Maniglia per schermo 5000WEU

Istruzioni per l'uso



ATTENZIONE	
⚠	VENDITA E UTILIZZO La vendita di questo dispositivo è destinata ai medici o su prescrizione medica. L'uso di questo dispositivo è riservato a professionisti sanitari qualificati. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Avviso

Impugnatura per schermo endoscopico UroViu

Numero di modello: 5000WEU

UDI-DI di base: 0850051518UV5000EU7P

© 2021-2025 UroViu Corporation. Tutti i diritti riservati

L'impugnatura UroViu UV5000W, compresi l'hardware e il software associati, è di proprietà di UroViu Corporation (UroViu) ed è protetta dalle leggi statunitensi sul diritto d'autore e dalle disposizioni dei trattati internazionali. Il presente manuale d'uso non può essere copiato, in tutto o in parte, né riprodotto senza l'autorizzazione scritta di UroViu Inc. Per "copia" si intendono anche la traduzione in un'altra lingua e il trasferimento su altri supporti. Le copie autorizzate devono riportare le stesse note di proprietà e di copyright presenti sull'originale, in conformità con la legge. Si prega di notare che, sebbene sia stato fatto tutto il possibile per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento, le istruzioni, le foto, le figure, le illustrazioni, le tabelle, le specifiche e gli schemi in esso contenuti sono soggetti a modifiche senza preavviso. In caso di domande relative all'uso corretto di questo dispositivo o alle istruzioni di sicurezza o d'uso descritte nel presente manuale d'uso, si prega di contattare il proprio rappresentante UroViu locale o il servizio clienti di UroViu al seguente indirizzo:

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

EU REP

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

Informazioni relative ai marchi e ai brevetti

UroViu Corporation e il logo di UroViu Corporation sono marchi registrati di UroViu Corporation. Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari. I prodotti UroViu sono protetti da brevetti statunitensi.

www.uroviu.com

Informazioni sul presente documento

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) forniscono indicazioni su come utilizzare in modo sicuro ed efficace l'impugnatura UroViu, quando collegata a un endoscopio monouso UroViu compatibile, nell'ambito del suo impiego previsto per la visualizzazione della vescica e dell'uretra, oppure del canale cervicale e della cavità uterina. Ai fini del presente documento, il termine «cannula» indica tutti gli endoscopi monouso compatibili. È importante leggere e attenersi alle informazioni fornite in questo manuale prima di qualsiasi utilizzo, al fine di garantire prestazioni ottimali, un funzionamento corretto e la sicurezza del paziente e dell'operatore. È responsabilità dell'utente prendere visione delle presenti istruzioni nella loro interezza e utilizzare questo dispositivo in conformità con le indicazioni dettagliate nel presente documento. Contattare UroViu per ottenere ulteriori copie del presente manuale d'uso o per qualsiasi domanda o ulteriore assistenza relativa alla formazione e all'assistenza post-vendita.
Manuale d'uso originariamente pubblicato in inglese.

Endoscopi monouso compatibili: Uro-GHD, Uro-G, Uro-V, Uro-N, Hystero-V (consultare il sito web di UroViu per gli aggiornamenti).

Garanzia

UroViu Corporation (UroViu) garantisce che il dispositivo fornito è esente da qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione. La presente garanzia è valida solo se il prodotto è stato fornito all'utente finale da un agente o distributore autorizzato da UroViu e se è stato sottoposto a manutenzione secondo le procedure descritte nel manuale d'uso. In caso di malfunzionamento dovuto a un difetto di fabbricazione che si verifichi entro 6 mesi dall'acquisto, UroViu sostituirà l'articolo difettoso.

1. Destinazione d'uso

1.1. Destinazione d'uso

1.1.1. Questo prodotto va utilizzato in combinazione con una cannula UroViu compatibile ed è destinato a consentire la visualizzazione dell'uretra e della vescica, oppure del canale cervicale e della cavità uterina, a fini diagnostici.

1.2. Indicazioni d'uso

1.2.1. Le indicazioni d'uso sono descritte nel foglietto illustrativo di ciascuna cannula UroViu.

1.3. Controindicazioni

1.3.1. Fare riferimento al foglietto illustrativo della cannula UroViu

1.4. Vantaggi clinici

1.4.1. In combinazione con una cannula UroViu monouso compatibile, l' impugnatura UV5000 consente la visualizzazione e l'ispezione dell'uretra e della vescica, oppure del canale cervicale e della cavità uterina, all'interno del corpo.

2. Simboli, avvertenze e precauzioni

Questa sezione contiene importanti informazioni di sicurezza relative all'uso dell'impugnatura UroViu in combinazione con una cannula UroViu. Ulteriori importanti informazioni di sicurezza sono riportate in tutto il presente manuale nelle sezioni dedicate specificatamente alle precauzioni d'uso. Leggere integralmente il testo che accompagna le avvertenze e le precauzioni d'uso prima di eseguire qualsiasi intervento con questa apparecchiatura.

2.1. Legenda dei simboli

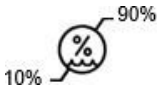
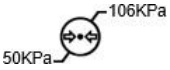
Le seguenti convenzioni relative ai simboli sono utilizzate nel presente manuale e/o sull'etichettatura del prodotto «Endoscopio UroViu».

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 n. 5.12	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-3082	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.	ISO 15223-1 #5.1.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 § 5.6	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2497	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Riferimento	Indica il riferimento del fabbricante per identificare il dispositivo medico	ISO 15223-1 #5.1.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
		.	EN 980 n. 5.10	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2493	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Numero di serie	Indica il numero di serie assegnato dal produttore per consentire l'identificazione di un dispositivo medico specifico.	ISO 15223-1 #5.1.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire.
			EN 980 n. 5.5	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2498	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale o le istruzioni per l'uso.	IEC 60601-1 Tabella D.2, simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7010-M002	Simboli grafici – Colori di sicurezza e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza omologati.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
	NON utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-1 #5.2.8	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 n. 6.3	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2606	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Componente applicativo di tipo BF	Per identificare un componente applicato di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1, il tipo BF si riferisce alla classificazione della natura del contatto con il paziente e al grado di protezione del paziente dai rischi di scossa elettrica.	IEC 60601-1 Tabella D.1. Simbolo 20	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60417 n. 5333	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Stand-by	Indicare la posizione dell'interruttore o del comando in base alla parte dell'apparecchiatura che è accesa, nell'ordine necessario per metterla in stato di stand-by.	IEC 60601-1 Tabella D.1, simbolo 29	Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
			IEC TR 60878 #5009	Simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella pratica medica.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
⚠CAUTION	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione durante l'uso dell'apparecchio o del comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la vigilanza dell'operatore o un suo intervento al fine di evitare conseguenze.	IEC 60601-1 Tabella D.1, simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7000-0434A	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature
⚠WARNING	Segnale di allarme	Viene visualizzato sullo schermo del monitor per segnalare l'esistenza di una situazione potenzialmente o effettivamente pericolosa, al fine di allertare il medico o richiedere un suo intervento.	IEC 60601-1-8:2007+A11:2017 Allegato C n. 1 Riferimento 60417-5307	Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali — Norma correlata: Requisiti generali, prove e raccomandazioni relative ai sistemi di allarme nei dispositivi elettromedici e nei sistemi elettromedici (IEC 60601-1-8:2006)
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura.	ISO 15223-1 #5.3.1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni relative ai dispositivi medici, ha ha aggiunto.
			ISO 7000-0621	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Conservare in luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1 #5.3.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e informazioni da fornire.
			ISO 7000-2626	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
			EN 980 n. 5.21	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
	Questo lato verso l'alto	Per indicare la corretta posizione verticale del collo di spedizione.	ISO 7000-0623	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			ISO 7000-0632	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
			EN 980 #5.17.3	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.8	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			ISO 7000-2620	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.
	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica entro il quale il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.9	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare su etichette, marcature e informazioni da fornire.
			ISO 7000-2621	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.

2.2. Avvertenze generali

Le seguenti avvertenze indicano operazioni, procedure o pratiche note a cui è necessario attenersi immediatamente, pena il rischio di lesioni o decesso per il paziente o l'operatore.

2.2.1. Il sistema endoscopico UroViu (impugnatura e cannula) è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un'adeguata formazione in endoscopia.

2.2.2. Scegliere una cannula adatta al paziente e all'indicazione. Seguire le istruzioni per l'uso della cannula per il suo corretto funzionamento.

2.2.3. Se si utilizza un mezzo di distensione liquido, è necessario garantire un rigoroso monitoraggio dell'apporto e della perdita di liquidi.

2.2.4. Il sistema endoscopico non contiene alcun componente riparabile dall'utente all'interno dell'impugnatura, ad eccezione della batteria ricaricabile. Per evitare qualsiasi rischio di folgorazione o di danni, il dispositivo non deve essere smontato. Qualsiasi smontaggio comporterà l'annullamento della garanzia.

2.2.5. Verificare l'integrità e lo stato dell'apparecchio prima di accendere il sistema endoscopico completamente assemblato. Non utilizzare il sistema se si riscontrano segni di danni esterni.

2.2.6. Non utilizzare il sistema endoscopico se, durante l'ispezione, si riscontrano danni dovuti al trasporto o qualsiasi altro difetto dell'apparecchiatura. Segnalare immediatamente qualsiasi difetto riscontrato al servizio clienti di UroViu.

2.2.7. Attenersi a tutte le procedure di disinfezione previste per l'impugnatura del sistema endoscopico: vedere la sezione 9.

2.2.8. L'immagine del sistema endoscopico può essere visualizzata solo sullo schermo LCD del 'impugnatura e trasmessa in sincronia su un monitor esterno tramite il ripetitore wireless in dotazione.

2.2.9. Utilizzare esclusivamente il caricabatterie fornito con l'apparecchio. L'uso di altri caricabatterie può danneggiare l'apparecchio e comporta l'annullamento della garanzia.
2.2.10. Caricare la batteria a temperatura ambiente.
2.2.11. Non ricaricare la batteria in prossimità di una fonte di calore.
2.2.12. Non collegare l'impugnatura UroViu a un computer host non protetto (ovvero un computer privo di adeguate misure di sicurezza informatica). È possibile che un software dannoso presente su un computer non protetto danneggi l'impugnatura, corrompa i dati dei pazienti e/o comprometta la riservatezza di tali dati.
2.2.13. Non collocare il relè wireless nel campo sterile.
2.2.14. L'impugnatura è il dispositivo di visualizzazione principale; il medico responsabile che esegue la diagnosi o il trattamento endoscopico deve sempre consultare in via prioritaria le immagini visualizzate sullo schermo dell'impugnatura. Il monitor esterno collegato tramite il relè wireless è il dispositivo di visualizzazione secondario, che consente di visualizzare le immagini in tempo reale per i pazienti o gli altri membri del personale medico.

2.3. Precauzioni

Le seguenti avvertenze riguardano operazioni, procedure o pratiche note che devono essere prese in considerazione senza indugio, pena il verificarsi di conseguenze indesiderate o danni materiali.

2.3.1. La normativa limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari autorizzati o su prescrizione degli stessi.
2.3.2. Assicurarsi di non allineare in modo errato i connettori tra la cannula rimovibile e l'impugnatura UroViu durante l'assemblaggio, poiché ciò potrebbe causare danni.
2.3.3. Quando si stacca la cannula dall'impugnatura, assicurarsi che nessun liquido entri in contatto con il connettore situato nell'impugnatura.
2.3.4. L'avviso di batteria scarica viene visualizzato quando sull'icona della batteria rimane una sola barra, il che indica un livello di carica del 30% e un'autonomia massima di 30 minuti. La batteria deve essere ricaricata dopo ogni intervento.
2.3.5. Nessuna parte dell'impugnatura UroViu deve essere aperta per la pulizia o la disinfezione.
2.3.6. Non versare acqua o soluzioni detergenti direttamente sull'impugnatura durante la pulizia o la disinfezione. Ciò potrebbe danneggiare i componenti elettronici e ridurre la durata del prodotto.
2.3.7. Non inumidire eccessivamente il panno durante le operazioni di pulizia o disinfezione; un eccesso di detergente potrebbe infiltrarsi nell'impugnatura e causare danni elettrici al dispositivo.
2.3.8. Non immergere alcun componente dell'impugnatura in soluzioni durante le operazioni di pulizia o disinfezione, poiché ciò potrebbe danneggiare i componenti elettronici.
2.3.9. Questo apparecchio è stato testato e dichiarato conforme ai limiti applicabili ai dispositivi medici secondo le norme IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2. Tali limiti sono intesi a garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un tipico ambiente medico.
2.3.10. A causa della diffusione di apparecchiature che emettono radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico negli ambienti sanitari (ad esempio, telefoni cellulari, ecc.), è possibile che livelli elevati di tali interferenze, dovuti alla vicinanza immediata di una fonte o alla sua intensità, possano compromettere il funzionamento di questo apparecchio.
2.3.11. Il sistema endoscopico non è progettato per essere utilizzato in ambienti in cui forti interferenze potrebbero compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura. Se ciò dovesse verificarsi, è necessario ispezionare il luogo di utilizzo per individuare la fonte di tale disturbo; per eliminarla, è possibile adottare le seguenti misure:
   - Rimuovere, riorientare o spostare l'apparecchiatura all'origine delle interferenze;
   - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura all'origine delle interferenze e l'impugnatura UroViu; e
   - Spegnere gradualmente le apparecchiature situate nelle vicinanze per identificare il dispositivo all'origine delle interferenze.
2.3.12. Non tentare di trasportare o spedire l'impugnatura UroViu senza utilizzare un imballaggio adeguato a proteggere il prodotto.

3. Preparazione all'uso

3.1. Disimballaggio e ispezione

3.1.1. L'impugnatura UroViu 5000 viene fornita con un alimentatore, un cavo da USB-A a USB-C e un cappuccio in gomma per la presa di collegamento. Il ripetitore wireless UroViu viene fornito con un alimentatore e un adattatore da HDMI a DVI. L'impugnatura UroViu e il ripetitore wireless UroViu sono confezionati in scatole interne separate, ma nella stessa scatola esterna.

- Materiali di imballaggio. Conservare i materiali di imballaggio in vista di un eventuale trasporto o stoccaggio futuro dell'impugnatura UroViu.
- Ispezione. Verificare che tutti i componenti non abbiano subito danni durante il trasporto e che non manchino parti al momento della ricezione.

AVVERTENZA

⚠**WARNING** Non utilizzare l'impugnatura UroViu se, durante l'ispezione, si riscontrano danni dovuti al trasporto o qualsiasi altro difetto dell'apparecchiatura. In caso di difetti, avvisare immediatamente il servizio clienti di UroViu Corporation.

3.2. Alimentazione elettrica e ricarica

3.2.1. L'impugnatura funziona a corrente continua grazie a una batteria ricaricabile integrata. L'impugnatura deve essere completamente carica prima del primo utilizzo. Una batteria completamente carica garantisce almeno 2 ore di autonomia in funzionamento continuo in condizioni normali di utilizzo.

- Collegare l'adattatore di rete con il relativo cavo alla porta di tipo C situata nella parte inferiore dell'impugnatura.
- Collegare l'adattatore di rete a una presa a muro.
- Continuare la ricarica fino a quando l'indicatore del livello della batteria sul touchscreen non visualizza il 100%, a indicare che la batteria è completamente carica. L'impugnatura è pronta per l'uso.

AVVERTENZA

⚠**WARNING** Utilizzare esclusivamente il caricabatterie fornito con l'apparecchio. L'uso di altri caricabatterie può danneggiare l'apparecchio e invaliderà la garanzia.

3.3. Compatibilità elettromagnetica

3.3.1. Come per qualsiasi altra apparecchiatura medica elettrica, l'impugnatura UroViu richiede il rispetto di alcune precauzioni al fine di garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC) con altri dispositivi medici elettrici. Per garantire tale compatibilità, l'impugnatura UroViu deve essere installata e utilizzata in conformità alle istruzioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale.

ATTENZIONE

⚠**CAUTION** Questo dispositivo è stato testato e si è dimostrato conforme ai limiti applicabili ai dispositivi medici definiti dalle norme IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2. Tali limiti sono intesi a garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un ambiente medico tipico.

⚠**CAUTION** L'impugnatura UroViu non è progettata per essere utilizzata in ambienti in cui forti interferenze potrebbero compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora ciò dovesse verificarsi, è necessario ispezionare il luogo di utilizzo per individuare la fonte del disturbo; per eliminarla, è possibile adottare le seguenti misure:

- Rimuovere, riorientare o spostare l'apparecchiatura all'origine delle interferenze;
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio all'origine delle interferenze e l'impugnatura UroViu; e
- Disattivare gradualmente le apparecchiature situate nelle vicinanze per identificare quella che provoca le interferenze.

3.3.2. Sintesi dei requisiti generali

Norme	Descrizione	Livello di gravità o limite	Criteri	Risultati
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Clausola 4	Requisiti generali	Conformemente alla clausola 4	Revisione	Conforme
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Clausola 5	Identificazione, marcatura e documentazione	Visualizza i requisiti menzionati nella la norma	Esame	Conforme

3.3.3. Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante — Emissioni elettromagnetiche

La maniglia è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della maniglia deve assicurarsi che essa venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di emissione	Livello di conformità	Raccomandazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza l'energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi dalle abitazioni private e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	C lasse A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di scintillamento IEC 61000-3-3	Conforme	

3.3.4. Raccomandazioni e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica

L'impugnatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'impugnatura UroViu deve assicurarsi che essa venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova secondo la norma IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Raccomandazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV per contatto Scarica Scarica nell'aria di ± 2, 4, 8, 15 kV	± 8 kV per contatto Scarica ± 2, 4, 8, 15 kV (scarica nell'aria)	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Immunità alle perturbazioni RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2 700 MHz 80 % AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte dell'impugnatura UroViu, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz) $d = 2{,}33\sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,7 GHz) *dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).*
Immunità alle perturbazioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz , 6 V RMS nelle bande ISM 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz , 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	

SINTESI DELLE PROVE DI IMMUNITÀ			
Tipo di prova	Livello di prova secondo la norma IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni relative all'ambiente elettromagnetico
			L'intensità di campo proveniente da trasmettitori RF fissi, determinata da uno studio elettromagnetico del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna banda di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV CA (rete elettrica) Porte I/O Ripetizione a 100 kHz	±2 kV CA Porte I/O della rete elettrica Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV tra fasi ±2 kV fase-terra	±0,5, ±1 kV tra fasi ±2 kV fase-terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Campi magnetici a frequenza industriale IEC 61000-4-8	30 A/m a 50/60 Hz	30 A/m a 50/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Cadute di tensione e interruzioni di corrente IEC 61000-4-11	Caduta di tensione: Caduta allo 0% per 1 ciclo con un angolo di fase di 0° Caduta al 70% per 25/30 cicli con un angolo di fase di 0° Caduta allo 0% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Interruzione di tensione: 0% per 250/300 cicli	Calo di tensione: Caduta allo 0% per 1 ciclo con un angolo di fase di 0° Caduta al 70% per 25/30 cicli con un angolo di fase di 0° Interruzione allo 0% per 0,5 cicli con angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Interruzione di tensione: 0% per 250/300 cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'impugnatura UroViu necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'impugnatura UroViu tramite una Alimentazione senza interruzioni o batteria.

3.4. Requisiti ambientali

3.4.1. L'impugnatura, la batteria e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con la legislazione locale e le prassi ospedaliere relative alle apparecchiature elettroniche obsolete al termine della loro vita utile prevista.

4. Descrizione dei componenti

4.1. Impugnatura riutilizzabile

L'impugnatura contiene componenti elettronici, tra cui un pulsante di accensione/spegnimento, un pulsante di registrazione video, un pulsante di miglioramento dell'immagine, un processore video, uno schermo (LCD), una batteria ricaricabile, un sistema di gestione della batteria, microcontrollori e un firmware. Il dispositivo utilizza una batteria ricaricabile agli ioni di litio da 4,2 V che garantisce un'autonomia di oltre 2 ore in uso continuo. La batteria si ricarica tramite un alimentatore di rete. Una ricarica completa richiede circa 4 ore. Ricaricare la batteria dopo ogni utilizzo garantisce che l'impugnatura sia pronta per il prossimo intervento. La figura 1 mostra l'impugnatura riutilizzabile. Lo schermo è touchscreen e consente all'utente di interagire con il dispositivo.

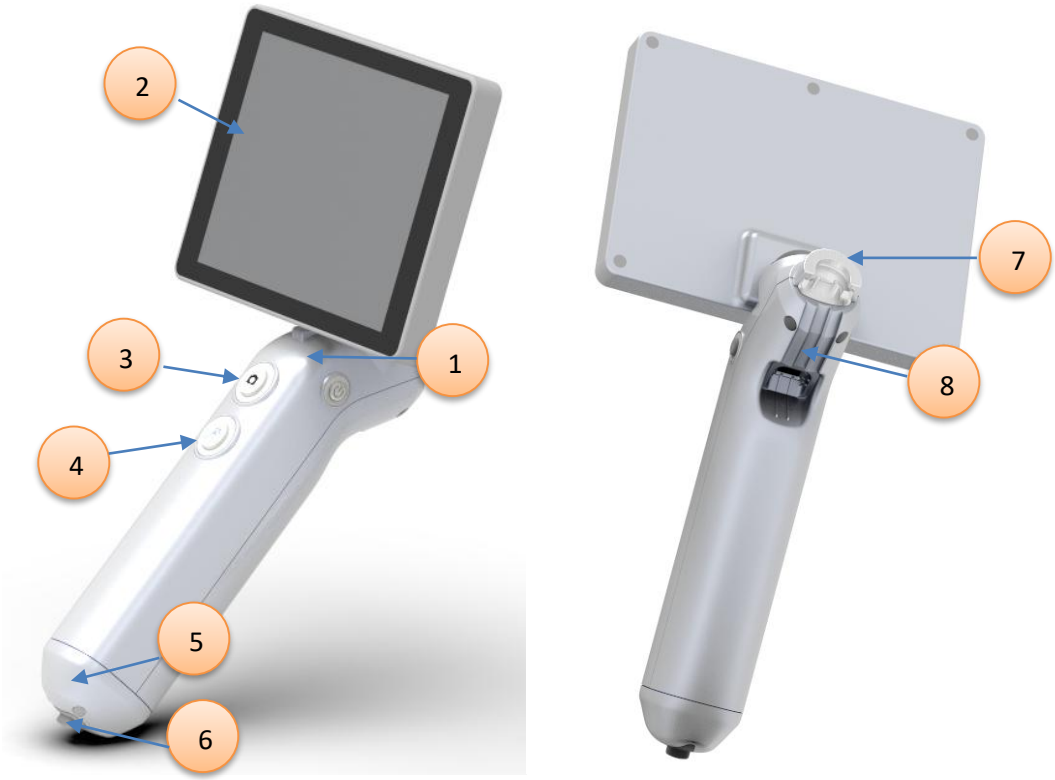


Figura 1. Impugnatura dell'UroViu 5000

1. *Accensione/spegnimento*
2. *Schermo LCD con interfaccia utente touchscreen*
3. *Acquisizione video – FOTO/REGISTRAZIONE*
4. *Miglioramento dell'immagine*
5. *Coperchio del vano batteria*
6. *Porta di ricarica*
7. *Connettore di bloccaggio della cannula*
8. *Presa elettrica della cannula*

4.2. Relè wireless riutilizzabile

Il ripetitore Wi-Fi contiene componenti elettronici, tra cui antenne, un selettore delle dimensioni dell'immagine, un processore video, microcontrollori e un firmware. Il ripetitore wireless si avvia non appena viene collegato. È dotato di una porta HDMI che consente di collegarlo a un monitor esterno

per la visualizzazione di video o foto.

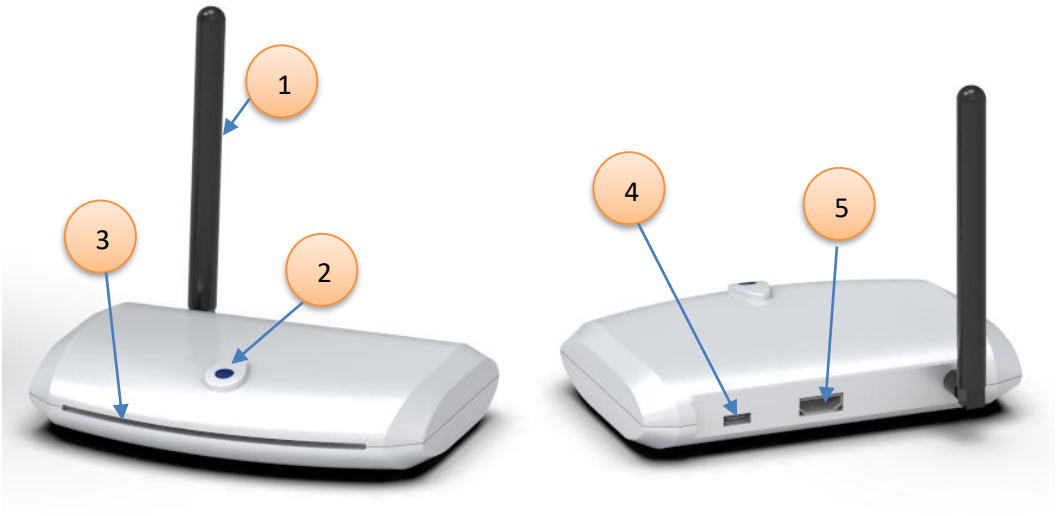


Figura 2. Relè wireless UroViu

1. *Antenne*
2. *Selettore della dimensione dell'immagine*
3. *Spia LED*
4. *Porta di ricarica*
5. *Porta HDMI*

Avvertenza: non collocare il relè wireless riutilizzabile nell'area sterile

4.3. Supporto per il ripetitore wireless (opzionale, venduto separatamente)

UroViu offre un supporto opzionale per il relè wireless. La larghezza esterna dei due piedini metallici è di 8,3 cm; questo supporto può essere montato su un monitor esterno dotato di un'interfaccia VESA di tipo FDMI MIS-D/E/F (ovvero con dimensioni pari o superiori a 100 mm × 100 mm). È possibile utilizzare un supporto simile in sostituzione.

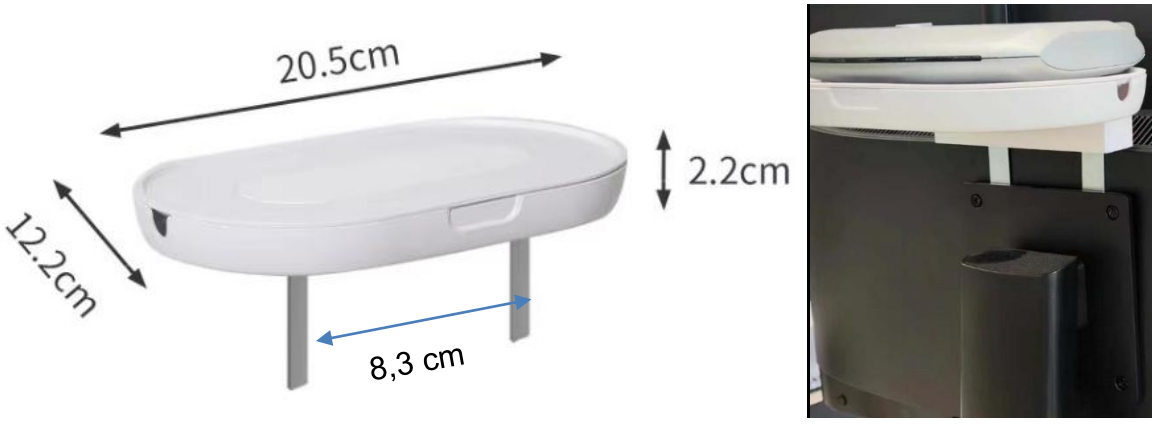


Figura 3. Supporto per relè wireless

4.4. Caricabatterie e cavo USB

4.4.1. L'impugnatura si ricarica tramite l'adattatore di rete in dotazione. L'impugnatura UroViu e il relè wireless UroViu sono dotati di adattatori di rete distinti, ma dello stesso tipo. Il cavo

USB fornito con l'impugnatura serve per la registrazione video e il trasferimento delle immagini su un computer esterno.

AVVERTENZA	
⚠WARNING	Utilizzare esclusivamente il caricabatterie fornito con l'apparecchio. L'uso di altri caricabatterie può danneggiare l'apparecchio e invalidare la garanzia.
⚠WARNING	Caricare la batteria a temperatura ambiente.
⚠WARNING	Non ricaricare la batteria in prossimità di una fonte di calore.



Figura 4. Adattatore CA

5. Classificazione del dispositivo e specifiche tecniche

5.1. Classificazione del dispositivo: Classe I della MDR

5.2. Specifiche tecniche

Dimensioni dell'impugnatura	
Lunghezza	143,4 mm ± 2 mm
Diametro	119,8 mm ± 2 mm
Peso	345 g
Touchscreen LCD	
Diagonale dell'area di visualizzazione	5 pollici
Orizzontale	125,4 mm ± 2 mm
Altezza	91,4 mm ± 2 mm
Caratteristiche dell'adattatore di alimentazione	
Intervallo di alimentazione in ingresso	100-240 V, 1,5 A
Frequenza	50/60 Hz
Uscita	5,0 V / 3,0 A
Caratteristiche della batteria	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 21700
Capacità	4.900 mAh
Tensione massima della batteria completamente carica	3,63 V, capacità nominale di 4.900 mAh
Tempo di ricarica completa	4 ore
Autonomia	2 ore
Memoria interna	
Scheda SD	32 GB
Requisiti ambientali – Condizioni di funzionamento	
Temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 40 °C
Umidità di funzionamento	Dal 30% al 85%
Pressione atmosferica	Da 80 kPa a 106 kPa
Trasporto e stoccaggio	
Temperatura	da -10 °C a 55 °C
Umidità relativa	Dal 90% UR a 60 °C al 10% UR a 0 °C
Pressione atmosferica	da 50 kPa a 106 kPa

6. Principi di funzionamento e procedura

6.1. Montaggio e rimozione della cannula

Prima dell'uso, collegare la cannula al connettore elettrico dell'impugnatura UroViu procedendo come segue:

6.1.1. Strappare l'estremità prossimale della confezione.

6.1.2. Ruotare la cannula sterile monouso per assicurarsi che il connettore USB maschio sia allineato con il connettore USB femmina situato all'interno dell'impugnatura.

6.1.3. Collegare la cannula all'impugnatura UroViu e spingerla a fondo fino a sentire un leggero «clic» del meccanismo di innesto del connettore. (Figura 5, immagine a sinistra)

6.1.4. Una volta collegata la cannula, inserire il connettore USB maschio della cannula monouso nel connettore USB femmina dell'impugnatura. (Figura 5, immagine a destra)

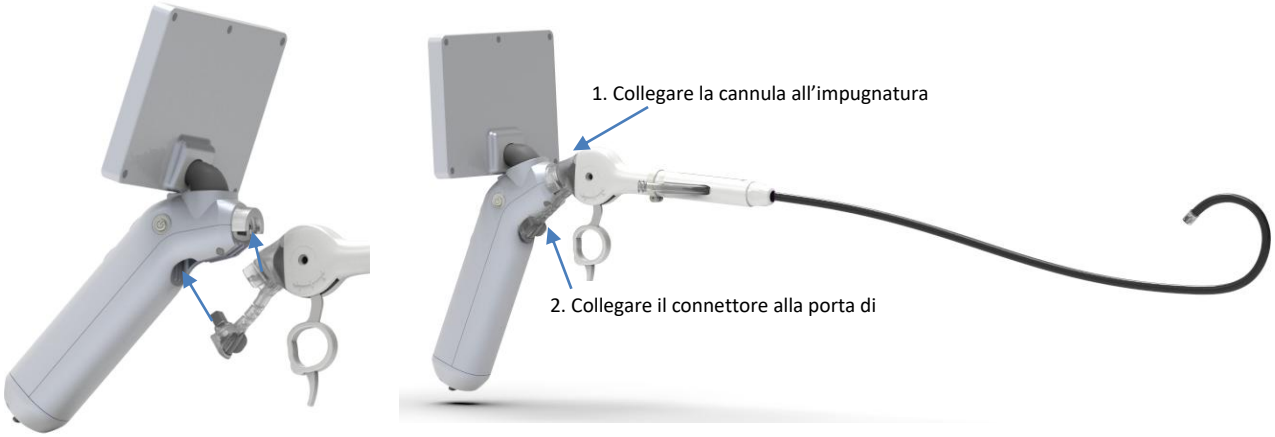


Figura 5. Fissaggio della cannula all'impugnatura

6.2. Funzione del pulsante di accensione – Premere il pulsante di accensione (Figura 6) e tenerlo premuto per 1 secondo per accendere o spegnere l'impugnatura.



Figura 6. Pulsante di accensione/spegnimento

6.2.1 Immagine in diretta

Accendere l'impugnatura dopo aver collegato la cannula. Premere il pulsante «Telecamera» sullo schermo e verificare la presenza di un'immagine in diretta.

6.2.2 Visualizzazione in tempo reale su un monitor esterno

Inserire l'ID del ripetitore wireless nel menu «Impostazioni» e premere il pulsante «Wi-Fi» nel menu principale dell'impugnatura; l'impugnatura potrà quindi accoppiarsi con il ripetitore wireless se quest'ultimo è collegato. L'immagine in tempo reale visualizzata sullo schermo della maniglia può essere trasmessa su un monitor esterno se quest'ultimo è collegato al ripetitore wireless tramite un cavo HDMI.

La maniglia memorizza l'ID dell'ultimo ripetitore wireless accoppiato e non è necessario inserirlo nuovamente.

Se la maniglia non riesce a connettersi al relè wireless o se la connessione viene interrotta, tenere premuto il pulsante situato sulla parte superiore del relè wireless per 3 secondi per riavviare il relè wireless e ripristinare la connessione con la maniglia.

6.3. FOTO/VIDEO

6.3.1. Il pulsante FOTO/VIDEO (Figura 6) consente all'utente di scattare foto (FOTO) o di registrare filmati in loop dell'intervento. Le operazioni di acquisizione delle immagini sono descritte di seguito.



Figura 7. Pulsante FOTO/VIDEO sull'impugnatura

Funzione FOTO/VIDEO	Azione
Acquisire un'immagine fissa	Tenere premuto: 1 secondo
Avviare la registrazione video	Tenere premuto: 3 secondi
Interrompere la registrazione video	Durante la registrazione video, premere il pulsante per interrompere la registrazione.

6.4. Miglioramento dell'immagine

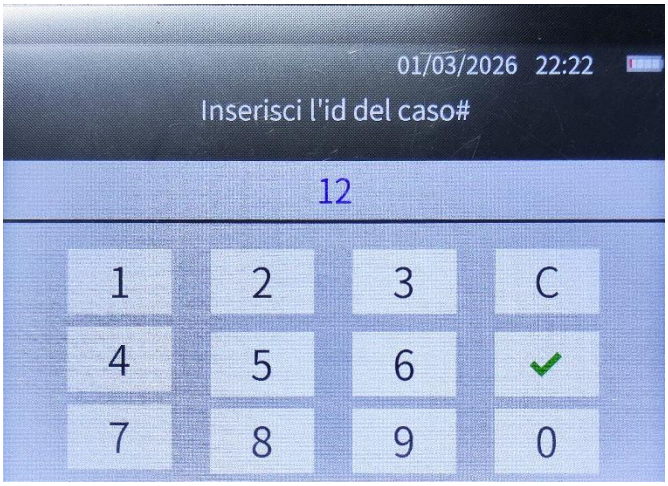
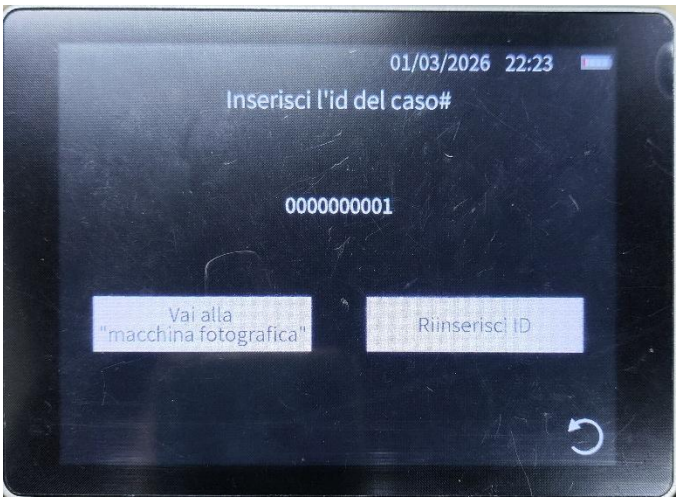
Premere il pulsante di miglioramento dell'immagine (Figura 8) e tenerlo premuto per 1 secondo per passare da un'immagine standard a un'immagine migliorata.



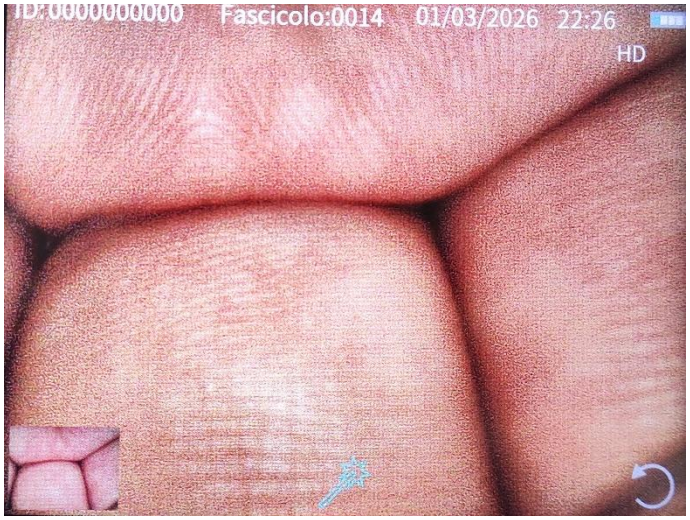
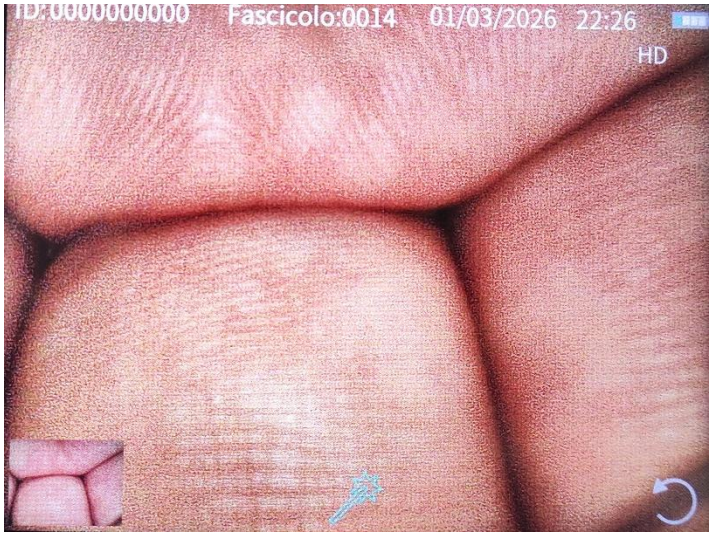
Figura 8. Pulsante di miglioramento dell'immagine sull'impugnatura

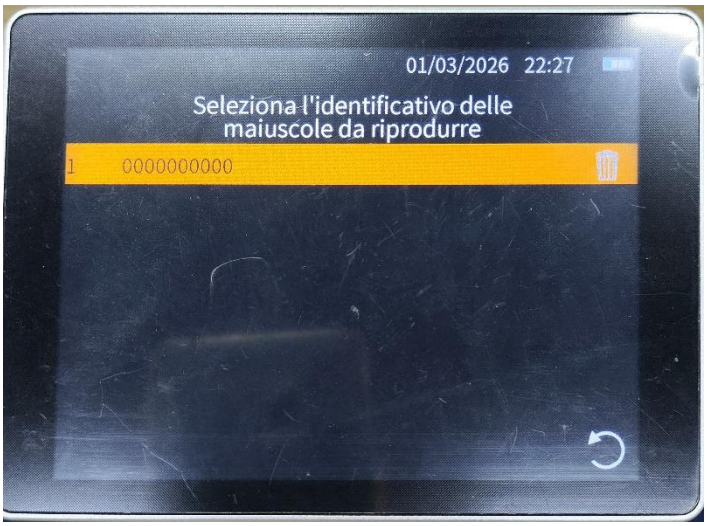
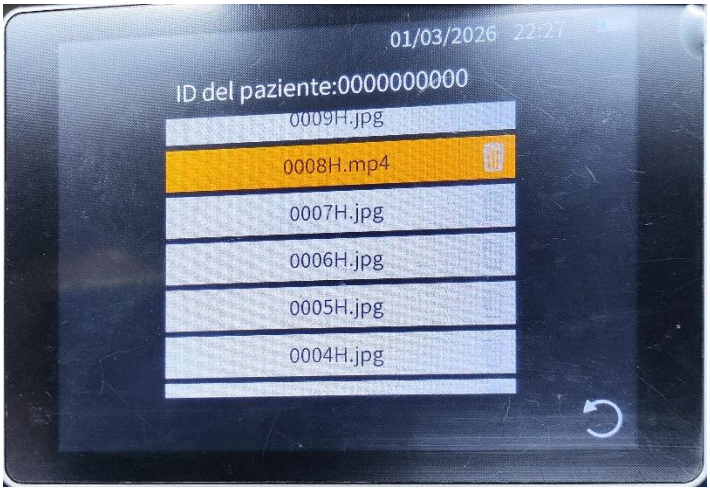
6.5. Funzioni del touchscreen

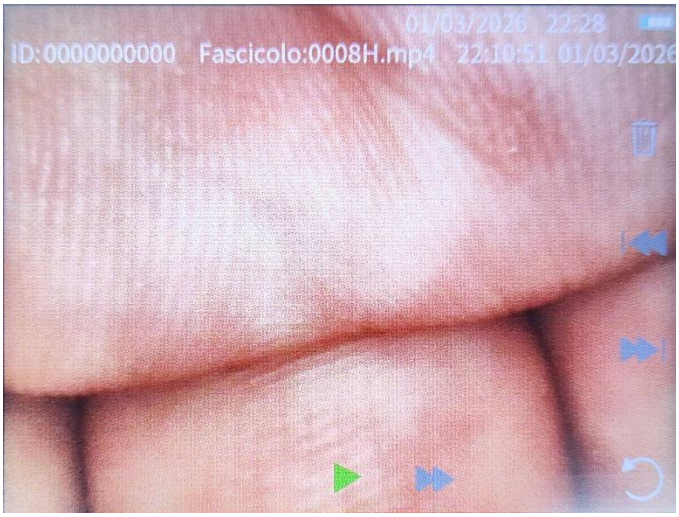
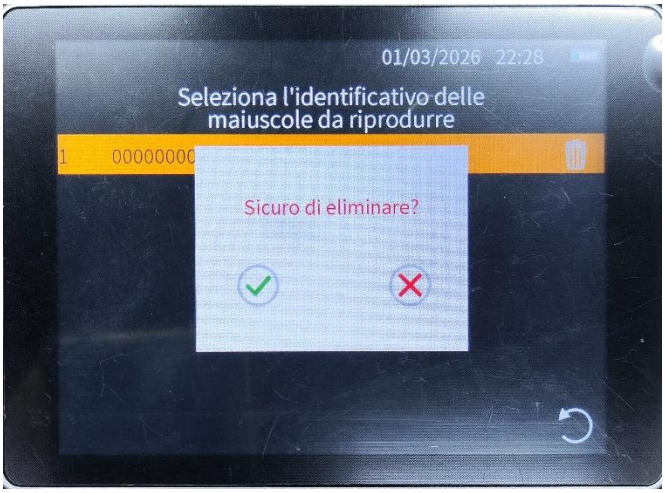
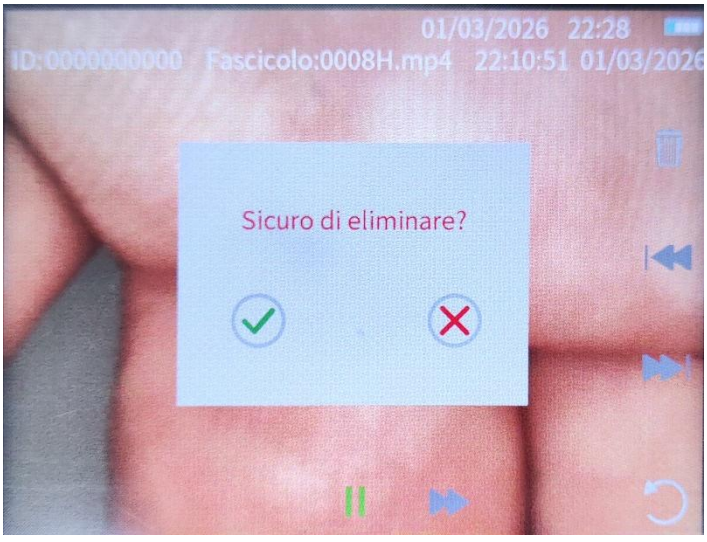
Touchscreen Descrizione/Azione	Touchscreen
Menu iniziale Il menu iniziale mostra la data, l'ora, lo stato del Wi-Fi e il livello della batteria nella parte superiore dello schermo. Lo schermo presenta cinque pulsanti virtuali, ciascuno corrispondente a una funzione distinta. Ad eccezione del pulsante Wi-Fi, ogni altro pulsante virtuale, quando viene premuto, apre un sottomenu che propone un menu dedicato a una funzione specifica. Le istruzioni relative a ciascun menu utente del touchscreen sono descritte in questa sezione. Nota: tutte le immagini del touchscreen riportate nella colonna di destra sono state realizzate con la connessione wireless attivata.	
Indicatore del livello della batteria L'indicatore del livello di carica della batteria mostra lo stato di carica della batteria. *Quando il livello di carica della batteria raggiunge il 30%, l'utente deve ricaricare l'impugnatura.*	 30 %  40 %  60 %  80 %  100 %

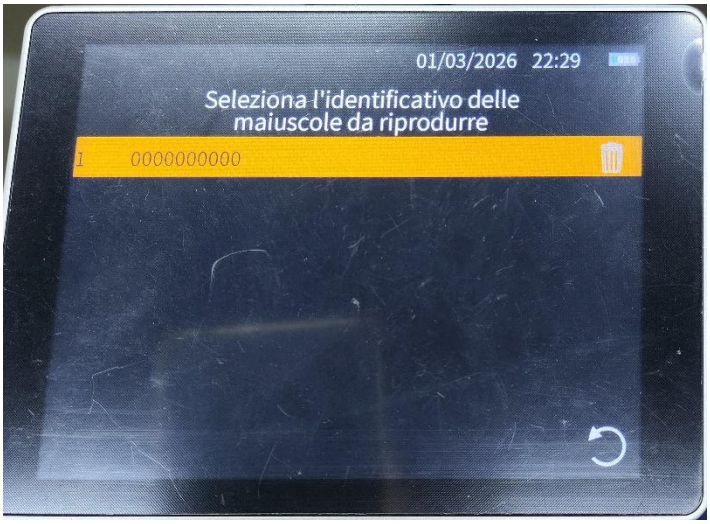
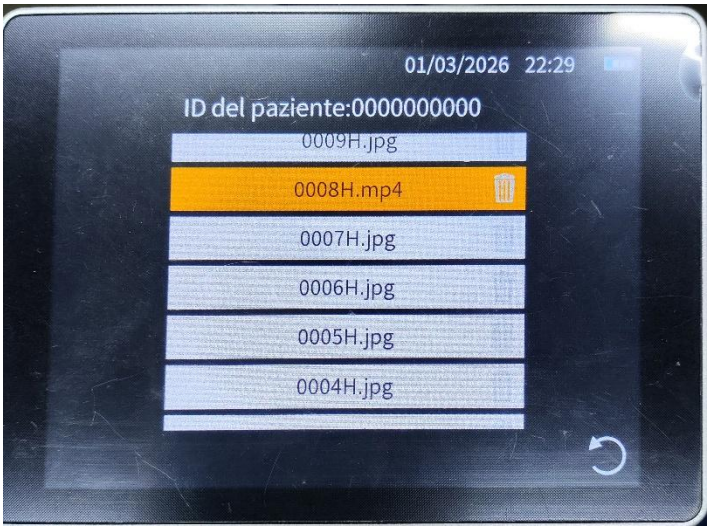
Descrizione/Funzione del touchscreen	Touchscreen
Menu «Aggiungi cartella» ▪ Per aggiungere un nuovo identificativo di cartella, premere il pulsante « » (Aggiungi cartella) nel menu iniziale. ▪ Inserire le cifre appropriate per creare il numero di pratica. Il numero viene visualizzato sopra il tastierino numerico. ▪ Premere « »per tornare al menu iniziale se non è stato inserito alcun numero di pratica. ▪ Premere « C » per cancellare il numero inserito in precedenza. ▪ Premere per confermare l'ID pratica inserito. Se l'ID pratica esiste già, viene visualizzato il messaggio di errore «L'ID esiste / Inserirlo nuovamente». Seguire i passaggi sopra indicati e utilizzare la tastiera per inserire un altro ID pratica. ▪ Se l'ID cartella viene accettato, il sistema passa alla schermata successiva. Premere «Vai alla fotocamera» per passare alla modalità fotocamera. Premere «Inserisci nuovamente l'ID» per accedere alla schermata «Inserisci l'ID cartella».	 

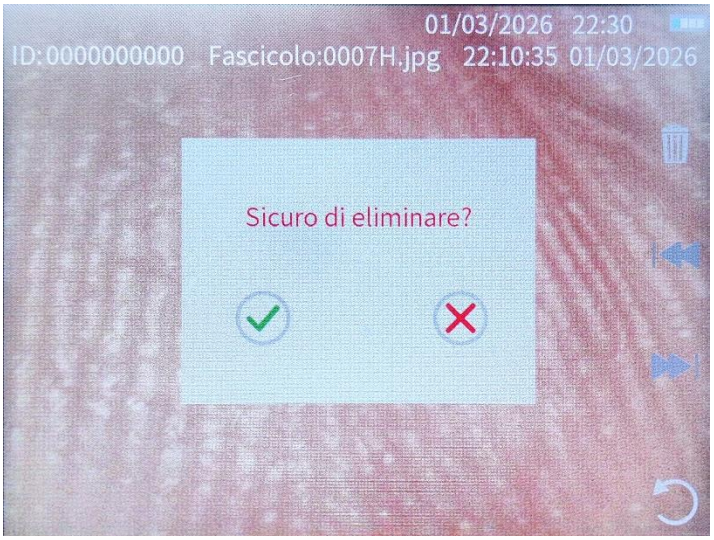
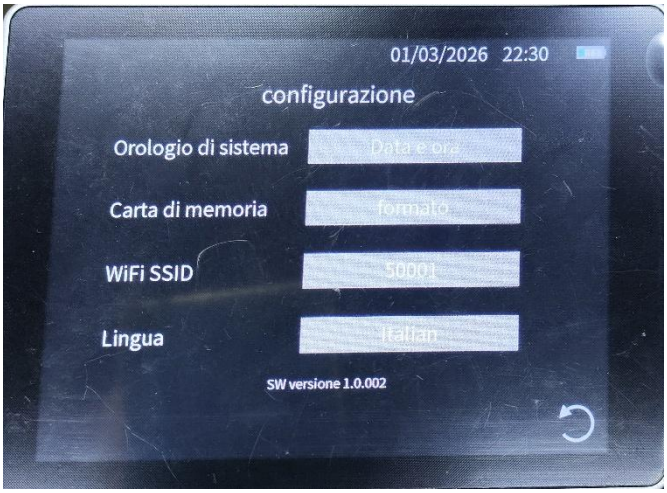
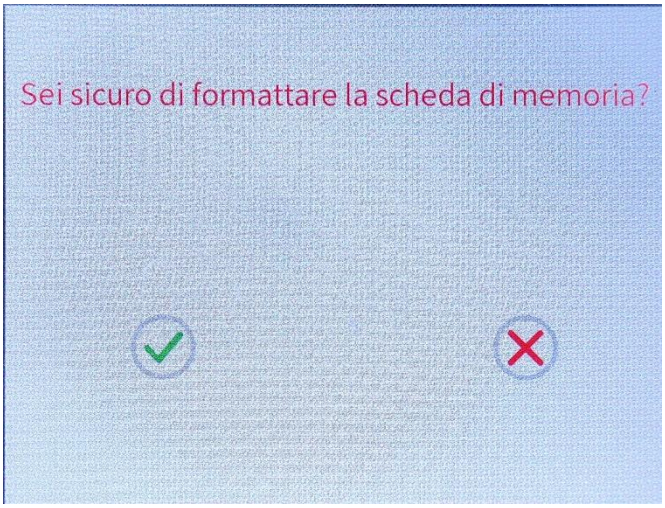
Modalità Fotocamera e menu In modalità «Fotocamera», sullo schermo viene visualizzata l'immagine in tempo reale. In caso di connessione a una cannula Uro-G HD, la dicitura «HD» viene visualizzata sotto l'icona dell'autonomia della batteria. Premendo il pulsante di miglioramento dell'immagine (vedere la figura 1 per la posizione fisica del pulsante), la qualità dell'immagine verrà migliorata e la dicitura « » apparirà nella parte inferiore dello schermo.	

Descrizione del touchscreen / Azione	Touchscreen
Per avviare la registrazione: ■ Sulla ***maniglia dell'UroViu 5000W***, premere il pulsante FOTO/Video e tenerlo premuto per 3 secondi (vedere la figura 1 per la posizione del pulsante). ■ Sul ***touchscreen***, sotto l'icona dell'autonomia della batteria, compare un punto rosso che lampeggia in rosso durante la registrazione. ***Per interrompere la registrazione:*** ■ ***Sull'impugnatura dell'UroViu 5000***, tenere premuto il pulsante FOTO/Video per 3 secondi	
Per scattare una foto: ■ ***Sull'impugnatura dell'UroViu 5000W***, premere il pulsante FOTO/Video per 1 secondo	

Descrizione del touchscreen / Azione	Touchscreen
Menu di riproduzione ***Per selezionare un video da riprodurre:*** ■ Premere il pulsante « » nel menu iniziale. ■ Selezionare l'ID della cartella desiderata per la riproduzione. ■ Premere il video registrato selezionato file .MP4 per visualizzare il video corrispondente all'ID selezionato.	 

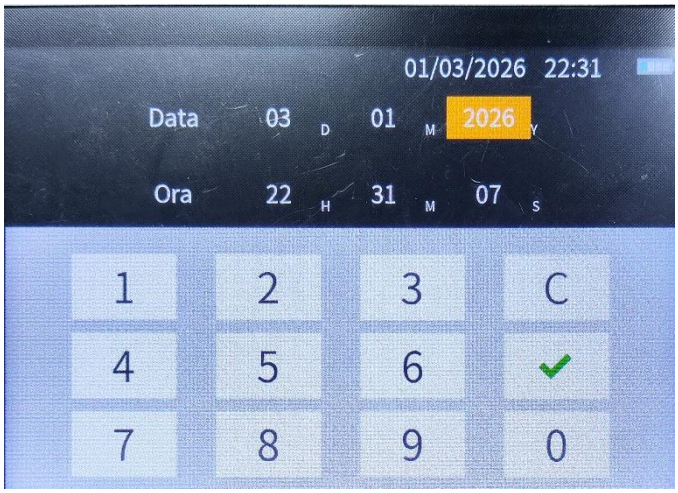
Touchscreen Descrizione/Azione	Touchscreen
Comandi di riproduzione video Pulsante Riproduci/Pausa Riproduci il file successivo Riproduci il file precedente Pulsante di avanzamento veloce	
Per eliminare una cartella o un video: ■ Selezionare l'ID della cartella o del file video desiderato. Fare clic s u «»; verrà visualizzata una schermata di conferma. Nella schermata di conferma, scegliere «»per confermare l'eliminazione oppure «»per annullare l'eliminazione e tornare alla schermata precedente. ■ Premere il pulsante «» per tornare alla schermata precedente.	 

Descrizione della schermata touchscreen / Azione	Touchscreen
Per selezionare una foto da visualizzare: ■ Premere « » nel menu iniziale. ■ Selezionare l'ID della cartella desiderata per la riproduzione.	
■ Toccare il file « saved.JPG » selezionato per visualizzare la foto salvata corrispondente all'ID selezionato.	
Visualizzazione della foto Riproduci il file successivo Riproduci il file precedente	

Descrizione/Azione del touchscreen	Touchscreen
Per eliminare una foto: ■ Selezionare l'ID cartella (Case ID) o il file jpg desiderato. Fare clic su «🗑»; verrà visualizzata una schermata di conferma. In questa schermata, scegliere «✓»per confermare l'eliminazione oppure «✗»per annullare l'eliminazione e tornare alla schermata precedente. ■ Premere il pulsante «↺»per tornare alla schermata precedente	
Menu Impostazioni ■ Utilizzare le icone del touchscreen per: ***Modificare data e ora*** – Premere il pulsante «Data e ora» per aggiornare le impostazioni di data e ora del sistema. ***Formattare la scheda SD*** – Premere il pulsante «Formato» per cancellare tutto il contenuto della scheda SD. Verrà visualizzata una schermata di conferma che consente di confermare o annullare la formattazione della scheda SD. ***SSID Wi-Fi*** – Premere il pulsante «SSID Wi-Fi» per inserire l'identificativo del ripetitore wireless. ***Modalità*** – In caso di connessione con una sonda Uro-G HD, premere la modalità di visualizzazione 4:3 per passare alla modalità a schermo intero; in caso di connessione con altre sonde, la modalità è impostata su 16:9 e il pulsante «Modalità» non è disponibile.	 

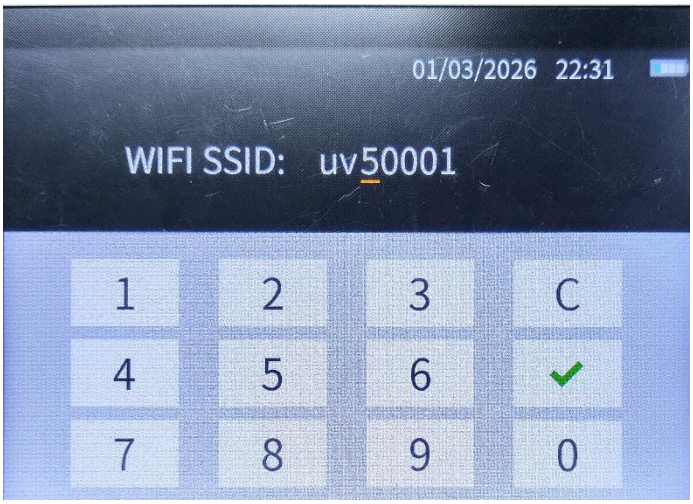
Data e ora

- Inserire le informazioni appropriate per modificare la data e l'ora.
- Una volta inserite le informazioni, selezionare « ✔ »per aggiornare la data e l'ora del sistema.
- È inoltre possibile selezionare l'opzione « ↺ »per annullare l'operazione e tornare al menu delle impostazioni.



SSID Wi-Fi

- Per inserire l'identificativo wireless del Relay, questo si trova sul coperchio inferiore del dispositivo.
- Una volta inserito l'ID, selezionare « ✔ » per confermarlo.
- Oppure selezionare « ↺ » per annullare l'operazione e tornare al menu delle impostazioni.



Visualizzazione in tempo reale su un monitor esterno

- Premere « » nel menu iniziale per attivare il Wi-Fi; l'operazione richiede alcuni secondi. Una volta che la funzione Wi-Fi è pronta, a sinistra dell'icona della batteria compare la scritta « ».
- Collegare il ripetitore wireless a una presa di corrente; il manubrio si accoppia automaticamente con il ripetitore wireless.
- Collegare il relè wireless a un monitor esterno tramite un cavo HDMI. L'immagine in tempo reale dello schermo dell'impugnatura verrà quindi visualizzata sul monitor esterno.



7. Procedura di esame del paziente

7.1. **PRIMA DELL'ESAME**

7.1.1. Assicurarsi che l'impugnatura UroViu sia stata sottoposta a ricondizionamento (pulizia e disinfezione) secondo le procedure descritte nella sezione 9 prima di qualsiasi utilizzo.
- NON utilizzare l'impugnatura UroViu se non è stata sottoposta a ricondizionamento.

7.1.2. Assicurarsi che l'impugnatura UroViu sia completamente carica. (Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 3.2).

7.1.3. Fare riferimento alla sezione 6.1 prima di procedere all'apertura della confezione e al collegamento della cannula all'impugnatura
- NON utilizzare se la confezione sterile della cannula è danneggiata. Se la confezione sterile è danneggiata, procurarsi una cannula sterile di ricambio.

7.2. **DOPO L'ESAME**

7.2.1. La cannula è monouso. NON ritrattarla né riutilizzarla.

7.2.2. Spegnere l'impugnatura dell'UroViu 5000.

7.3. **RICARICA DELLA BATTERIA**

Ricaricare l'impugnatura dell'UroViu 5000 dopo l'uso per assicurarsi che sia pronta per il prossimo intervento. Per ricaricare completamente la batteria, seguire i passaggi descritti nella sezione 3.2.

8. Informazioni sull'interfaccia esterna.

Download di immagini/video registrati

I video e le immagini dell'UroViu Handle possono essere scaricati utilizzando il cavo USB in dotazione.

AVVERTENZA

⚠**WARNING** Non collegare l'UroViu Handle a un computer host non protetto (ovvero un computer privo di adeguate misure di sicurezza informatica).

Download su un PC	Download su un Mac
1. Collegare il cavo USB all'impugnatura. 2. Collegare il cavo USB al computer. 3. Accendere l'impugnatura. 4. Avviare il computer. 5. Fare clic su «Start», quindi su «Risorse del computer». 6. L'impugnatura appare come un'unità rimossa nella finestra «Risorse del computer». 7. Fare clic con il tasto sinistro del mouse sull'icona di questa unità rimovibile per accedere a una cartella contrassegnata dall'identificativo del paziente. 8. Fare clic sulla cartella corrispondente al numero di identificazione del paziente di interesse. 9. Fare clic sulla sottocartella corrispondente alla data dell'esame di interesse. 10. I file contenuti nella cartella relativa alla data dell'esame sono immagini salvate, i cui nomi terminano con «jpg». 11. Copiate questi file selezionandoli e poi copiandoli. La scorciatoia da tastiera (Ctrl+A) consente di selezionare tutte le foto di una cartella. 12. Accedete alla cartella del vostro PC in cui desiderate salvare le immagini del paziente, quindi incollate (Ctrl+V) le foto in quella cartella. 13. Dopo aver copiato file o cartelle dalla chiavetta USB sul disco rigido del computer, è utile verificare il contenuto del disco rigido per assicurarsi che i file siano stati effettivamente copiati. 14. Non cancellare le foto dalla chiavetta finché non sei certo di averle salvate sul disco rigido del tuo PC. NOTA: segui questa stessa procedura per tutti i video che ti interessano.	1. Collegate il cavo USB all'impugnatura. 2. Collegare il cavo USB al computer. 3. Accendere l'impugnatura. 4. Avviate il computer. 5. Fare clic su «Finder» nel dock delle applicazioni del computer Mac. 6. La chiavetta USB appare come un disco rimovibile nella sezione «Dispositivi». 7. Fare clic con il tasto sinistro del mouse sull'icona di questo disco rimovibile per accedere a una cartella contrassegnata dall'identificativo del paziente. 8. I file contenuti in questa cartella sono foto salvate, i cui nomi terminano con «jpg». 9. Copiare questi file selezionandoli e poi copiandoli. La scorciatoia da tastiera (Comando-A) seleziona tutte le foto di una cartella e la scorciatoia da tastiera (Comando-C) le copia negli appunti del computer. 10. Accedete alla cartella del vostro Mac in cui desiderate salvare le foto del paziente, quindi incollatele (Comando-V) in quella cartella. 11. Dopo aver copiato file o cartelle dalla chiavetta USB al disco rigido del Mac, è utile controllare il contenuto del disco rigido per assicurarsi che i file siano stati copiati correttamente. 12. Non cancellare le foto dalla chiavetta USB finché non sei certo di averle salvate sul disco rigido del Mac. NOTA: segui questa stessa procedura per tutti i video che ti interessano.

Generare file DICOM e inviarli a PACS

I video e le immagini scaricati su un PC o un Mac possono essere convertiti in file DICOM e, opzionalmente, inviati a un server PACS (DICOM C-STORE) tramite uno strumento esterno denominato "PACS Image Conversion Tool". Per informazioni sul "PACS Image Conversion Tool" e sulla sua guida all'uso, consultare il sito web di UroViu. Utilizzare sempre la versione più recente dello strumento per generare file DICOM e inviarli al sistema PACS.

9. Manutenzione

9.1. Procedura di pulizia

9.1.1 Spegnete l'apparecchio e scollegate tutte le connessioni elettroniche. Assicuratevi che il tappo in gomma in dotazione sia inserito correttamente nella presa elettrica della chiavetta.

9.1.2 Preparare o diluire una soluzione detergente enzimatica come Enzol™, seguendo le istruzioni del produttore. Imbevere una garza sterile con la soluzione preparata e pulire tutte le superfici esposte dell'apparecchio. L'impugnatura e lo schermo LCD devono essere puliti ciascuno per almeno 2 minuti.

9.1.3 Lasciare asciugare l'apparecchio, quindi inumidire una garza sterile con acqua sterile e pulire tutte le superfici esposte dell'apparecchio fino a quando non rimangono più residui.

ATTENZIONE

⚠**CAUTION** Non versare acqua o soluzione detergente direttamente sulla maniglia durante la pulizia o la disinfezione. Ciò potrebbe danneggiare i componenti elettronici e ridurre la durata del prodotto.

⚠**CAUTION** Non inumidire eccessivamente il panno durante le operazioni di pulizia o disinfezione; un eccesso di detergente potrebbe infiltrarsi nella maniglia e causare danni elettrici al dispositivo.

⚠**CAUTION** Non immergere alcun componente della maniglia in soluzioni durante le operazioni di pulizia o disinfezione, poiché ciò potrebbe danneggiare i componenti elettronici.

9.2. Procedura di disinfezione

9.2.1. La disinfezione deve seguire la pulizia.

9.2.2. Pulire l'apparecchio con una soluzione disinfettante, come Cidex OPA™, oppure utilizzare una salvietta pre-inumidita, come CaviWipes™, quindi lasciare asciugare per 20 minuti.

9.2.3. Inumidire una garza sterile con acqua sterile e pulire tutte le superfici esposte del dispositivo. È possibile effettuare una disinfezione intermedia pulendo lo schermo LCD dell'impugnatura.

9.3. Manutenzione

9.3.1. L'impugnatura UroViu non richiede alcuna calibrazione né manutenzione sul campo, poiché tutti i componenti elettronici sono stati testati e convalidati in fabbrica. In caso di dubbi sulle prestazioni dell'impugnatura UroViu, contattare il servizio clienti di UroViu.

9.4. Frequenza di manutenzione

9.4.1. La manutenzione preventiva di base dell'impugnatura UroViu è un'operazione importante che deve essere eseguita secondo un calendario prestabilito al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace. La manutenzione preventiva comprende, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Frequenza: almeno una volta ogni 365 giorni (una volta all'anno)
- Display LCD: ruotare l'impugnatura per verificare che il display LCD visualizzi gli elementi indicati nella sezione 6.4.
- Batteria: caricare completamente la batteria e verificare che mantenga la carica per almeno 1 ora.
- Verificare che l'impugnatura non presenti danni visibili a livello delle porte di connessione, del collo, dello schermo LCD e del vano batteria.

9.4.2. Se l'integrità o il corretto funzionamento di qualsiasi parte dell'impugnatura UroViu è compromesso, il sistema NON DEVE essere utilizzato finché il problema non sia stato risolto.

10. Conservazione e spedizione

10.1. L'impugnatura UroViu viene fornita in un imballaggio protettivo. Non gettare l'imballaggio protettivo né qualsiasi altro materiale di spedizione. Questi elementi devono essere conservati in vista di un successivo stoccaggio o trasporto dell'apparecchiatura.

11. Assistenza tecnica

Per qualsiasi informazione o assistenza tecnica, si prega di contattare il servizio clienti di UroViu Corporation o il proprio rappresentante locale di UroViu Corporation.

Il servizio clienti può fornirvi informazioni relative al numero di serie del sistema e alla versione attuale del software.

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

12. Guida alla risoluzione dei problemi

Le informazioni contenute in questa sezione hanno lo scopo di fornire semplici passaggi che l'utente può seguire per identificare la causa principale dei problemi di base che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo dell'impugnatura UroViu e dell'endoscopio UroViu, nonché semplici soluzioni che possono essere messe in atto sul posto.

Qualsiasi problema ritenuto al di fuori dell'ambito di applicazione delle procedure di risoluzione dei problemi di base fornite nel presente manuale d'uso deve essere segnalato al servizio clienti di UroViu Corporation, come indicato nella sezione 11.

Problema	Test	Azione
Quando l'impugnatura viene accesa, sullo schermo non appare alcuna immagine schermo	Il LED situato all'estremità della cannula è acceso?	Se **NO**, sostituire la cannula con una nuova Se **SÌ**, contattare il servizio clienti di UroViu Servizio clienti di UroViu
Scarsa qualità dell'immagine		Pulire l'estremità della cannula con una salvietta sterile, pulita e morbida. Assicurarsi che la cannula e il connettore siano inseriti correttamente nelle porte dell'impugnatura. Se i passaggi sopra indicati non consentono di migliorare la qualità dell'immagine, contattare il servizio clienti di UroViu.
L'immagine sullo schermo lampeggia o presenta delle linee trasversali		Assicurarsi che la cannula e il connettore siano inseriti correttamente fino in fondo nelle porte dell'impugnatura. Se ciò non migliora la qualità dell'immagine, contattare il servizio clienti di UroViu .
Componente allentato o connessione non corretta		NON utilizzare il dispositivo Contattare il servizio clienti di UroViu per restituirlo.
La batteria non mantiene la carica.		Non utilizzare il dispositivo Contattare il servizio clienti di UroViu per la restituzione.

13. Sicurezza informatica

L'intero sistema del dispositivo presenta un rischio di sicurezza medio (secondo il calcolatore CVSS (Common Vulnerability Scoring System) del NIST), poiché:

- Il dispositivo non consente alcun input proveniente da dispositivi esterni;
- le funzionalità essenziali sono protette in caso di problemi di rete.

Elenco dei componenti software (SBOM) disponibile su uroviu.com