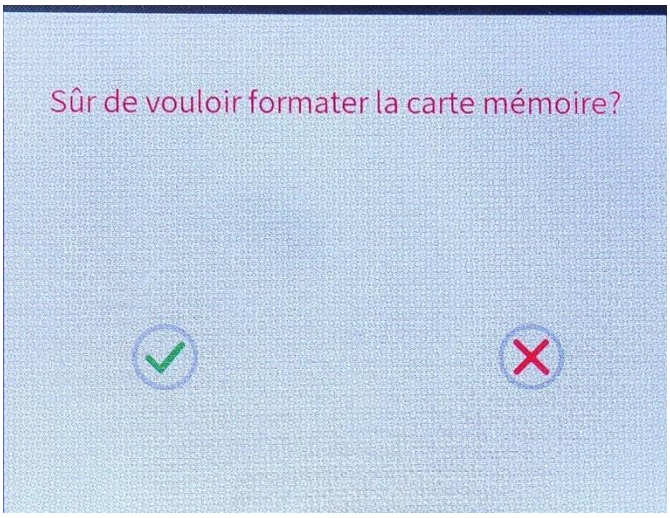
Description/Action de l'écran tactile	Écran tactile
Menu « Ajouter un dossier » ▪ Pour ajouter un nouvel identifiant de dossier, appuyez sur le bouton « » (Ajouter un dossier) dans le menu d'accueil. ▪ Saisissez les chiffres appropriés pour créer l'identifiant de dossier. Le numéro s'affiche au-dessus du pavé numérique. ▪ Appuyez sur pour revenir au menu d'accueil si aucun numéro d'affaire n'a été saisi. ▪ Appuyez sur C pour effacer le numéro saisi précédemment. ▪ Appuyez sur pour valider l'identifiant de dossier saisi. Si l'identifiant de dossier existe déjà, le message d'erreur « L'identifiant existe / Saisissez-le à nouveau » s'affiche. Suivez les étapes ci-dessus et utilisez le clavier pour saisir un autre identifiant de dossier. ▪ Si l'ID de dossier est accepté, le système passe à l'écran suivant. Appuyez sur « Aller à la caméra » pour passer en mode caméra. Appuyez sur « Saisir à nouveau l'ID » pour accéder à l'écran « Saisir l'ID de dossier ».	 
Mode Appareil photo et menu En mode « Caméra », l'image en temps réel s'affiche à l'écran. En cas de connexion à une canule Uro-G HD, la mention « HD » s'affiche sous l'icône d'autonomie de la batterie. Si vous appuyez sur le bouton d'amélioration de l'image (voir la figure 1 pour l'emplacement physique du bouton), la qualité de l'image sera améliorée et la mention « » s'affichera en bas de l'écran.	

Description de l'écran tactile / Action	Écran tactile
Pour démarrer l'enregistrement : ■ Sur la ***poignée de l'UroViu 5000W***, appuyez sur le bouton PHOTO/Vidéo et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes (voir la figure 1 pour l'emplacement du bouton). ■ Sur l'***écran tactile***, un point rouge apparaît sous l'icône d'autonomie de la batterie et clignote en rouge pendant l'enregistrement. ***Pour arrêter l'enregistrement :*** ■ Sur la ***poignée de l'UroViu 5000***, maintenez le bouton PHOTO/Vidéo enfoncé pendant 3 secondes	
Pour prendre une photo : ■ Sur la ***poignée*** de ***l'UroViu 5000W***, appuyez sur le bouton PHOTO/Vidéo pendant 1 seconde	

Description de l'écran tactile / Action	Écran tactile
Menu de lecture ***Pour sélectionner une vidéo à lire :*** ■ Appuyez sur le bouton « » dans le menu d'accueil. ■ Sélectionnez l'ID de dossier souhaité pour la lecture. ■ Appuyez sur la vidéo enregistrée sélectionnée fichier .MP4 pour visionner la vidéo correspondant à l'ID sélectionné.	 

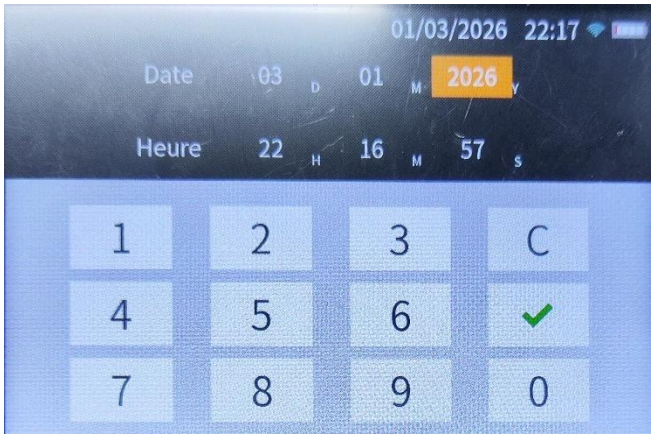
Écran tactile Description/Action	Écran tactile
Commandes de lecture vidéo Bouton Lecture/Pause Lire le fichier suivant Lire le fichier précédent Bouton d'avance rapide	
Pour supprimer un dossier ou une vidéo : ▪ Sélectionnez l'identifiant du dossier ou le fichier vidéo souhaité. Cliquez sur « » ; un écran de confirmation s'affiche. Sur l'écran de confirmation, choisissez « » pour confirmer la suppression ou « » pour annuler la suppression et revenir à l'écran précédent. ▪ Appuyez sur le bouton « » pour revenir à l'écran précédent.	
	

Description de l'écran tactile / Action	Écran tactile
Pour sélectionner une photo à afficher : ▪ Appuyez sur « » dans le menu d'accueil. ▪ Sélectionnez l'ID de dossier souhaité pour la lecture.	
▪ Appuyez sur le fichier « saved.JPG » sélectionné pour visualiser la photo enregistrée correspondant à l'ID sélectionné.	
Affichage de la photo Lire le fichier suivant Lire le fichier précédent	

Description/Action de l'écran tactile	Écran tactile
Pour supprimer une photo : ▪ Sélectionnez l'identifiant de dossier (Case ID) ou le fichier jpg souhaité. Cliquez sur « » ; un écran de confirmation s'affiche. Sur cet écran, choisissez « » pour confirmer la suppression ou « » pour annuler la suppression et revenir à l'écran précédent. ▪ Appuyez sur le bouton « » pour revenir à l'écran précédent	
Menu Paramètres ▪ Utilisez les icônes de l'écran tactile pour : ***Modifier la date et l'heure*** – Appuyez sur le bouton « Date et heure » pour mettre à jour les paramètres de date et d'heure du système. ***Formater la carte SD*** – Appuyez sur le bouton « Format » pour supprimer tout le contenu de la carte SD. Un écran de confirmation s'affichera pour vous permettre de confirmer ou d'annuler le formatage de la carte SD. ***SSID Wi-Fi*** – Appuyez sur le bouton « SSID Wi-Fi » pour saisir l'identifiant du relais sans fil. ***Mode*** – En cas de connexion avec une canule Uro-G HD, appuyez sur le mode d'affichage 4:3 pour passer en plein écran ; en cas de connexion avec d'autres canules, le mode est fixé à 16:9 et le bouton « Mode » n'est pas disponible.	 

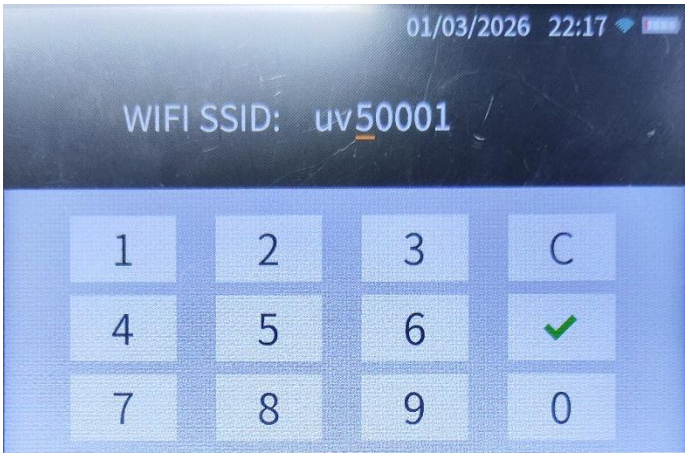
Date et heure

- Saisissez les informations appropriées pour modifier la date et l'heure.
- Une fois les informations saisies, sélectionnez « ✔ » pour mettre à jour la date et l'heure du système.
- Vous pouvez également sélectionner l'option « ↺ »pour annuler l'action et revenir au menu des paramètres.



SSID Wi-Fi

- Pour saisir l'identifiant sans fil du Relay, celui-ci se trouve sur le capot inférieur du Relay.
- Une fois l'ID saisi, sélectionnez « ✔ » pour le confirmer.
- Ou sélectionnez « ↺ »pour annuler l'opération et revenir au menu des paramètres.



Affichage en temps réel sur un moniteur externe

- Appuyez sur « » dans le menu d'accueil pour activer le Wi-Fi ; cela prend quelques secondes. Une fois la fonction Wi-Fi prête, la mention « » s'affiche à gauche de l'icône de la batterie.
- Branchez le relais sans fil sur une prise secteur ; la poignée s'appaire automatiquement avec le relais sans fil.
- Connectez le relais sans fil à un moniteur externe à l'aide d'un câble HDMI. L'image en temps réel de l'écran de la poignée s'affiche alors sur le moniteur externe.



7. Procédure d'examen du patient

7.1. **AVANT L'EXAMEN**

7.1.1. Assurez-vous que la poignée UroViu a été retraité (nettoyée et désinfectée) conformément aux procédures décrites à la section 9 avant toute utilisation.
- NE PAS utiliser si la poignée UroViu n'a pas été retraité.

7.1.2. Assurez-vous que la poignée UroViu est complètement chargée. (Reportez-vous à la section 3.2 pour plus de détails).

7.1.3. Veuillez vous reporter à la section 6.1 avant de procéder à l'ouverture de l'emballage et au raccordement de la canule à la poignée
- NE PAS utiliser si l'emballage stérile de la canule est endommagé. Si l'emballage stérile est endommagé, procurez-vous une canule stérile de remplacement.

7.2. **APRÈS L'EXAMEN**

7.2.1. La canule est à usage unique. NE PAS la retraiter ni la réutiliser.

7.2.2. Éteignez la poignée de l'UroViu 5000.

7.3. **RECHARGE DE LA BATTERIE**

Rechargez la poignée de l'UroViu 5000 après utilisation afin de vous assurer qu'elle soit prête pour la prochaine intervention. Pour recharger complètement la batterie, suivez les étapes décrites dans la section 3.2.

8. Informations sur l'interface externe.

Téléchargement des images/vidéos enregistrées

Les vidéos et images de l'UroViu Handle peuvent être téléchargées à l'aide du câble USB fourni.

AVERTISSEMENT

⚠**WARNING** Ne connectez pas l'UroViu Handle à un ordinateur hôte non sécurisé (c'est-à-dire un ordinateur ne disposant pas de mesures de cybersécurité adéquates).

Téléchargement sur un PC	Téléchargement sur un Mac
1. Branchez le câble USB à la poignée. 2. Connectez le câble USB à l'ordinateur. 3. Allumez la poignée. 4. Démarrez l'ordinateur. 5. Cliquez sur « Démarrer », puis sur « Poste de travail ». 6. La poignée apparaît comme un disque distant dans la fenêtre « Poste de travail ». 7. Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'icône de ce disque amovible pour accéder à un dossier portant l'identifiant du patient. 8. Cliquez sur le dossier correspondant au numéro d'identification du patient qui vous intéresse. 9. Cliquez sur le sous-dossier correspondant à la date d'examen qui vous intéresse. 10. Les fichiers contenus dans le dossier de la date d'examen sont des images enregistrées, dont les noms se terminent par « jpg ». 11. Copiez ces fichiers en les sélectionnant puis en les copiant. Le raccourci clavier (Ctrl+A) permet de sélectionner toutes les photos d'un dossier. 12. Accédez au dossier de votre PC dans lequel vous souhaitez enregistrer les images du patient, puis collez (Ctrl+V) les photos dans ce dossier. 13. Après avoir copié des fichiers ou des dossiers depuis la poignée vers le disque dur de l'ordinateur, il est utile de vérifier le contenu du disque dur pour s'assurer que les fichiers ont bien été copiés. 14. N'effacez pas les photos de la poignée tant que vous n'êtes pas certain de les avoir enregistrées sur le disque dur de votre PC. REMARQUE : suivez cette même procédure pour toutes les vidéos qui vous intéressent.	1. Branchez le câble USB à la poignée. 2. Connectez le câble USB à l'ordinateur. 3. Mettez l'alimentation de la poignée sous tension. 4. Démarrez l'ordinateur. 5. Cliquez sur « Finder » dans le dock d'applications de l'ordinateur Mac. 6. La clé USB apparaît comme un disque amovible sous « Périphériques ». 7. Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'icône de ce disque amovible pour accéder à un dossier portant l'identifiant du patient. 8. Les fichiers contenus dans ce dossier sont des photos enregistrées, dont les noms se terminent par « jpg ». 9. Copiez ces fichiers en les sélectionnant puis en les copiant. Le raccourci clavier (Commande-A) sélectionne toutes les photos d'un dossier et le raccourci clavier (Commande-C) les copie dans le presse-papiers de l'ordinateur. 10. Accédez au dossier de votre Mac dans lequel vous souhaitez enregistrer les photos du patient, puis collez-les (Commande-V) dans ce dossier. 11. Après avoir copié des fichiers ou des dossiers depuis la poignée vers le disque dur du Mac, il est utile de vérifier le contenu du disque dur pour vous assurer que les fichiers ont bien été copiés. 12. N'effacez pas les photos de la clé USB tant que vous n'êtes pas certain de les avoir enregistrées sur le disque dur du Mac. REMARQUE : suivez cette même procédure pour toutes les vidéos qui vous intéressent.

Génération de fichiers DICOM et envoi vers PACS

Les vidéos et images téléchargées sur un PC ou un Mac peuvent être converties en fichiers DICOM et peuvent, de façon optionnelle, être envoyées vers un serveur PACS (DICOM C-STORE) à l'aide d'un outil externe appelé « PACS Image

Conversion Tool ». Consultez le site web d'UroViu pour plus d'informations sur l'«outil de conversion d'images PACS» ainsi que son guide d'utilisation. Utilisez toujours la dernière version de cet outil pour générer des fichiers DICOM et les envoyer vers PACS.

9. Entretien

9.1. Procédure de nettoyage

9.1.1 Mettez l'appareil hors tension et débranchez toutes les connexions électroniques. Assurez-vous que le bouchon en caoutchouc fourni est bien inséré dans le port électrique de la poignée.

9.1.2 Préparez ou diluez une solution nettoyante enzymatique telle qu'Enzol™, conformément aux instructions du fabricant. Imbibez une compresse stérile de la solution préparée et essuyez toutes les surfaces exposées de l'appareil. La poignée et l'écran LCD doivent chacun être essuyés pendant au moins 2 minutes.

9.1.3 Laissez l'appareil sécher, puis imbibez une compresse stérile d'eau stérile et essuyez toutes les surfaces exposées de l'appareil jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu.

ATTENTION

⚠**CAUTION** Ne versez pas d'eau ni de solution nettoyante directement sur la poignée pendant le nettoyage ou la désinfection. Cela pourrait endommager les composants électroniques et réduire la durée de vie du produit.

⚠**CAUTION** Ne pas trop imbiber le chiffon de liquide pendant les processus de nettoyage ou de désinfection ; un excès de produit de nettoyage pourrait s'infiltrer dans la poignée et causer des dommages électriques à l'appareil.

⚠**CAUTION** Ne plongez aucun composant de la poignée dans des solutions pendant les opérations de nettoyage ou de désinfection, car cela pourrait endommager les composants électroniques.

9.2. Procédure de désinfection

9.2.1. La désinfection doit suivre le nettoyage.

9.2.2. Essuyez l'appareil avec une solution désinfectante, telle que Cidex OPA™, ou utilisez une lingette pré-humidifiée, telle que CaviWipes™, puis laissez sécher pendant 20 minutes.

9.2.3. Humidifiez une compresse stérile avec de l'eau stérile et essuyez toutes les surfaces exposées de l'appareil. Une désinfection intermédiaire peut être effectuée en essuyant l'écran LCD de la poignée.

9.3. Maintenance

9.3.1. La poignée UroViu ne nécessite aucun étalonnage ni entretien sur le terrain, car l'ensemble des composants électroniques a été testé et validé en usine. En cas de doute sur les performances de la poignée UroViu, contactez le service client d'UroViu.

9.4. Fréquence d'entretien

9.4.1. L'entretien préventif de base de la poignée UroViu est une opération importante qui doit être effectuée selon un calendrier défini afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace. L'entretien préventif comprend, sans s'y limiter :

- Fréquence : au minimum une fois tous les 365 jours (une fois par an)
- Écran LCD : Tourner la poignée pour vérifier que l'écran LCD affiche les éléments indiqués à la section 6.4.
- Batterie : chargez complètement la batterie et vérifiez qu'elle conserve sa charge pendant au moins 1 heure.
- Vérifier que la poignée ne présente aucun dommage visible au niveau des ports de connexion, du col, de l'écran LCD et du compartiment de la batterie.

9.4.2. Si l'intégrité ou le bon fonctionnement d'une partie quelconque de la poignée UroViu est remis en cause, le système NE DOIT PAS être utilisé tant que le problème n'est pas résolu.

10. Stockage et expédition

10.1. La poignée UroViu est livrée dans un emballage de protection. Ne jetez pas l'emballage de protection ni aucun autre matériel d'expédition. Ces éléments doivent être conservés en vue d'un stockage ou d'un transport ultérieur de l'équipement.

11. 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
Téléphone : +1 (650) 451-7746
e-mail : CS@uroviu.com

12. 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 des problèmes de base susceptibles de survenir lors de l'utilisation de la poignée UroViu et de l'endoscope UroViu, ainsi que des solutions simples pouvant être mises en œuvre sur place.

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 clientèle d'UroViu Corporation, comme indiqué à la section 11.

Problème	Test	Action
Lorsque la poignée est mise sous tension, aucune image n'apparaît à l'écran 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 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 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.
La batterie ne tient pas la charge.		N'utilisez pas l'appareil Contactez le service client d'UroViu pour le retour.

13. Cybersécurité

L'ensemble du système de l'appareil présente un risque de sécurité moyen (selon le calculateur CVSS (Common Vulnerability Scoring System) du NIST), car :

- L'appareil n'autorise aucune entrée provenant de périphériques externes ;
- les fonctionnalités essentielles sont sécurisées en cas de problèmes réseau.

Liste des composants logiciels (SBOM) disponible sur uroviu.com