

iPeeWell Uroflowmeter

MODE D'EMPLOI

Table des matières

1. UTILISATION PRÉVUE	3
2. FONCTIONNEMENT	3
2.1. VARIANTES	3
2.2. MISE SOUS/HORS TENSION ET ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	3
2.3. CHOIX DU RÉCIPIENT DE COLLECTE	3
2.4. INSPECTION AVANT LA (PREMIÈRE) UTILISATION	4
2.5. COMMUNICATION SANS FIL	4
2.6. APPLICATION DÉDIÉE POUR APPAREILS INTELLIGENTS	4
2.7. APPLICATION DÉDIÉE POUR ORDINATEURS PERSONNELS	4
2.8. VIGILANCE	4
3. MODE D'EMPLOI	4
3.1. ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION / D'UTILISATION	5
3.2. PROCÉDURE DE MESURE	5
3.3. FIN D'UTILISATION	5
3.4. STOCKAGE	6
3.5. NETTOYAGE	6
3.6. QUAND NE PAS UTILISER L'APPAREIL / CONTRE-INDICATIONS	7
3.7. QUAND CONSULTER UN MÉDECIN ?	7
3.8. ÉTALONNAGE	7
3.9. PLAN DE MAINTENANCE	7
4. INSTALLATION ET UTILISATION DE L'APPLICATION MOBILE AVEC L'APPAREIL	8
4.1. INSTALLATION DE L'APPLICATION ET PREMIER LANCEMENT	8
4.2. MESURES	9
4.3. BOUTONS SUR L'ÉCRAN D'ACCUEIL	9
4.4. ÉTALONNAGE, TEMPS ET DENSITÉ	9
4.5. DÉFINIR LE TEMPS D'ATTENTE AVANT D'URINER ET LE TEMPS APRÈS LA MUTATION	10
4.6. RÉGLAGE DE LA DENSITÉ URINAIRE	10
4.7. ARCHIVES DE CONSULTATION	10
5. INSTALLATION ET UTILISATION DE L'APPLICATION DE BUREAU POUR L'UROFLOWMÉTRIE	10
6. SIGNAL FAIBLE	12
7. POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ ET CONSENTEMENT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL	12
8. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ! 	12
9. AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 	14
10. ERREURS ET QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES (FAQ)	15
11. PRINCIPES DE BASE DE L'INTERPRÉTATION DES RAPPORTS ET COURBES COURANTES	16
12. SPÉCIFICATIONS ET EXIGENCES RELATIVES AU DÉBITMÈTRE	18
13. ÉLIMINATION DES DÉCHETS	19
14. LIMITES DE LA GARANTIE	19
15. LIENS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	20
16. FABRICANT ET SERVICE	20
17. VERSION DU DOCUMENT	20
18. EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS	21
19. MESURES CEM	22
20. CARTE DE GARANTIE	25

1. UTILISATION PRÉVUE

L'urodébitmètre iPeeWell (modèle : IUFM1) est un dispositif médical de classe Im (selon le règlement européen MDR), destiné à la **mesure non invasive du volume urinaire, de la durée de la miction, des débits et d'autres paramètres mictionnels**.

Il permet **d'observer le fonctionnement des voies urinaires inférieures**. L'appareil lui-même ne pose pas de diagnostic. Il est conçu pour détecter des déviations dans le processus de miction pouvant indiquer une affection médicale, incitant ainsi l'utilisateur à consulter un médecin en temps utile. Il facilite également la tenue de calendriers mictionnels.

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par du **personnel médical** au sein d'établissements de santé (urologues, urogynécologues, médecins généralistes et autres professionnels formés à l'urodébitmétrie) **et/ou par des particuliers** (hommes, femmes et enfants sous surveillance parentale) à domicile. La réalisation de mesures répétées à domicile permet une interprétation plus précise des résultats et une meilleure efficacité du traitement lorsque les données servent d'outil complémentaire au diagnostic établi par les urologues et les urogynécologues. L'appareil est utilisé à domicile : lorsque l'utilisateur rencontre des problèmes urinaires, pour surveiller l'état des voies urinaires pendant un traitement médicamenteux ou après une intervention chirurgicale, et à des fins préventives. L'appareil fonctionne conjointement avec une application pour appareils intelligents (téléphones, tablettes) ou PC, qui permet de lancer le processus et d'afficher les rapports. L'application associée n'est pas requise pour assurer la sécurité de base et les performances essentielles. L'appareil est destiné exclusivement à une utilisation en intérieur. Il n'est pas conçu pour être implanté ni pour un usage oral.

La plage de mesure de l'appareil s'étend jusqu'à 1000ml ; le dépassement de la limite de surcharge (le poids total maximal étant de 1500g - 150%F·S) peut l'endommager de manière irréversible si, par exemple, le récipient de collecte et son contenu (urine) sont trop lourds. Lors de l'utilisation, il convient de prêter attention aux avertissements de l'application ainsi qu'aux instructions que les utilisateurs doivent strictement respecter, car une utilisation inappropriée compromet la sécurité de l'utilisateur, la fiabilité des données et le bon fonctionnement de l'appareil. L'appareil lui-même **ne pose pas de diagnostic ; il indique seulement, de manière indirecte, la présence et la gravité de troubles de la miction**.

⚠ Les utilisateurs doivent lire attentivement le mode d'emploi ainsi que tous les avertissements figurant dans le manuel. Dans le cas contraire, la sécurité du patient, la sécurité des données et l'utilité des données obtenues pourraient être compromises.

2. FONCTIONNEMENT

2.1. VARIANTES

L'appareil est destiné à un usage professionnel et grand public. Il existe deux variantes. La variante pour usage domestique (iPeeWell Uroflowmeter HOME) permet d'afficher les paramètres de base (voir le chapitre consacré à l'interprétation des rapports). La variante pour usage professionnel (iPeeWell Uroflowmeter PRO), associée à l'application pour ordinateur, permet d'afficher l'ensemble des paramètres (décrits dans le chapitre sur l'interprétation) et offre une utilisation plus rapide lors du changement d'utilisateur. L'application mobile est conçue pour un usage individuel et fonctionne avec les deux variantes.

⚠ Veuillez lire attentivement la section « Avertissements » et suivre les instructions !

2.2. MISE SOUS/HORS TENSION ET ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Mettez l'appareil sous tension en raccordant l'adaptateur secteur fourni au réseau électrique (consultez les spécifications techniques pour connaître les modèles compatibles). L'appareil ne dispose pas de mode veille ; il est toujours prêt à effectuer des mesures, son émetteur-récepteur RF restant actif et en attente de commandes. Ne l'utilisez pas en continu sur de longues périodes (plusieurs semaines). Après utilisation, éteignez-le en le débranchant de l'alimentation électrique. La fermeture de l'application interrompt la connexion, mais l'appareil continue de fonctionner.

2.3. CHOIX DU RÉCIPIENT DE COLLECTE

Le récipient de collecte doit avoir un fond plat et reposer de manière stable sur l'appareil. Le poids recommandé est de 150g maximum. Le récipient recommandé (non inclus dans le kit) est un modèle ne présentant aucun risque pour l'utilisateur : stable, robuste, étanche, à ouverture large, à fond plat, sans bords tranchants et facile à nettoyer. Le diamètre de la surface supérieure de l'appareil est de 12 cm ; nous recommandons un récipient offrant une surface de contact aussi large que possible. Le volume recommandé est ≥2000ml afin d'éviter tout débordement. Après une première utilisation avec l'appareil, le récipient ne doit plus être utilisé à d'autres fins. Respectez les normes d'hygiène locales et étiquetez-le en conséquence. Le récipient ne doit pas entrer en contact avec les éléments environnants pendant la mesure, et l'utilisateur ne doit pas le toucher (l'appareil mesure le poids qu'il supporte) !

2.4. INSPECTION AVANT LA (PREMIÈRE) UTILISATION ⚠

Veillez à inspecter l'appareil avant de l'utiliser. Vérifiez l'état du bloc d'alimentation, du câble et du boîtier, ainsi que la propreté et l'intégrité de l'espace entre les différentes parties du boîtier. Retirez délicatement le cache de protection situé sous l'appareil (voir la section « Rangement »). Une fois le cache retiré, laissez l'appareil reposer quelques minutes. Procédez à un étalonnage si nécessaire. Ne jamais allumer ou éteindre l'appareil à un intervalle inférieur à 15 secondes ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'électronique et annuler la garantie. Lorsque vous branchez l'appareil, le voyant LED s'allume. Ce voyant s'éteint lorsque l'appareil est prêt à fonctionner ou à être éteint. Durant ce laps de temps, l'appareil effectue les opérations de préparation et de contrôle de son fonctionnement. En cas d'erreur, l'application en informe l'utilisateur.

2.5. COMMUNICATION SANS FIL

L'appareil utilise la technologie Bluetooth BLE 4.2 (fréquences 2,402–2,480 GHz) pour la transmission de données (communication par ondes électromagnétiques). BLE signifie « Bluetooth Low Energy » (Bluetooth à basse consommation). Lors de la transmission, la quantité d'énergie émise est conforme à la réglementation ; cette conformité est garantie par le fabricant de l'ensemble microcontrôleur, Espressif Systems Co., LTD, ainsi que par les tests effectués.

La communication est minimale pendant les mesures ; une fois la mesure terminée, les données recueillies sont transférées brièvement. Si l'application n'est pas connectée, l'appareil continue d'émettre des ondes radiofréquences (RF). En cas de connexion médiocre ou inexistante, l'application affiche une notification appropriée à l'écran.

L'application elle-même nécessite également un accès à Internet pour rechercher des mises à jour et effectuer des vérifications de sécurité (elle ne transmet pas les données de santé de l'utilisateur).

2.6. APPLICATION DÉDIÉE POUR APPAREILS INTELLIGENTS

Une application sur votre appareil mobile se connecte à votre appareil. Pour la connexion Bluetooth, activez les services de localisation (utilisés pour localiser l'appareil et non pour suivre l'utilisateur). L'application permet d'établir la connexion, de gérer l'appareil et d'afficher les mesures. Sur les appareils mobiles, elle maintient l'écran actif ; pensez donc à fermer l'application après utilisation pour économiser la batterie. L'application est disponible sur le site web du fabricant (voir la section « Liens »).

2.7. APPLICATION DÉDIÉE POUR ORDINATEURS PERSONNELS

Vous pouvez vous connecter à l'appareil à l'aide d'un logiciel pour PC dédié, conçu pour établir la connexion, gérer l'appareil et afficher les mesures. L'ordinateur (fixe ou portable) doit être équipé de la fonctionnalité Bluetooth. Certains anciens adaptateurs Bluetooth USB ne reconnaissent pas l'appareil ou ne fonctionnent pas avec lui ; dans ce cas, utilisez un adaptateur plus récent. L'application est disponible sur le site web du fabricant (rubrique « liens ») et vous guide tout au long de l'installation.

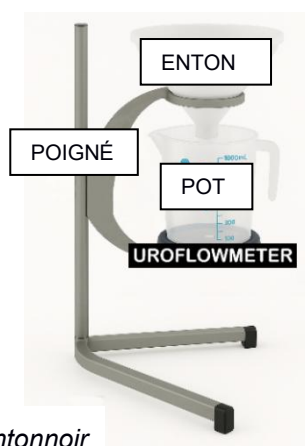
2.8. VIGILANCE

Tout incident grave survenu en lien avec un dispositif doit être signalé au fabricant (info@ipeewell.com) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

3. MODE D'EMPLOI

⚠ Avant la première utilisation, veillez à lire la section « Inspection avant la première utilisation ».

La procédure d'étalonnage est décrite dans la section « Étalonnage ». L'appareil ne fonctionne avec précision que s'il est placé sur une surface horizontale. Toute erreur d'installation ou d'utilisation peut affecter la précision des mesures. Assurez-vous que l'environnement de l'appareil est propre, stable et exempt de toute interférence. Ne sautez aucune étape. Respectez toujours les consignes figurant dans la section « Avertissements ». Lors de la mise sous tension, le voyant LED s'allume brièvement puis s'éteint une fois le démarrage réussi. **NE JAMAIS ASSOCIER LE SYSTÈME D'EXPLOITATION À UN APPAREIL « FLOWSCALE » !** Si vous l'avez associé, supprimez cette association, faute de quoi l'appareil ne fonctionnera pas. L'application détecte l'appareil et s'y connecte automatiquement. Consultez les sections correspondantes pour en savoir plus sur le fonctionnement des applications.



Exemple d'utilisation avec ou sans entonnoir

3.1. ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION / D'UTILISATION

Pour garantir des performances optimales de l'appareil et des résultats précis, veuillez suivre ces étapes.

L'urodébitmètre est conçu pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile ainsi que dans un établissement de santé professionnel (clinique ou autre structure de soins, en consultation externe). Évitez les environnements comportant des dispositifs émettant des radiofréquences (tels que les appareils d'imagerie par résonance magnétique, les chargeurs ou les équipements de chirurgie haute fréquence). Vous pouvez l'utiliser dans tout environnement conforme aux exigences environnementales (conditions ambiantes, température, humidité, CEM) et à l'usage prévu. Raccordez-le à une source d'alimentation secteur stable. Installez l'appareil exclusivement sur une surface horizontale, propre, sèche, antidérapante et non spongieuse. Ne le placez pas sur des supports textiles (par exemple, vêtements, tissus ou abattants de toilettes). Le récipient de collecte doit avoir un fond plat et reposer de manière stable sur l'appareil.

Éloignez l'appareil des dispositifs magnétiques, des équipements de communication sans fil (téléphones portables, émetteurs), des objets métalliques volumineux et des appareils électriques. Le support ne doit pas vibrer, car les vibrations perturbent les mesures.

Évitez une exposition prolongée aux rayons UV (par exemple, la lumière du soleil), car ils peuvent jaunir le boîtier. De plus, n'exposez pas l'appareil à des températures supérieures à celles indiquées dans les caractéristiques techniques. Il est recommandé d'utiliser l'appareil dans la salle de bains, ou plus précisément aux toilettes, principalement pour faciliter la vidange du récipient de collecte et le nettoyage après la mesure. Afin de préserver la précision des mesures, il est déconseillé de l'utiliser à l'extérieur, dans des espaces ouverts ou en présence de courants d'air.

HAUTEUR D'INSTALLATION: l'appareil et le récipient doivent être placés à une distance maximale de 20 cm de l'orifice urétral. Procédez à l'installation de manière à ce que le liquide ne s'écoule pas du récipient et ne rebondisse pas sur les parois.

PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES SUPPLÉMENTAIRES

- Veillez à protéger l'appareil de la poussière et des peluches (serviettes, abattants de toilettes, fibres textiles, etc.) et à ce que l'espace entre l'appareil et le boîtier soit exempt de particules.
- Évitez l'exposition directe au soleil et aux sources de chaleur intense ; ne placez pas l'appareil sur un plancher chauffant ou à proximité d'un radiateur.
- Évitez toute utilisation dans les courants d'air (fenêtres ouvertes/aérations) qui peuvent perturber le jet d'urine et affecter la collecte.
- Tenez les animaux domestiques, les nuisibles et les enfants éloignés pendant l'utilisation et le rangement afin d'éviter tout basculement, choc, arrachement du câble et contamination.

3.2. PROCÉDURE DE MESURE

Tout d'abord, placez un récipient de collecte vide sur l'appareil. Lancez l'application qui se connecte automatiquement à l'appareil. Assurez-vous que les informations utilisateur sont correctement renseignées. Lavez-vous les mains avant d'effectuer la mesure. Lancez la mesure à l'aide du bouton correspondant dans l'application. Pendant la mesure, le voyant LED de l'appareil s'allume. Lorsqu'il s'éteint, la mesure est transférée vers l'application et affichée. Enregistrez la mesure. Videz le récipient.

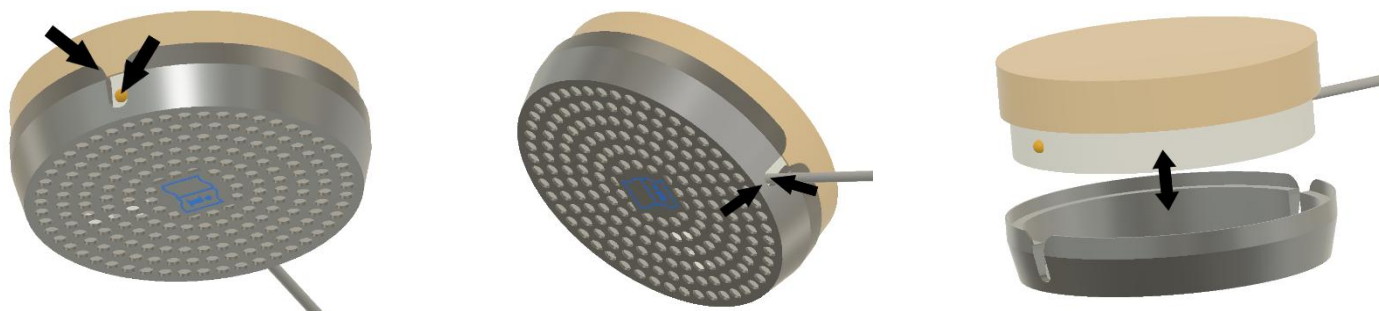
3.3. FIN D'UTILISATION

⚠ Une fois la mesure effectuée, il est nécessaire de débrancher l'appareil de la source d'alimentation, car un raccordement prolongé au secteur en réduit la durée de vie. Il faut également retirer le récipient de collecte de l'appareil afin d'éviter d'endommager ou de déformer l'élément de mesure sous l'effet d'une charge prolongée. En cas d'utilisation avec une application mobile (sur téléphone, tablette, etc.), il convient de désactiver le Bluetooth et les services de localisation. Les instructions de stockage font l'objet d'une section distincte. **Si l'un des événements suivants se produit — désinstallation de l'application, suppression des données de stockage, panne de l'appareil ou réinitialisation de l'appareil aux paramètres d'usine — tous les rapports et paramètres enregistrés risquent d'être définitivement perdus ; il est donc nécessaire d'effectuer des sauvegardes régulières.**

3.4. STOCKAGE

Lors du stockage, veillez à ne pas trop tordre le câble d'alimentation et ne tirez jamais dessus. Nettoyez l'appareil en suivant les instructions de la section consacrée au nettoyage. Évitez d'écraser l'appareil ou de poser des objets lourds dessus, car cela pourrait endommager le corps de mesure. Stockez-le dans un endroit sec, sur une surface plane et à l'abri de la lumière (évitez les rayons UV). Les conditions de température pour le stockage sont indiquées dans les caractéristiques techniques. Raccordez l'appareil à l'alimentation électrique une fois par an. Consultez la section relative aux avertissements. Cet appareil est destiné à être utilisé et stocké en intérieur.

Le **COUVERCLE DE PROTECTION** (Figures 1 à 3) est situé sous l'appareil afin de le protéger contre l'écrasement pendant le transport ou le stockage. Le symbole représentant un livre, situé sur la partie inférieure du couvercle, vous rappelle de lire les instructions et de retirer le couvercle avant utilisation. Retirez délicatement le couvercle avant utilisation et remettez-le en place avec précaution avant de ranger l'appareil.



Figures 3.1 à 3.3 : Capot de protection

ACCLIMATISATION À LA TEMPÉRATURE ENTRE LES UTILISATIONS

Si l'appareil a été stocké ou transporté en dehors de la plage de température de fonctionnement (5 à 40 °C), laissez-le atteindre cette plage et assurez-vous qu'il est parfaitement sec (absence de condensation) avant de l'utiliser. Aucune phase de préchauffage spécifique n'est requise au-delà de l'autotest de démarrage ; l'appareil est prêt lorsque le voyant LED indique que le démarrage est terminé (section 2.4).

3.5. NETTOYAGE

Pour le nettoyage, appliquez un niveau de désinfection minimal à modéré. Ne versez pas de liquide sur l'appareil ; un liquide pourrait pénétrer dans les composants électroniques et les détruire. Commencez par éliminer délicatement les salissures par action mécanique, puis nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon humide (température inférieure à 45 °C). Vous pouvez utiliser un produit de nettoyage non corrosif (comme du savon). Ensuite, essuyez l'appareil avec un chiffon sec et laissez-le sécher à l'air libre. En milieu clinique, de l'alcool isopropylique (concentration maximale de 50 %) peut être utilisé brièvement. Veillez à éliminer toute trace de produit de nettoyage de l'appareil.

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement sec. Ne l'exposez pas directement à des liquides, à de la vapeur ou à des jets d'eau. Il n'est pas destiné à être nettoyé à l'eau courante ni à être immergé ! L'appareil n'est pas étanche et n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de surfaces humides.

Si du liquide pénètre dans l'appareil, éteignez-le immédiatement, retournez-le pour évacuer le liquide et laissez-le sécher à l'air libre (incliné à 45°). Nous recommandons ensuite de le faire contrôler par un service technique.

L'appareil est destiné à une utilisation en intérieur. Maintenez-le propre et sec. Il est nécessaire de retirer tout corps étranger des interstices (en présence de tels éléments, l'appareil doit être recalibré). Respectez toujours les indications figurant dans les spécifications techniques et le mode d'emploi.

Il convient d'éviter : les solvants puissants tels que l'acétone, l'ammoniac, les composés chlorés ou le peroxyde d'hydrogène (qui risquent de décomposer, décolorer ou déformer le dispositif), la désinfection prolongée aux UV, l'autoclavage, l'exposition à des températures élevées (supérieures à 50 °C) et la stérilisation à la vapeur. Lors du nettoyage, il faut éviter de frotter trop vigoureusement ou d'exercer une pression sur le dispositif, afin de ne pas surcharger le corps de mesure. Si le dispositif entre en contact avec de l'urine ou d'autres liquides, il doit être nettoyé.

Fréquence de nettoyage et manipulation entre les utilisations

Pour un usage domestique (patient unique) : après chaque mesure, videz le récipient, rincez-le et nettoyez-le conformément aux pratiques d'hygiène locales. Essuyez la surface supérieure de l'appareil avec un chiffon humide et séchez-la. En cas de contact de l'appareil avec de l'urine ou tout autre liquide, nettoyez-le immédiatement comme indiqué ci-dessus et laissez-le sécher complètement avant la prochaine utilisation ou le rangement.

Pour un usage professionnel / sur plusieurs patients : utilisez un récipient de collecte dédié par patient (ou une solution de collecte jetable/remplaçable, conformément aux règles d'hygiène locales). Ne partagez pas un récipient non nettoyé entre différents patients. En cas de contamination par de l'urine : nettoyez et désinfectez les surfaces

externes de l'appareil (uniquement par essuyage) et laissez-le sécher avant de l'utiliser sur un autre patient. En cas de suspicion de contamination, portez des gants et respectez les procédures de lutte contre les infections de votre établissement.

Entre deux utilisations : conservez l'appareil propre et sec, avec le capot de protection en place (section 3.4).

3.6. QUAND NE PAS UTILISER L'APPAREIL / CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue. Les contre-indications relatives sont : l'incapacité à suivre les instructions pour la réalisation de l'examen, la mise en place d'une sonde vésicale et la dysréflexie autonome. Veuillez également consulter la section relative aux mises en garde. N'utilisez pas l'appareil s'il n'a pas été inspecté avant utilisation et étalonné.

3.7. QUAND CONSULTER UN MÉDECIN ?

Consultez un médecin immédiatement ou dès que possible (quels que soient les résultats affichés par l'appareil, consultez toujours un médecin) si :

1. Utilisez l'appareil selon les recommandations de votre médecin : Si votre médecin vous a conseillé d'utiliser cet urodébitmètre, consultez-le régulièrement concernant la fréquence des mesures, l'interprétation des résultats et la marche à suivre. Montrez-lui les rapports générés par l'appareil. Votre médecin vous donnera les meilleurs conseils sur la manière d'utiliser ces informations dans le contexte de votre état de santé général.

2. Soyez attentif aux écarts par rapport aux valeurs normales ou aux alertes de l'application : - Si l'appareil indique des valeurs s'écartant des valeurs de référence, ou si vous recevez des alertes spécifiques de sa part. Même si vous vous sentez bien, il est important de faire évaluer ces mesures par votre médecin. - Si vos mesures se situent systématiquement en dehors des valeurs de référence attendues, même si les écarts sont faibles. - Si vous constatez un changement soudain ou significatif de vos mesures par rapport aux précédentes, même si les nouvelles valeurs restent dans la plage de référence.

3. Vous présentez des symptômes, quels que soient les résultats des mesures : Si vous ressentez l'un des symptômes suivants (ou tout autre symptôme), indépendamment de ce qu'indiquent les mesures de l'urodébitmètre : Douleur ou sensation de brûlure pendant la miction. Mictions plus fréquentes que d'habitude. Besoin urgent et soudain d'uriner. Difficulté à commencer à uriner ou à interrompre le flux urinaire. Sensation de vidange incomplète de la vessie. Jet urinaire faible. Présence de sang dans les urines. Fuite urinaire soudaine (incontinence) ou aggravation d'une incontinence existante. Fièvre, frissons ou douleurs dorsales/abdominales basses pouvant indiquer une infection urinaire. Tout autre changement nouveau ou préoccupant dans vos habitudes urinaires ou votre état de santé général.

4. Vous avez des doutes ou des inquiétudes : Si vous n'êtes pas sûr des résultats des mesures ou de la manière de les interpréter. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant votre santé urinaire.

N'oubliez pas : Des contrôles médicaux réguliers sont essentiels pour rester en bonne santé. Cet appareil peut vous aider à assurer un suivi, mais seul votre médecin peut poser un diagnostic et prescrire le traitement approprié.

3.8. ÉTALONNAGE

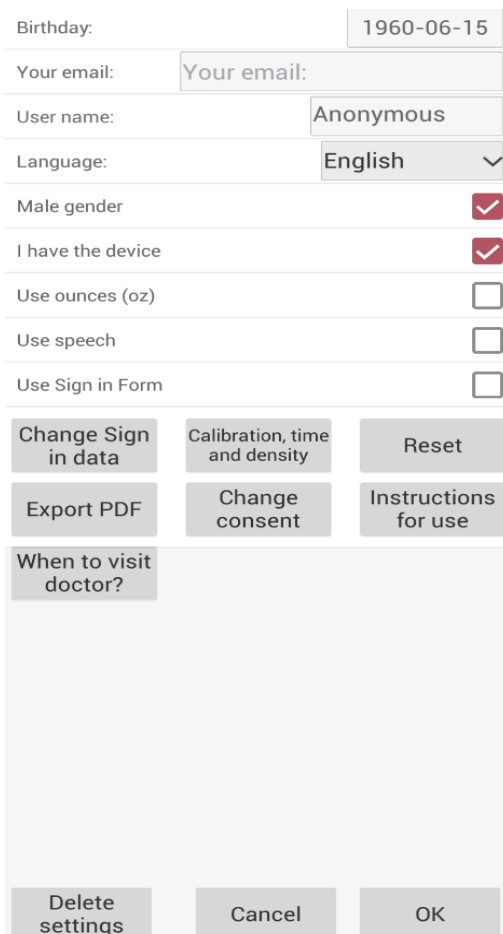
Cette procédure vise à effectuer un étalonnage périodique afin de garantir la précision des mesures. Il est recommandé de procéder à cet étalonnage tous les 50 relevés ou une fois par mois, selon la première de ces éventualités. Répétez l'étalonnage si l'appareil a subi une chute, une pression excessive ou une surcharge, s'il a été mouillé ou endommagé de quelque manière que ce soit (en complément des autres mesures nécessaires décrites dans ce manuel). L'appareil est étalonné en usine. Procédure d'étalonnage : préparez d'abord la masse d'étalonnage (masse recommandée de 200 g ou 500 g, conforme à la norme OIML M2) ; installez l'appareil à l'emplacement approprié (voir la section « Installation »), allumez-le et connectez-le à l'application. Suivez ensuite les instructions figurant dans la section « Étalonnage » de l'application utilisée.

L'application vous signalera automatiquement la nécessité d'un étalonnage après un certain nombre de mesures. Ne négligez pas ces avertissements, car l'étalonnage permet de maintenir la précision de l'appareil.

3.9. PLAN DE MAINTENANCE

L'appareil ne nécessite pas de régime d'entretien particulier. Avant chaque utilisation, veuillez suivre les instructions figurant dans la section « Inspection avant utilisation ». Des étalonnages périodiques sont requis (voir la section « Étalonnage »). Il est impératif de respecter les instructions et les avertissements. Une attention particulière doit être portée au stockage et à l'utilisation de l'appareil, en tenant compte des conditions physiques requises. Évitez toute exposition aux rayons UV et veillez à maintenir l'appareil propre.

4. INSTALLATION ET UTILISATION DE L'APPLICATION MOBILE AVEC L'APPAREIL



Registration form for iPeeWell Uroflow. Fields include: Birthday (1960-06-15), Your email (placeholder), User name (Anonymous), Language (English), Male gender (checked), I have the device (checked), Use ounces (oz) (unchecked), Use speech (unchecked), Use Sign in Form (unchecked). Buttons: Change Sign in data, Calibration, time and density, Reset, Export PDF, Change consent, Instructions for use, When to visit doctor? (placeholder), Delete settings, Cancel, OK.

Figure 4.2 : Paramètres

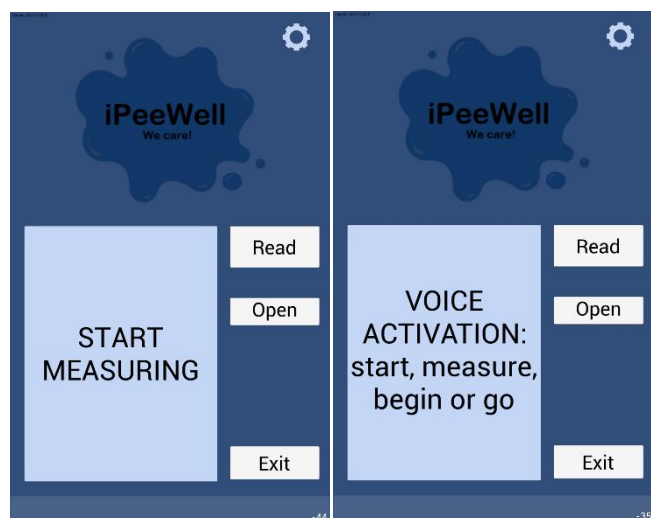


Figure 4.3 : Écran de base (gauche et droite)

4.1. INSTALLATION DE L'APPLICATION ET PREMIER LANCEMENT

L'application est disponible pour les appareils mobiles. Vous pouvez l'installer depuis le site web du fabricant (voir la section « Liens »). Une fois l'installation terminée, une icône d'application apparaîtra à l'écran (Figure 4.1).



Figure 4.1 : Icône de l'application d'urodébitmétrie

4.1.1. DÉMARRAGE, AUTORISATIONS ET PARAMÈTRES

Lors du premier lancement de l'application, celle-ci vous demandera les autorisations énumérées ci-dessous, qu'il est nécessaire de confirmer pour qu'elle fonctionne. Nous vous recommandons de choisir l'option « Lorsque l'application est utilisée » pour ces autorisations.

- Utilisation du Bluetooth (pour se connecter à l'appareil).
- Accès aux fichiers de l'appareil mobile (pour enregistrer et ouvrir des fichiers).
- Accès au microphone ou autorisation d'enregistrement audio (pour la commande vocale de l'application – facultatif).
- Accéder à la localisation ou rechercher des appareils à proximité (pour localiser un appareil).

Si le Bluetooth était désactivé avant le lancement de l'application, un message d'accueil s'affichera à l'écran : « En attente de connexion Bluetooth ». Activez le Bluetooth sur votre appareil intelligent, ou laissez l'application l'activer elle-même (selon la version du système d'exploitation). Une fois le Bluetooth activé, le système d'exploitation vous proposera d'associer l'appareil ou de vous connecter aux appareils environnants. **NE PAS ASSOCIER LE SYSTÈME D'EXPLOITATION À**

« flowscale » ! Si vous faites cela par erreur, vous devez supprimer le couplage dans les paramètres de votre système d'exploitation. Sinon, l'appareil ne fonctionnera pas. À chaque lancement de l'application, celle-ci vous demandera votre nom d'utilisateur et votre mot de passe. Le nom d'utilisateur par défaut est « u » et le mot de passe est « p ». Vous pouvez les modifier dans les paramètres en cliquant sur le bouton « Modifier les identifiants ». Si vous perdez votre mot de passe, cliquez sur « J'ai oublié mon mot de passe ».

Lors du premier lancement de l'application, des demandes de consentement s'afficheront. Après confirmation, vous accéderez à la page des paramètres (figure 4.2). Vous pouvez également accéder aux paramètres en appuyant sur le bouton situé dans le coin supérieur droit de l'écran (figure 4.3 – icône d'engrenage).

Tout d'abord, sélectionnez la langue appropriée. Saisissez votre prénom, votre nom et votre année de naissance. Nous vous recommandons également d'indiquer votre adresse e-mail ; celle-ci servira uniquement à vous informer ponctuellement des promotions, réductions ou améliorations. Si vous êtes un homme, veuillez le confirmer dans le menu. Confirmez que vous êtes en possession de l'appareil. Si vous souhaitez que l'application commence à rechercher votre appareil après cette étape, vous devrez la fermer puis la relancer. Pour utiliser la commande vocale, cochez l'option « Utiliser la reconnaissance vocale ». Si vous ne souhaitez plus protéger l'accès à l'application par un nom d'utilisateur et un mot de passe, cochez la case « Utiliser le formulaire de connexion ». Veuillez également prendre connaissance de la politique de confidentialité et de consentement.

- Le bouton « Étalonnage et heure » ouvre les paramètres d'étalonnage (voir la section sur l'étalonnage).

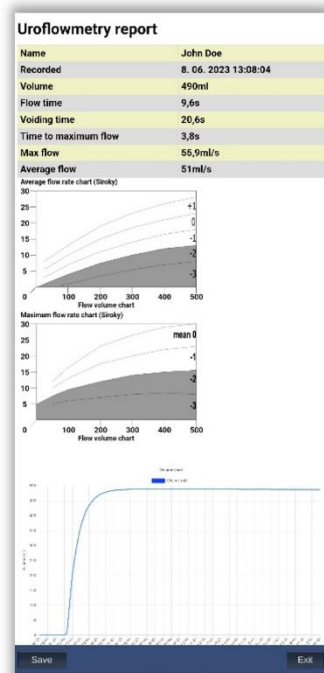


Figure 4.4 : Rapport de débitmétrie urinaire

- Le bouton « réinitialiser » enverra une commande pour réinitialiser l'appareil.
- Le bouton « Modifier le consentement » supprimera votre consentement à l'utilisation de l'application.
- Le bouton « Exporter en PDF » ouvre le gestionnaire de fichiers, vous permettant de sélectionner le rapport et de l'exporter au format PDF.
- Le bouton « Mode d'emploi » ouvre un lien vers le mode d'emploi électronique dans votre navigateur externe.
- Le bouton « Supprimer les paramètres » efface tous les paramètres et ferme l'application. Au redémarrage, l'application demande à nouveau le consentement et la configuration des paramètres. Les autorisations au niveau du système d'exploitation ne peuvent être révoquées que dans les paramètres de ce dernier.

4.2. MESURES

À chaque lancement ultérieur de l'application, un texte s'affiche en bas de l'écran pour indiquer l'état de la connexion à l'appareil : « Recherche... », « Connexion... », etc., pour finir par « Prêt... ».

Ensuite, un écran de base s'affiche avec la mention « démarrer la mesure » (figure 4.3, à gauche). Si vous avez sélectionné l'option « utiliser la commande vocale » dans les paramètres de l'application, l'écran affichera « activation vocale » (figure 4.3, à droite). Lorsque l'écran de base apparaît, l'appareil est prêt. Lancez la mesure en appuyant sur un bouton. En mode commande vocale, indiquez le début de la mesure (par exemple, en prononçant « mesure », « start »). Pendant la mesure, l'étape en cours

(par ex. « mesure ») s'affiche en bas de l'écran. Une fois la miction terminée, l'appareil attend encore 5 à 30 secondes (durée réglable) afin d'éviter une interruption prématurée de la mesure (voir la section « Attente après la miction »).

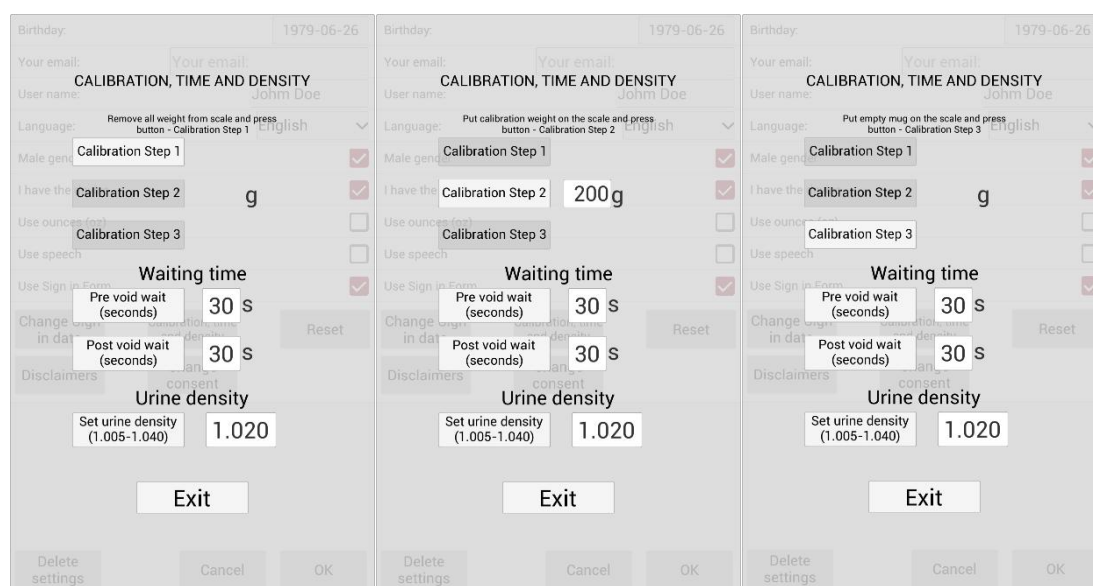
Le rapport d'urodébitmétrie est ensuite généré et affiché (Figure 4). Voici les options disponibles :

1. « Quitter » ferme le rapport de mesure.
2. « Enregistrer » sauvegarde la mesure sur votre appareil intelligent.

4.3. BOUTONS SUR L'ÉCRAN D'ACCUEIL

Sur l'écran de base (Figure 4.3), les boutons suivants sont situés à côté du bouton permettant d'effectuer des mesures :

1. **Paramètres**- une icône d'engrenage dans le coin supérieur droit. Plus d'infos dans la section « Paramètres ».
2. **Lecture**- lire la dernière mesure depuis la mémoire temporaire de l'appareil. Si l'appareil est réinitialisé ou si l'alimentation est interrompue, la mémoire temporaire est effacée et cette lecture échoue.
3. **Ouvrir**- pour ouvrir les enregistrements sauvegardés. Plus de détails dans la section « Voir les archives ».
4. **Quitter**- ferme l'application. L'application ne désactive pas le Bluetooth ni la localisation lors de la fermeture. Cette opération peut être effectuée manuellement. Consultez la section « Fin d'utilisation ».



Figures 4.5 à 4.7 : Étalonnage – trois étapes

4.4. ÉTALONNAGE, TEMPS ET DENSITÉ
Dans le menu des paramètres, appuyez sur le bouton « Étalonnage, temps et densité ». Les images relatives à l'étalonnage (figures 4.5 à 4.7) s'affichent. Retirez toute charge de l'appareil, puis appuyez sur le bouton « Étalonnage - Étape 1 ». Attendez que le deuxième bouton, « Étalonnage - Étape 2 », devienne

disponible. Placez la masse au centre de l'appareil, saisissez la valeur de la masse utilisée (la charge maximale admissible par l'instrument de mesure est de 1000g), puis appuyez sur le bouton. Patientez environ 30 secondes jusqu'à ce que le troisième bouton, « Étalonnage - Étape 3 », devienne disponible. Retirez la masse et installez le récipient de collecte sur l'appareil. Appuyez sur le bouton. Patientez quelques secondes. Cette étape termine l'étalonnage.

4.5. DÉFINIR LE TEMPS D'ATTENTE AVANT D'URINER ET LE TEMPS APRÈS LA MUTATION

Dans le menu des paramètres, appuyez sur le bouton « Étalonnage, temps et densité ». Ces deux paramètres se trouvent sous l'option de calibration (figures 5 à 7). Ils déterminent la durée (entre 5 et 30 secondes) pendant laquelle l'appareil attend le début de la miction, ainsi que le délai suivant la dernière émission d'urine avant que l'appareil ne termine la mesure. À chaque nouvelle émission d'urine, le compteur du programme se réinitialise. La durée recommandée est de 10 à 20 secondes.

4.6. RÉGLAGE DE LA DENSITÉ URINAIRE

Dans le menu des paramètres, appuyez sur le bouton « Étalonnage, heure et densité ». Ces deux paramètres se trouvent sous les réglages d'étalonnage et d'heure (figures 4.5 à 4.7). La densité de l'urine est comprise entre 1,005 et 1,040. La valeur par défaut est 1,020. Si vous buvez beaucoup, la densité est plus faible. En cas de doute, conservez la valeur par défaut.

4.7. ARCHIVES DE CONSULTATION

Depuis l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton « Ouvrir » permet d'accéder au gestionnaire de fichiers contenant les rapports d'urodébitmétrie enregistrés. Sur certains appareils, trois dossiers s'affichent ; les mesures se trouvent dans le dossier « files ». Sélectionnez le fichier et ouvrez-le. Les noms de fichiers sont structurés comme suit : le chiffre précédant le trait de soulignement indique le numéro d'ordre de la mesure pour la journée en cours, tandis que la partie suivant le trait de soulignement correspond à la date de la mesure au format AAAAMMJJ (année, mois, jour). Par exemple : « 3_20240131 ».

5. INSTALLATION ET UTILISATION DE L'APPLICATION DE BUREAU POUR L'UROFLOWMÉTRIE

L'application de bureau est destinée aux utilisateurs professionnels.

INSTALLATION : Le programme est disponible sur la page d'accueil du fabricant. Vous trouverez des liens vers l'application dans la section « Liens ». Une vidéo est également disponible sur le site du fabricant pour vous guider à travers les étapes décrites ci-dessous. Téléchargez l'application pour PC et lancez le fichier d'installation. L'application sera installée dans le répertoire « C:\iPeeWellDesktopApp ». Lors de l'installation, veillez à sélectionner l'option permettant de créer un raccourci sur le bureau.

Autorisez l'application à accéder à Internet (en l'autorisant à traverser le pare-feu) ainsi qu'à la connexion Bluetooth. Accordez les droits d'administrateur à l'application si le programme le demande. En cas de ralentissement, désactivez l'analyse antivirus pour le répertoire ou le dossier où le programme est installé.

COMMENCER : Double-cliquez sur l'icône située sur le bureau. Le premier lancement de l'application prend un peu plus de temps, car celle-ci doit préparer des fichiers et des dossiers supplémentaires pour son fonctionnement. Elle créera un dossier nommé « UroflowFiles » sur le bureau.

LICENSE : Un formulaire de licence s'affiche au premier lancement. Envoyez-nous le code figurant sur la ligne supérieure de la fenêtre contextuelle. Toutes les lettres sont en majuscules ; veillez à bien distinguer les zéros de la lettre « O ». Saisissez le code que nous vous transmettons dans la ligne inférieure, puis validez en appuyant sur la touche Entrée.

⚠ Le code de licence est lié au matériel de l'ordinateur. Ne modifiez pas la configuration de l'ordinateur !

ENTRER : Le formulaire de connexion s'affiche au démarrage. **Le nom d'utilisateur par défaut est « u » et le mot de passe est « p »**. Si vous le souhaitez, cochez la case du formulaire d'inscription pour enregistrer votre nom d'utilisateur.

5.1. MENU

Fichiers :

- Nouvelle mesure : La nouvelle mesure efface le formulaire et le prépare pour un nouvel utilisateur.
- Ouvrir : Permet d'ouvrir des rapports d'urodébitmétrie enregistrés. Raccourci : Ctrl+O.
- Enregistrer : Enregistre le rapport affiché. Raccourci : Ctrl+S.

- Créer un PDF : Enregistre le rapport sous forme de fichier PDF.
- Imprimer : Ouvre la boîte de dialogue d'impression. Raccourci : Ctrl+P.
- Exporter en CSV : Enregistre le rapport sous forme de fichier CSV.
- Quitter : Ferme le programme.

Options :

- Étalonnage : menu d'étalonnage de l'appareil avec réglages du temps d'attente avant la miction et de la durée après la miction (5 à 30 secondes). Vous pouvez également activer et configurer la prise en compte de la densité de l'urine, ce qui permet d'améliorer la précision des mesures. La procédure d'étalonnage est identique à celle de la version mobile du programme (section « Étalonnage »).
- Thème : sombre ou clair.
- Langue : langue de l'interface utilisateur.
- Unités : grammes ou onces.
- Effets sonores : notifications et effets sonores supplémentaires.
- Commandes vocales : permet de lancer les mesures par la voix (anglais uniquement : begin, start, go, measure).
- Participation au développement : nous aide à corriger rapidement les erreurs éventuelles en envoyant des données de performance à nos serveurs. Cette option est désactivée par défaut.
- Journalisation : enregistre l'utilisation de l'application dans un fichier (fichier « LOG.txt » situé dans le dossier « UroflowFiles » sur votre bureau). En cas de problème, vous pouvez nous transmettre ce fichier pour nous aider à corriger les bugs.
- Connexion : assure la protection des données et empêche tout accès non autorisé. Vous pouvez modifier votre nom d'utilisateur et votre mot de passe. En cas de perte de votre mot de passe, veuillez consulter notre FAQ.
- Rapports : affiche les paramètres de miction de base ainsi qu'une analyse détaillée (pour les utilisateurs avancés).
- Connexion permanente : si la liaison avec l'appareil est interrompue, l'application tente de se reconnecter automatiquement.

Aide :

- À propos de - à propos de l'auteur.
- CLUF / Politique de confidentialité.
- Rechercher les mises à jour – la possibilité d'activer/désactiver la vérification automatique des mises à jour du programme.

5.2. ONGLETS

- UROFLOW : l'onglet principal pour votre travail. Affiche les rapports individuels.
- DOCUMENTS : donne accès à des documents utiles pour les patients ainsi qu'aux notices d'utilisation électroniques (eIFU).
- DONS : présente les avantages de l'urodébitmétrie à domicile et permet de soutenir le projet via des dons.
- ANALYSE : affiche simultanément plusieurs rapports depuis votre disque pour faciliter la comparaison.

5.2.1. ONGLET PRINCIPAL - UROFLOW

Informations sur le patient. Saisissez ici le nom et le prénom de la personne examinée. Indiquez s'il s'agit d'un homme. Date de naissance – Doit être au format JJ/MM/AAAA (par ex. 14/03/1977). L'index correspond au numéro du sujet dans vos dossiers de consultations externes. « Vérifier » – ce bouton permet de vérifier la validité des données saisies.

Toutes les notifications issues des processus d'arrière-plan s'affichent en bas du programme, dans la barre d'information.

« Effacer l'écran » supprime les données de santé actuelles du patient et efface la mesure affichée à l'écran.

Pour utiliser l'appareil, vous devez d'abord vous y connecter. Cliquez sur le bouton « Connecter » situé en bas. Si la connexion ne s'établit pas dans les 15 secondes suivant le clic, réessayez. Une fois la connexion établie, d'autres boutons deviennent disponibles :

« Mesurer » lance la mesure. Si vous avez activé les commandes vocales, la reconnaissance vocale démarre lorsque vous cliquez sur le bouton de mesure.

« Lire » télécharge la dernière mesure depuis l'appareil (cette opération est possible tant qu'une nouvelle mesure n'a pas été effectuée ou que l'appareil n'a pas été éteint).

« Enregistrer » sauvegarde le rapport affiché sur le disque.

« Imprimer » imprime le rapport affiché. Les rapports sont enregistrés avec l'extension « .avif ».
« Créer PDF » enregistre le rapport affiché sur le disque au format PDF.

6. SIGNAL FAIBLE

En cas de signal Bluetooth médiocre, une notification de mauvaise qualité de signal s'affiche (par exemple, distance trop importante par rapport à l'appareil ou interférences ambiantes). Une portée allant jusqu'à 10 mètres permet généralement d'obtenir un signal suffisant pour une bonne connexion. Il convient de prendre connaissance des avertissements.

7. POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ ET CONSENTEMENT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL

Jetez un œil aux liens :

- <https://www.ipeewell.com/app-privacy-policy/>
- <https://www.ipeewell.com/eula/>

8. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS !

Précautions en cas de modification des performances

Si vous constatez un comportement de mesure inhabituel (valeurs inattendues, erreurs fréquentes, lectures instables, pertes de connexion répétées ou dommages physiques), procédez comme suit :

- Arrêtez la mesure, retirez le récipient et débranchez l'alimentation électrique.
- Inspectez l'appareil et l'alimentation pour détecter tout dommage, infiltration de liquide, saleté ou corps étranger dans l'interstice du boîtier.
- Vérifiez que l'installation est correcte : surface horizontale, stable et exempte de vibrations ; le récipient ne doit pas toucher d'objets environnants ; ne touchez pas l'appareil pendant la mesure.
- Éloignez l'appareil de sources électromagnétiques potentielles et recommencez la mesure.
- Effectuez un étalonnage comme décrit à la section 3.8.
- Si le problème persiste, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service après-vente du fabricant (section 15).

Précautions concernant les conditions environnementales raisonnablement prévisibles

Utilisez l'appareil uniquement dans les conditions environnementales spécifiées aux sections 3.1 et 8. De plus :

- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement humide ou à proximité d'éclaboussures d'eau, de vapeur ou d'aérosols (par exemple, près d'une douche).
- Protégez l'appareil de la poussière, des peluches, des cheveux, des petites particules et des insectes ; ces éléments pourraient pénétrer dans les interstices du boîtier et altérer la précision.
- Évitez l'exposition directe au soleil ainsi qu'aux autres sources de lumière intense ou de chaleur ; une exposition prolongée aux UV peut décolorer le boîtier et la chaleur peut affecter les performances.
- Tenez l'appareil hors de portée des animaux domestiques et des enfants. Évitez de tirer sur le câble et prévenez tout basculement, choc ou contamination.

Degré de précision revendiqué (fonction de mesure)

L'appareil dispose d'une fonction de mesure. La précision annoncée pour les mesures de volume et de débit est indiquée à la section 12 et ne s'applique que lorsque l'appareil est utilisé conformément aux instructions (installation correcte, respect des conditions de fonctionnement et étalonnage).

AVERTISSEMENT : Risque d'étranglement ou de trébuchement (câbles)

Acheminez le câble d'alimentation de manière à éviter la formation de boucles et ne laissez pas de longueur de câble excessive à portée de main. Tenez les câbles hors de portée des enfants. Ne laissez pas les enfants jouer avec le câble. Débranchez l'appareil du secteur lorsqu'il n'est pas utilisé.

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement les accessoires et matériaux spécifiés.

Utilisez uniquement l'alimentation et les autres accessoires ou matériels spécifiés dans ces instructions. L'utilisation d'accessoires, de pièces amovibles, de câbles ou d'alimentations non spécifiés peut entraîner un dysfonctionnement, des résultats inexacts, une augmentation des émissions CEM ou une diminution de l'immunité, voire présenter des risques pour la sécurité.

AVERTISSEMENT : Ne pas interconnecter avec d'autres équipements non décrits dans ces instructions.

Ne raccordez pas cet appareil à d'autres équipements, ports ou systèmes, sauf si cela est explicitement décrit dans la présente notice d'utilisation. Utilisez uniquement les applications mobiles ou de bureau iPeeWell dédiées pour la communication. N'utilisez pas de logiciels tiers pour commander l'appareil.

AVERTISSEMENT : Ne pas modifier l'équipement.

Ne pas ouvrir, modifier ni réparer l'appareil. Toute modification ou réparation non autorisée peut entraîner des mesures inexactes, des risques électriques et une perte de conformité. Les modifications annulent la garantie. L'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte de l'appareil conformément aux instructions. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner des dommages matériels, des blessures graves ou le décès de l'utilisateur ou d'autrui. L'appareil ne pose pas de diagnostic et ne remplace pas l'avis, l'examen ou le traitement d'un professionnel de santé. Le rapport lui-même ne constitue pas la seule base d'un diagnostic ou d'un traitement. Les informations obtenues grâce à cet appareil sont fournies à titre informatif uniquement. NE modifiez PAS votre traitement ou votre programme de médication en fonction des mesures effectuées par cet appareil sans consulter au préalable votre médecin. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation inappropriée, d'une mauvaise interprétation des informations sans avis médical ou d'une utilisation non conforme à l'usage prévu et aux avertissements.

Le respect des avertissements fait partie intégrante des conditions d'utilisation prévue ! Le respect des instructions garantit la sécurité et l'efficacité de l'appareil. Cela inclut les présents avertissements ainsi que les autres instructions. Lors de l'installation et du raccordement de l'appareil, il est impératif de se conformer à toutes les lois et réglementations locales. Outre les avertissements et instructions figurant dans ce document, vous devez également accepter la politique de confidentialité et le contrat de licence d'utilisateur final (disponibles sur le site web de l'entreprise). Le motif décoratif (en option) situé sur la partie supérieure de l'appareil a une vocation purement esthétique et n'affecte ni les performances ni la précision des mesures. L'usure de ce motif n'altère pas le fonctionnement de l'appareil.

Soyez attentif aux avertissements de l'application lors de l'utilisation !

L'appareil doit être protégé de l'humidité, des liquides, de la poussière, des petites particules, de la saleté, des rayons UV ainsi que de toute influence chimique ou physique ! Ces éléments pourraient détruire l'appareil et entraîner des dommages matériels, des blessures corporelles ou un dysfonctionnement. L'appareil ne doit pas tomber. Même en l'absence de dommages visibles, une chute peut causer des dégâts internes irréversibles, par exemple au niveau de l'élément de mesure. Toute chute annule la garantie. L'appareil n'est ni étanche à la poussière ni étanche à l'eau. La pénétration de substances étrangères peut entraîner un fonctionnement imprécis et causer des dommages irréversibles susceptibles de mettre en danger la santé de l'utilisateur !

Il s'agit d'un dispositif médical réutilisable destiné à une utilisation en intérieur et non à des fins militaires. Une manipulation soigneuse est requise, car il s'agit d'un instrument de mesure. Les valeurs affichées et le fonctionnement dépendent fortement de la régularité et de la précision de l'étalonnage, ainsi que des charges appliquées et de l'usure de l'élément de mesure. Une utilisation intensive, les conditions de stockage et la flexion du câble réduisent la durée de vie de l'appareil. Veillez tout particulièrement au câble pour éviter de vous y emmêler ou de trébucher. L'appareil doit être placé sur une surface horizontale, sèche, propre, stable et antidérapante, à l'abri des oscillations ou vibrations ambiantes susceptibles d'en altérer le fonctionnement. Pour garantir la précision des mesures, ne touchez pas l'appareil pendant son utilisation. Les caractéristiques de précision sont indiquées dans les données techniques. Faites preuve de prudence afin d'éviter tout dommage matériel ou corporel, pour vous-même comme pour autrui. **LE FABRICANT ET LE VENDEUR NE SONT PAS RESPONSABLES DES DOMMAGES MATÉRIELS ET/OU DES BLESSURES CORPORELLES !** Le fabricant et/ou le vendeur décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation non prévue ou incorrecte.

L'utilisation des applications se fait à vos risques et périls ! Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnement de l'appareil sur lequel l'application est installée. Les mêmes avertissements s'appliquent aux applications fonctionnant en liaison avec votre appareil.

Une connexion Internet n'est pas requise pour le fonctionnement de base de l'application (elle est uniquement nécessaire pour rechercher des mises à jour, envoyer des messages ou des journaux au fabricant et accéder aux manuels d'utilisation).

Comme tous les appareils électroniques, cet appareil est sensible aux dysfonctionnements causés par l'électricité statique.

Ne débranchez pas l'appareil de son alimentation tant que le voyant LED est allumé. Ne coupez jamais l'alimentation de l'appareil (ou ne le rallumez pas) dans un intervalle inférieur à 15 secondes, car cela pourrait endommager la mémoire de l'appareil, provoquer des défaillances irréparables et annuler la garantie.

L'appareil ne résiste pas aux chutes : le mécanisme de mesure risque de tomber en panne avant le boîtier lui-même. Toute chute de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie. Le chapitre « Principes de base de l'interprétation des rapports » vous fournira les connaissances nécessaires pour interpréter les rapports ; toutefois, une interprétation professionnelle et correcte requiert de nombreuses années d'expérience. En cas de doute, consultez votre médecin.

Cessez d'utiliser l'appareil si vous constatez des dommages, une déformation ou une dégradation du matériau (par exemple, fissures, pièces cassées, décalage du capot ou du boîtier), une instabilité de l'appareil, des bruits inhabituels ou un comportement de mesure anormal. Dans ce cas, ne réutilisez pas l'appareil et contactez le centre de service du fabricant.

Tout incident grave survenu en relation avec un dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Les avertissements continuent dans le prochain chapitre !

9. AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'urodébitmètre iPeeWell utilise la communication sans fil Bluetooth BLE. L'urodébitmètre iPeeWell est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Émissions : CISPR 11, Groupe 1, Classe B. L'énergie RF est utilisée uniquement pour la transmission de données (fonctionnement en intérieur). Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. Les modèles indiqués conviennent à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution d'électricité basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique. Immunité : Conforme à la norme IEC 60601-1-2 pour les environnements de soins à domicile.

Pour obtenir des résultats de mesure plus précis et des performances sans fil optimales, éloignez l'appareil d'autres dispositifs (électro)magnétiques (tels que les appareils d'IRM), d'équipements de communication sans fil (téléphones portables, émetteurs), de gros objets métalliques et d'appareils électriques (émetteurs HF, chargeurs). Les performances essentielles consistent en l'acquisition et la mémorisation correctes des données de mesure. Lors des essais de compatibilité électromagnétique (CEM), la mesure et la transmission correctes de la valeur du courant à 1Hz, dans les limites de précision spécifiées, sont considérées comme représentatives des performances essentielles.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'urodébitmètre iPeeWell, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter. Compatibilité électromagnétique : la fonctionnalité principale de l'appareil étant la mesure et le calcul corrects du volume d'urine, des débits et d'autres paramètres d'urodébitmétrie, en cas d'interférence électromagnétique, l'utilisateur peut s'attendre à : une interruption de la connexion Bluetooth, un retard dans la transmission des données, une inopérabilité temporaire de l'application ou une demande de répétition de la mesure ! Si un avertissement concernant une mauvaise connexion ou une erreur de mesure s'affiche, répétez la mesure à un moment où les perturbations sont moindres et/ou changez d'environnement (augmentez la distance par rapport aux sources RF ou éloignez-les, déplacez l'appareil) !

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité immédiate ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Après utilisation, éteignez l'appareil et, si nécessaire, désactivez le Bluetooth et les services de localisation sur l'appareil mobile.

Choisissez une source d'alimentation CA stable (100-240 V CA), car une tension instable pourrait affecter le fonctionnement de l'appareil. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni. Toute réparation non autorisée annulera la garantie. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation peut entraîner des dysfonctionnements ou présenter des risques pour la sécurité. **AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect. Ne recouvrez pas le bloc d'alimentation et n'utilisez l'appareil que dans un environnement sec !

Des informations détaillées sur la compatibilité électromagnétique figurent dans le chapitre « Mesures CEM ».

Exemples d'appareils ou de sources susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques

Exemples (liste non exhaustive) :

- Téléphones mobiles et tablettes, téléphones sans fil, appareils Bluetooth, routeurs/points d'accès Wi-Fi.
- Radios bidirectionnelles/talkies-walkies, radios d'amateur, stations de base ou émetteurs haute puissance à proximité.
- Fours à micro-ondes, plaques de cuisson à induction, gros moteurs, alimentations à découpage/chargeurs, chargeurs à induction (Qi).
- Lecteurs RFID/NFC, portiques antivols (EAS), détecteurs de métaux.
- En milieu clinique : systèmes d'IRM, équipements de diathermie/chirurgie haute fréquence, appareils d'électrocautérisation.

En cas de suspicion d'interférence, augmentez la distance de séparation, éloignez ou éteignez la source si possible, puis répétez la mesure.

10. ERREURS ET QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES (FAQ)

Visite: www.ipeewell.com/uflowmeter-faq/ ou <https://www.ipeewell.com/ipeewell-uflowmeter-pogosta-vprasanja/>

10.1. L'appareil ne fonctionne pas !

10.1.1. Vérifiez si vous avez allumé l'appareil.

10.1.2. Vérifiez que l'alimentation électrique fonctionne. Utilisez une source de tension alternative (CA) stable.

10.1.3. Éteignez et rallumez l'urodébitmètre. Fermez et relancez l'application.

10.1.4. En cas d'interférences RF affectant d'autres appareils, il est recommandé d'essayer les mesures suivantes : utiliser l'urodébitmètre dans un autre emplacement ; augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur ; consulter un revendeur ou un technicien radio/TV.

10.1.5. Lisez attentivement la section relative à l'installation de l'appareil ainsi que la section concernant les avertissements.

10.2. Les mesures obtenues sont incohérentes !

10.2.1. Vérifiez si vous avez retiré le capot de protection (voir la section « Stockage »).

10.2.2. Vérifiez que l'appareil est correctement installé (socle, horizontalité, emplacement) et dûment étalonné.

10.2.3. Vérifiez l'absence de facteurs perturbateurs à proximité susceptibles d'affecter les mesures.

10.2.4. Ne touchez pas l'appareil pendant la mesure.

10.3. Le programme ne détecte pas l'appareil !

10.3.1. Assurez-vous d'avoir allumé votre appareil.

10.3.2. Vérifiez si l'appareil intelligent lui-même (sans que notre application ne soit active) est déjà connecté ou appairé avec l'urodébitmètre. Supprimez la liaison Bluetooth dans le système d'exploitation.

10.3.3. Vérifiez les paramètres de gestion de l'alimentation (sous Windows) : Gestion de l'alimentation USB. Windows peut mettre les périphériques USB en mode veille pour économiser de l'énergie. Désactivez le paramètre de suspension sélective USB : allez dans Panneau de configuration → Matériel et audio → Options d'alimentation → Modifier les paramètres du mode → Modifier les paramètres d'alimentation avancés. Recherchez les paramètres USB → Paramètre de suspension sélective USB et réglez-le sur « Désactivé ».

10.3.4. La mémoire du système d'exploitation Windows peut être saturée, ce qui entraîne un dysfonctionnement du module Bluetooth. Redémarrez votre ordinateur.

10.3.5. Certains modules Bluetooth ne sont pas compatibles avec l'urodébitmètre iPeeWell. Si votre module indique une valeur RSSI positive, il est fort probable qu'il ne fonctionne pas avec l'urodébitmètre. Essayez de le remplacer ou de l'écarter au profit d'un autre module.

10.4. L'appareil a changé de couleur !

10.4.1. En raison des propriétés du matériau du boîtier, celui-ci change légèrement de couleur lorsqu'il est exposé aux rayons UV. Il s'agit d'un phénomène naturel. Cette décoloration est surtout visible sur le boîtier blanc, qui peut jaunir.

10.5. Mesure invalide

10.5.1. Si la mesure est très courte, le programme indiquera qu'elle est invalide. Si vous souhaitez tout de même l'afficher ou la consulter, augmentez le temps d'attente après la miction.

10.5.2. Si le débit est très faible (< 3 ml/s), l'appareil ne détectera pas correctement le début de la miction et signalera une mesure invalide.

10.5.3. Éteignez l'appareil pendant 15 secondes.

10.5.4. Si aucune de ces solutions ne fonctionne, effectuez un étalonnage.

10.6. J'ai oublié mon nom d'utilisateur et mon mot de passe

10.6.1. Cliquez sur le bouton « Nom d'utilisateur ou mot de passe oublié » dans la zone de connexion.

10.6.2. Ou bien, envoyez un e-mail à support@ipeewell.com avec pour objet « UROFLOW APP PASSWORD RESET » ; indiquez votre code de licence dans le corps du message et joignez le fichier « iPeeWell.doo », situé dans le dossier « UroflowFiles » (sur ordinateur) ou « Files » (sur appareil mobile).

10.7. L'appareil est tombé dans les toilettes

10.7.1. Consultez la section relative au nettoyage.

10.8. Les mesures sont enregistrées sous un nom incorrect ou au nom d'une autre personne

10.8.1. Si la mesure est toujours sur l'appareil, corrigez le nom de l'utilisateur et cliquez sur « Lire », puis enregistrez.

10.8.2. Si la première solution ne fonctionne pas, ouvrez le fichier, corrigez le nom d'utilisateur et enregistrez.

Supprimez le fichier incorrect.

10.9. Certaines fonctions de l'application mobile ne fonctionnent pas

10.9.1. L'application mobile nécessite certaines autorisations pour fonctionner : accès aux fichiers, localisation, Bluetooth, microphone. Les versions récentes d'Android ne demandent l'autorisation qu'une seule fois. Si vous avez refusé les autorisations lors du premier lancement, vous devez les modifier via les paramètres du système d'exploitation ou désinstaller puis réinstaller l'application.

10.10. J'ai une question qui ne figure pas ici

10.10.1. Consultez le lien ci-dessus, où nous répertorions toutes les questions de nos utilisateurs.

ERREUR

L'appareil gère son propre fonctionnement. Les applications signalent des erreurs à l'utilisateur. Il s'agit des erreurs suivantes :

ERREUR 1 : Les données sont encore en cours de traitement après la mesure et ne sont pas prêtes à être transférées. La demande doit être renouvelée.

ERREUR 2 : Cette erreur peut survenir si l'alimentation électrique est défectueuse ou insuffisante, si le capteur de pesage ou son câblage est défaillant, ou si le convertisseur analogique-numérique présente un dysfonctionnement. Dans ce cas, essayez d'abord de changer de prise électrique. Si l'erreur persiste, l'appareil devra être soumis à une intervention technique.

ERREUR 3 : Aucune donnée de mesure. Cette erreur survient lorsqu'une demande de traitement et de transmission est effectuée alors qu'aucune nouvelle donnée de mesure n'est disponible.

ERREUR 4 : Le poids indiqué dépasse la limite. Une erreur de transfert de données s'est produite. La demande de transfert de données doit être renouvelée.

ERREUR 5 : Le poids mesuré dépasse la limite. Une surcharge a eu lieu ! L'appareil ne fonctionnera plus correctement ! Il est nécessaire de faire réviser l'appareil ou d'en acheter un nouveau !

SIGNALISATION LED

Lors de la mise sous tension, le voyant LED s'allume brièvement puis s'éteint lorsque l'appareil est prêt à effectuer une mesure. Il reste allumé en continu pendant la mesure.

11. PRINCIPES DE BASE DE L'INTERPRÉTATION DES RAPPORTS ET COURBES COURANTES

Grâce aux informations ci-dessous, vous serez en mesure d'interpréter les rapports à titre indicatif. « À titre indicatif », car une interprétation professionnelle et correcte de ces rapports nécessite de nombreuses années d'expérience. En cas de doute, consultez votre urologue ! Vous trouverez davantage d'informations sur l'urodébitmétrie sur notre site Internet. Si le nombre de participants est suffisant, notre entreprise organise également des ateliers consacrés à l'interprétation des résultats d'urodébitmétrie.

Paramètres de base :

- **Sexe** - le paramètre le plus important ! L'urètre des femmes est court et elles ne possèdent pas de prostate. Les nomogrammes présentés concernent les hommes (avertissement indiqué) !
- **V ou Vvoid - Volume** (ml) - la quantité totale d'urine émise et recueillie dans le dispositif de mesure au cours de l'examen.
- **Artefacts** - Ils surviennent lorsque vous touchez le récipient de collecte ou l'urodébitmètre pendant la mesure. Cela fausse la mesure.
- **Interruptions** - informations concernant les interruptions durant la miction.
- **Forme de la courbe** - discontinue, ondulante, en forme de cloche ou présentant un plateau.
- **Description** de la forme de la courbe, des débits ainsi que de la présence d'interruptions et d'artefacts.

Paramètres étendus :

- **Âge** - un paramètre très important, car l'âge a une grande influence sur les débits (surtout chez l'homme).
- **Qave ou Qavg** - Débit moyen (ml/s) - Il s'agit de la moyenne du débit total pendant la durée de la miction.

- **Qmax** - Débit maximal (ml/s) - Débit maximal atteint au cours de la miction.
 - **T100 ou Tvoid** - Durée de la miction (secondes) - Temps nécessaire à une personne pour uriner. Cela inclut la durée des interruptions intermédiaires du jet.
 - **Tflow** - Temps d'écoulement (secondes) - Temps écoulé entre le début et la fin du jet.
 - **TQmax** - Temps pour atteindre le débit maximal - Temps écoulé entre le début du jet et le débit maximal. Normalement $<1/3$ de Tvoid.
 - **Temps d'hésitation** (secondes) - Temps écoulé entre la décision d'uriner et l'apparition du jet.
 - **Temps d'interruption** (secondes) - Durée totale de la miction sans écoulement. Différence entre Tvoid et Tflow. Ces interruptions sont normalement absentes ou rares ; Tvoid est donc presque égal à Tflow.
 - **VT10** - Volume à 10% de la durée de la miction (ml) - Paramètre reflétant la force de la vessie et la perméabilité des voies urinaires inférieures.
 - **VT50** - Volume à 50% de la durée de la miction (ml) - Paramètre reflétant la force de la vessie et la perméabilité des voies urinaires inférieures. Valeur normale $>50\%$ de Vvoid.
 - **Rapport Qr** - Rapport entre Qave et Qmax. Un rapport élevé est observé lors de mictions prolongées et/ou obstructives. Maximum : 1.
 - **Rapport TQ** - Rapport temps/débit entre Tvoid et Qmax (s^2/ml). Un rapport élevé est observé lors de mictions prolongées et/ou obstructives.
 - **Rapport DTAT** - Rapport entre le temps pour atteindre Qmax et le temps après Qmax. Un pic retardé indique une altération de la fonction vésicale et/ou du col vésical.
 - **Durée de Qmax ou durée du plateau** (secondes) - Durée pendant laquelle le jet se maintient au débit maximal (Qmax).
 - **Temps après TQmax** (secondes) - Durée écoulée entre l'atteinte du débit maximal et la fin de la miction.
 - **Ondulation** - information concernant la présence d'ondulations sur la courbe.
- Des valeurs élevées ou prolongées de Qr, de TQ et du temps pour atteindre Qmax indiquent la présence d'un plateau. À l'inverse, des valeurs faibles de Qr et de TQ, ainsi qu'un DTAT moyen court, suggèrent la présence d'une courbe en cloche.

Valeurs moyennes normales approximatives des débits urinaires moyens (Qave) selon l'âge :

4-7 années : 10ml/s

8-13 années : garçons 12ml/s, filles 15ml/s

14-45 années : hommes 21ml/s, femmes 18ml/s

46-65 années : hommes 12ml/s, femmes 18ml/s

66-80 années : hommes 9ml/s, femmes 18ml/s

Conditions requises pour l'évaluation de l'urodébitmétrie : au moins 150 ml d'urine émis, absence d'artefacts, absence de circulation du jet !

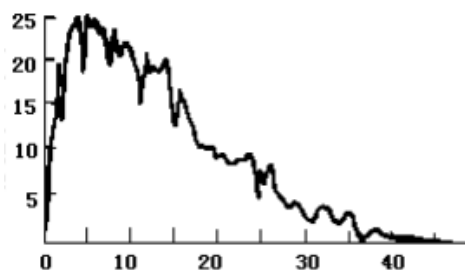
Le terme « obstruction » désigne la présence d'un obstacle. Si le débit maximal (Qmax) est $>20ml/s$, il est très probable qu'il n'y ait pas d'obstruction. Pour des débits compris entre 15-20 ml/s, la probabilité d'une obstruction est faible, mais le tableau clinique doit être pris en compte. Une obstruction est suspectée lorsque le débit se situe entre 10-15ml/s. En revanche, un débit inférieur à 10ml/s traduit généralement une obstruction sévère. Celle-ci peut résulter d'un dysfonctionnement ou d'une contraction vésicale insuffisante ; il est également possible que la vessie ait été insuffisamment remplie. Un débit inférieur à 10ml/s est spécifique d'une obstruction sous-vésicale dans 70% des cas. Les examens doivent être répétés à plusieurs reprises.

Maladies caractérisées par un **faible débit** : vessie neurologique, anomalies de la moelle épinière, diabète, tumeur vésicale volumineuse, rétrécissement du col de la vessie, cancer de la prostate à un stade avancé, rétrécissement de l'urètre, fuites urinaires, inflammation de la vessie, entre autres.

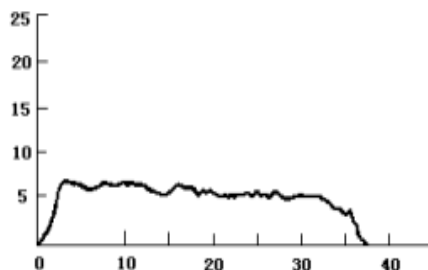
Médicaments ayant une incidence plus marquée sur les résultats : anticholinergiques, alpha-bloquants, médicaments réduisant le volume de la prostate, médicaments agissant sur les nerfs...

Configurations types de courbes d'écoulement :

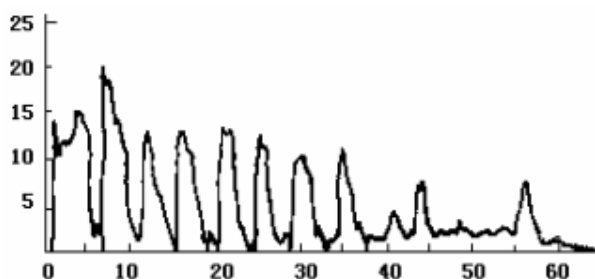
Courbe normale (bon débit, pic rapide) :



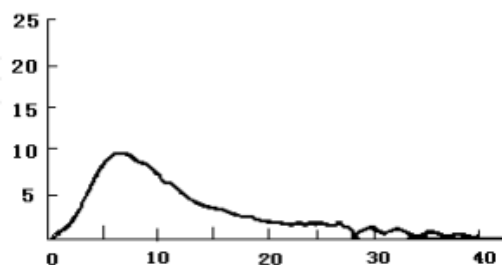
Courbe de type obstructif (p. ex. rétrécissement de l'urètre) (plateau) :



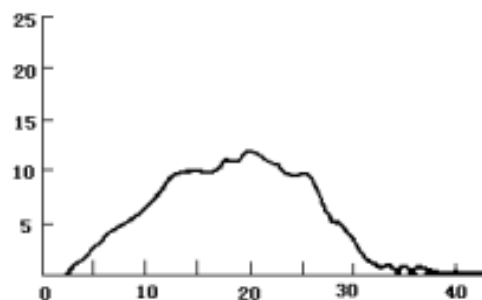
Anomalie de la moelle épinière (courbure ondulée) :



Courbe allongée et obstructive (par ex. hypertrophie de la prostate) (courbe inférieure allongée) :



Modification des muscles de la vessie et du col vésical (pic retardé) :



12. SPÉCIFICATIONS ET EXIGENCES RELATIVES AU DÉBITMÈTRE

L'appareil est constitué de composants à semi-conducteurs de pointe et est fabriqué conformément aux réglementations et normes de l'UE. Il s'agit d'un dispositif médical réutilisable destiné à une utilisation en intérieur.

L'appareil est conçu conformément aux normes ICS.

Degré de précision revendiqué (fonction de mesure)

Précision du débit et du volume : $\leq 1\%$

La précision n'est garantie que si l'appareil est utilisé sur une surface horizontale et stable, dans les conditions environnementales de fonctionnement spécifiées et après avoir été étalonné selon la procédure décrite.

Autres spécifications :

Modèle : IUFM1

Conversion analogique-numérique : 24 bits, 10Hz

Enregistrement du débit minimal : $\leq 0,1 \text{ ml/s}$

Plage de débit : 0-50 ml/s

Plage de volume : 0-1000 ml (0 à 33,8 oz)

Limite de surcharge : 1500g (150% F-S)

Durée de mesure : 0-10 minutes (temps d'attente pour le début/la fin de la miction : 5-30s)

Indice de protection (code IP) : IP21

Classification de l'appareil (IEC 60601-1) : classe de protection : Classe II ; partie appliquée : aucune.

Alimentation : 5V/0,5A. Seules les alimentations prescrites doivent être utilisées.

Dimensions extérieures (Φ x H) : 120 x 37 mm (hors cordon d'alimentation et bloc d'alimentation)

Boîtier : PLA/PLA+ (acide polylactique) biodégradable imprimé en 3D

Communication : Bluetooth LE® 2402-2480 MHz 5,29 dBm, antenne PCB 3,26 dBm, norme 4.2

Environnement : pour usage intérieur ; ne pas utiliser dans l'eau
Température de fonctionnement : 5-40°C (41-104°F)
Température de stockage et de transport : -25°C-+50°C (-13-122°F)
Humidité (fonctionnement, stockage, transport) : 10-90%, sans condensation
Pression (fonctionnement, stockage, transport) : 70 kPa-106kPa
Couleur : blanc standard. Zone imprimable de la partie supérieure de l'appareil : $\Phi \leq 120\text{mm}$.
Poids total de l'appareil : 182g (appareil) + 108g (alimentation) = 290g
Soudure électronique : sans plomb.

Durée de vie prévue

Durée de vie prévue : 5 ans dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, telles que décrites dans ce mode d'emploi. La durée de vie peut être réduite par des surcharges, des chutes ou des chocs, une pénétration de liquide, une exposition à des températures extrêmes ainsi que par des flexions ou torsions répétées du câble d'alimentation.

Adaptateurs secteur prescrits/autorisés :

Fabricant Friwo, modèles de la série FOX6-XM, entrée : 100-240V~, 50/60Hz, sortie : 5V= (1A minimum), avec adaptateur Fox IPX2, conformité : IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-11 (2×MOPP).

Configuration matérielle et logicielle minimale de l'application PC :

- Processeur bicœur d'au moins 2,3GHz
- 4Go de RAM ; 1Go d'espace disque (HDD/SSD)
- Système d'exploitation (minimum) : Windows 10/11 (rétrocompatible avec .NET 8 ou version ultérieure)
- Bluetooth BLE 4.2 ou version ultérieure (rétrocompatible)
- Accès Internet (mises à jour de l'application, communication avec le fabricant, mode d'emploi électronique)
- Résolution d'écran 1920 x 1080 ; paramètre DPI à 100%

Configuration matérielle et logicielle minimale requise pour l'application mobile (smartphone/tablette) :

- Processeur quadricœur cadencé à au moins 2GHz
- 2Go de RAM ; 200Mo de mémoire flash
- Système d'exploitation : Android 12 (API 31), Apple iOS 16 (compatible .NET 8 ou version ultérieure)
- Bluetooth BLE 4.2 ou version ultérieure (rétrocompatible)
- Accès à Internet (mises à jour, enregistrement des plantages de l'application, communication avec le fabricant, mode d'emploi électronique)
- Résolution d'écran 720 x 1280
- Autorisations nécessaires au fonctionnement de l'application : accès à Internet, au Bluetooth, au stockage, à la localisation et au microphone (commande vocale)

13. ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Les emballages doivent être éliminés en les triant par type de matériau : le carton est traité comme du papier à recycler, tandis que les films plastiques sont considérés comme des matières premières secondaires. (Ces dispositions s'appliquent dans l'UE et dans les pays pratiquant la collecte séparée des matières premières secondaires.) Les appareils usagés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères ! Tout consommateur est légalement tenu de déposer ses anciens appareils dans un point de collecte pour équipements électroniques afin qu'ils soient recyclés de manière professionnelle, évitant ainsi tout impact négatif sur l'environnement.

Pièces et accessoires présentant un risque biologique potentiel

Les pièces et accessoires susceptibles d'être contaminés par de l'urine (par exemple, le récipient de collecte et tout élément utilisé pour le manipuler ou le nettoyer) doivent être considérés comme présentant un risque biologique potentiel et être éliminés conformément aux réglementations locales. Les utilisateurs non professionnels doivent contacter les autorités locales pour connaître la méthode d'élimination appropriée pour ces pièces ou accessoires présentant un risque biologique potentiel, le cas échéant.

14. LIMITES DE LA GARANTIE

iPeeWell d.o.o. offre une garantie limitée pour l'appareil, valable un an à compter de la date d'achat. En cas d'achat direct (en magasin), il est nécessaire de joindre une preuve d'achat pour faire valoir la garantie. Seul l'acheteur initial

ou principal peut invoquer la garantie. Celle-ci n'est pas transférable aux acheteurs ou propriétaires ultérieurs. La garantie couvre les défauts de matériaux et/ou de fabrication de l'appareil. Elle ne couvre pas les défauts, la détérioration ou les dommages résultant d'une modification, d'une utilisation ou d'un entretien inapproprié ou déraisonnable, d'une utilisation non conforme à l'usage prévu, du non-respect des instructions, d'un usage abusif, d'un accident, d'une négligence, ou d'une exposition à une humidité, une température ou une pression excessive, au feu, à la foudre, à des surtensions ou à d'autres phénomènes naturels. La garantie limitée ne couvre pas les dommages ou la détérioration résultant de l'installation, de toute intervention non autorisée sur le produit, de toute réparation effectuée par une personne non agréée, ou de toute autre cause étrangère à un défaut de matériaux et/ou de fabrication de l'appareil. Sans préjudice des conditions d'exclusion énoncées aux présentes, iPeeWell d.o.o. ne garantit pas que l'appareil - y compris, sans s'y limiter, sa technologie ou ses composants électroniques - ne deviendra pas obsolète ou qu'il conservera sa compatibilité avec d'autres produits, techniques ou technologies susceptibles d'être utilisés avec lui. La société iPeeWell d.o.o. se réserve le droit de réparer ou de remplacer le produit, à sa propre discrétion.

15. LIENS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES



Site web : <https://www.ipeewell.com/>

FAQ : <https://www.ipeewell.com/uflowmeter-faq/>

Windows App : <https://www.ipeewell.com/uflow/desktopapp/>

Mobile App : <https://www.ipeewell.com/uflow/mobileapp/>

eIFU : <https://www.ipeewell.com/documents/>

E-mail : support@ipeewell.com

16. FABRICANT ET SERVICE

Les installations de production et de service après-vente sont situées au siège de l'entreprise. Il est possible d'obtenir des conseils concernant le service en envoyant un e-mail à l'adresse servis@ipeewell.com. Une intervention est recommandée en cas de dysfonctionnement de l'appareil (voir la section FAQ - erreurs), d'infiltration de liquide ou de toute autre utilisation imprévue ou anomalie.

iPeeWell d.o.o., SERVICE, Celovška 14, 3000 Celje, Slovénie

17. VERSION DU DOCUMENT

- Version 1/20251010 : Première version. Langues slovène et anglaise.

- Version 2/20260110 : Avertissements supplémentaires. Pour un environnement d'utilisation conforme à la norme ISO 60601. Ajout de précautions dans le mode d'emploi (modification des performances/environnement), d'avertissements supplémentaires, d'instructions de nettoyage entre les utilisations, de la durée de vie prévue, d'informations sur les sources d'interférences CEM et de directives concernant l'élimination des déchets présentant un risque biologique. Première édition en français.

18. EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

	Symbole de conformité CE / Déclaration de conformité selon les directives européennes applicables
	Référence, nom du produit
	Numéro de série
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication du dispositif médical.
	Ce produit est soumis à la directive WEEE 2002/96/CE. Veuillez contacter les autorités locales pour obtenir des informations sur l'élimination et le recyclage. Les composants doivent être éliminés séparément.
	Température de fonctionnement : 5 - 40°C (41-104°F). Température de stockage et de transport : -25°C – +50°C (-13-122°F).
	Humidité (fonctionnement, stockage, transport) : 10-90%, sans condensation.
	Pression (fonctionnement, stockage, transport) : 70kPa – 106kPa.
	Conditions particulières de stockage/manipulation : conserver au sec.
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne : nom et adresse.
	Fragile, manipuler avec précaution. Indique un dispositif médical susceptible de se briser ou d'être endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique.
	Prudence.
	Site web où le patient peut obtenir des informations supplémentaires.
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Notre symbole : il indique le bas de l'appareil.
OPERATION	Notre symbole : Conditions à remplir pour le fonctionnement.
STORAGE & TRANSPORT	Notre symbole : Conditions à respecter pour le stockage et le transport de l'appareil.

19. MESURES CEM

The iPeeWell uroflowmeter model IUFM1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The listed model use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

The listed model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the listed model should ensure that it is used in such an environment.			
Enclosure Port			
Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields and Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80% AM 1kHz	10 V/m	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.
	385 MHz (18 Hz PM); 27 V/m	27 V/m	
	450 MHz (FM +/-5 kHz deviation 1 kHz sine); 28 V/m	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a HOME healthcare environment.

Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz; CW; 8 A/m	8 A/m	RFID, WPT, and similar equipment should not be used closer than the recommended separation distance of 15 cm from any part of the device, including cables.
	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	
	13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	

The listed model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the listed model should ensure that it is used in such an environment.			
Input a.c. power PORT			
Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrical fast transient/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Repetition frequency	± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV; Line-to-line	± 0,5 kV, ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.
Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM and Amateur Radio Bands b) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM and Amateur Radio Bands	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U _T ; 0° 0% U _T ; 70% 0% U _T ; 0%	0,5 Cycles 1 Cycle 25/30 Cycles (50/60Hz) 250/300 Cycles (50/60Hz)	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment. If the user of the listed models requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the above listed model is powered from an uninterruptible power supply.
Comment: a) Not applicable to CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. b) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			

The listed model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the listed model should ensure that it is used in such an environment.			
Signal input/output parts PORT			
Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts IEC 610004-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Repetition frequency	N/A	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.

Surges IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV Line-to-ground	N/A	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.
Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM and Amateur Radio Bands c) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM and Amateur Radio Bands	Mains power quality should be that of a typical HOME healthcare environment.
Comment: a) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded. b) This test applies only to output lines intended to connect directly to outdoor cables. c) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz. d) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 1 m are excluded.			

20. CARTE DE GARANTIE

Carte de garantie de l'urodébitmètre iPeeWell

Type d'appareil : iPeeWell Uroflowmeter,
Modèle : IUFM1,
Période de garantie : 12 mois

Déclaration de garantie

Nous déclarons :

Le produit fonctionnera sans défaut pendant la période de garantie, sous réserve du respect des instructions fournies. Nous assurerons l'entretien et fournirons les pièces de rechange nécessaires au produit durant la période de garantie. Pendant cette période, nous veillerons à ce que les défauts et défaillances soient corrigés à nos frais dans un délai n'excédant pas 45 jours. Tout produit non réparé dans ce délai sera remplacé par un produit neuf sur votre demande. Pour faire valoir la garantie, il est nécessaire de joindre une facture comportant les coordonnées de l'acheteur (nom et prénom, rue et numéro, code postal et ville, pays, téléphone, e-mail) ainsi qu'une description du défaut.

La garantie est valable à compter du jour de l'achat du produit, ce que vous justifiez par une facture.

La garantie expire s'il est établi qu'une réparation précédente a été effectuée par une personne non agréée, c'est-à-dire si des pièces non d'origine ont été installées. La garantie ne couvre pas les dommages mécaniques ni les dysfonctionnements résultant d'un raccordement ou d'une utilisation incorrecte. Elle ne s'applique pas non plus si les limitations de garantie énoncées dans le mode d'emploi ne sont pas respectées.

Veuillez trouver ci-joint la déclaration de conformité UE.

Fabricant/nom et adresse : iPeeWell d.o.o., Celovška 14, 3000 Celje, Slovénie

Représentant autorisé / nom et adresse : /

Nous déclarons en toute responsabilité que :

Produit : iPeeWell Uroflowmeter _____

Type/modèle : IUFM1

Numéro de série : _____

Conforme aux dispositions relatives aux dispositifs basse tension.

RoHS : 2011/65/EU
Sécurité : IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60068-2-27, EN 60068-2-64, IEC/EN 60529
Santé : (EU) 2017/745 (MDR)
CEM : IEC/EN 60601-1-2, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4
Radio : EN 300 328 V2.2.2, 2014/53/EU RED
Utiliser : 2012/19/EU WEEE, EN ISO 15223-1

Lieu et date d'émission, nom, prénom et signature de la personne habilitée :

Rok Rodič, directeur

Celje, 23.3.2026; iPeeWell d.o.o.



iPeeWell d.o.o.
Celovška 14, 3000 Celje,
Slovénie



iPeeWell UROFLOWMETER® -
INSTRUCTIONS D'INSTALLATION ET
D'UTILISATION