GERMITEC®

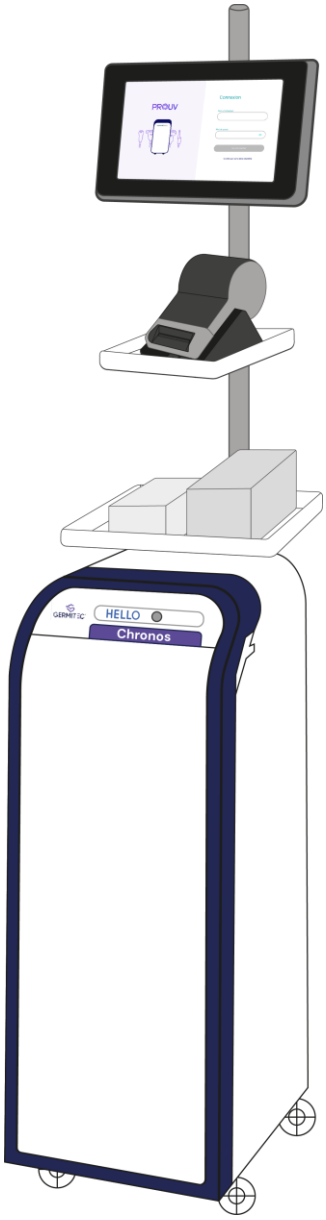
Your Partner in Preventing Infection.

PROUV

Manuel d'utilisation

MAN-N005-FR Version 3 – Juin 2026

Ce manuel doit être lu
avant d'utiliser le système d'interopérabilité PROUV®.
Il permet de l'utiliser dans les meilleures conditions d'efficacité et de sécurité.



Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - FRANCE

Pour toute question concernant le matériel, sa maintenance, une panne ou une fois qu'il est arrivé au terme de sa durée de vie, contactez le correspondant SAV.
La description du système de désinfection est exacte à la date d'édition de ce manuel.

PROUV® est une marque déposée de Germitec.

PROUV® est protégé par un brevet détenu par Germitec.

Ce manuel est la propriété de :

©2026 Germitec SA - tous droits réservés - www.germitec.com

Table des matières

1 Introduction 5

1.1 Présentation de la PROUV® 5
1.1.1 Usage prévu 5
1.1.2 Description et environnement 5
1.1.3 Un flux de travail simplifié 6
1.1.4 Le statut de désinfection devient visible 6
1.1.5 Partage des données de désinfection et d'examen 6

1.2 Usage recommandé 6
1.3 Accessoires 7
1.4 Certification 7
1.5 Gestion des données personnelles 7
1.6 Caractéristiques techniques 7

2 règles de sécurité et précautions d'emploi 8

2.1 Règles de sécurité 8
2.1.1 Manipulation 8
2.1.2 Conditions environnementales 8
2.1.3 Usage 8
2.1.4 Alimentation électrique 9

2.2 Marquages 9

3 Installation, réglages et mise en service 9

3.1 Contenu du colis 9
3.2 Présentation des interfaces 10
3.3 Installation 10
3.3.1 Vérification 10
3.3.2 Mise en place 11
3.3.3 Raccordement électrique 11
3.3.4 Connexion des accessoires 11

4 Utilisation 12

4.1 Mise sous-tension 12
4.1.1 Page d'accueil 12
4.1.2 Flux de travail 12

4.2 Vérification de l'association et de la désinfection 14
4.2.1 Téléchargement de l'historique de traçabilités 14
4.2.2 Gestion des sondes 15

4.3 Paramètres 17
4.3.1 Gestion des accès 17

4.4 Mise hors-tension 17

5 Entretien de routine 17

5.1 Nettoyage extérieur 17

6 Maintenance préventive 18
7 Dépannage 18
8 Transport et stockage 19
9 Mise au rebut 19
10 Garantie 20
11 Contacts 20

1 INTRODUCTION

1.1 Présentation de la PROUV®

1.1.1 Usage prévu

La PROUV® est un système de traçabilité et d'interopérabilité utilisé en complément des dispositifs de désinfection de Germitec.

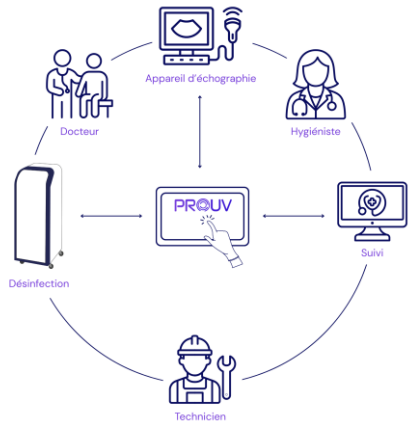
Ce système de traçabilité n'est pas un dispositif médical au sens du Règlement (UE) 2017/745. Elle constitue un équipement informatique destiné à être utilisé en association avec le dispositif médical Chronos®.
Il ne porte donc pas le marquage CE au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

1.1.2 Description et environnement

Le système PROUV® est destiné à être utilisé principalement dans des hôpitaux, des cabinets de radiologie ou d'échographie, et des cabinets de médecins généralistes ou spécialistes.

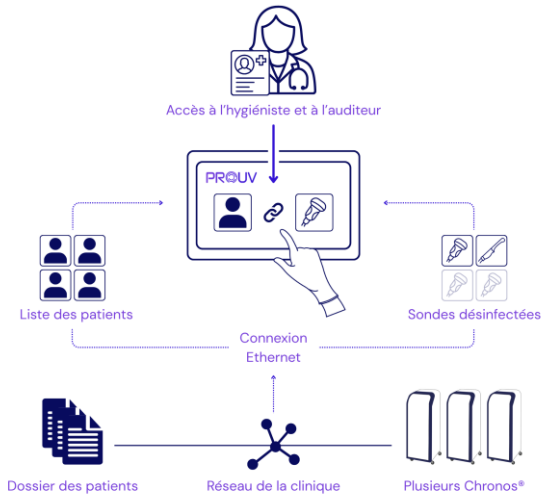
Il est conçu pour être utilisé sous la supervision de professionnels de santé tels que des manipulateurs en électroradiologie médicale, des radiologues, des gynécologues, des obstétriciens, des cardiologues, des urologues, des médecins généralistes, des infirmier(e)s, des aides-soignant(e)s, des hygiénistes et des ingénieurs biomédicaux.

Il est de la responsabilité du propriétaire du dispositif de s'assurer que :
- Tous les utilisateurs sont formés aux instructions et aux avertissements contenus dans ce manuel.
- Tous les utilisateurs sont conscients des risques et des mesures de prévention décrits dans ce manuel.



La PROUV® est un système d'interopérabilité qui permet d'associer les opérations de désinfection aux acteurs impliqués lors d'un examen médical requérant l'utilisation d'une ou plusieurs sondes d'échographie. Il se présente sous la forme d'une interface tactile intuitive placée et connectée au réseau du site afin d'associer toutes les données.

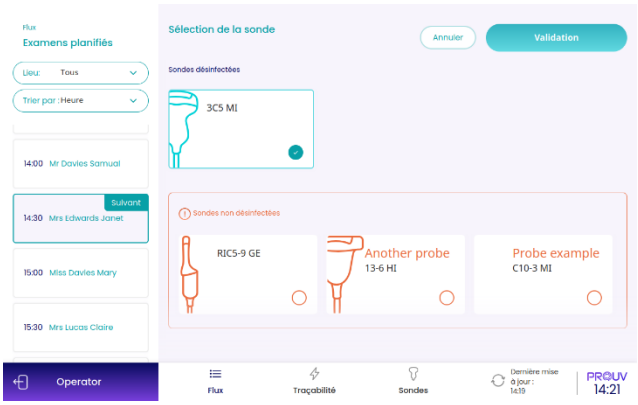
1.1.3 Un flux de travail simplifié



La PROUV® rassemble toutes les informations sur un seul écran : le patient et le statut de désinfection des sondes, guidant le praticien tout au long du processus de retraitement et garantissant une traçabilité numérique.

1.1.4 Le statut de désinfection devient visible

L'interface utilisateur du PROUV® fournit une image instantanée du statut de désinfection des sondes en les présentant sous deux catégories distinctes :
« Sondes désinfectées » (bleu) ou « Sondes non désinfectées » (orange).



Par Défaut, seules les sondes de la catégorie bleue « Sondes désinfectées » peuvent être sélectionnées pour être associées à un examen. Un réglage existe pour sélectionner et associer une sonde non désinfectée selon besoin du client.

Les sondes sont considérées comme « Non désinfectées » si la dernière désinfection remonte à plus d'une heure (paramètre par défaut) ou si elles ont été utilisées sur un patient. Un réglage existe pour modifier la durée de validité de la désinfection selon les exigences du client.

1.1.5 Partage des données de désinfection et d'examen

L'historique de traçabilité fourni par la PROUV® peut être exporté de différentes manières, dépendamment de son mode de connexion :

- depuis un ordinateur à travers le réseau local,
- depuis un clé USB connectée à la PROUV®,

En complément, un export automatique peut être envoyé au dossier patient.

1.2 Usage recommandé

- La PROUV® est un système d'interopérabilité à intégrer dans un mode opératoire de désinfection.
- La PROUV® est un appareil strictement réservé en complément d'un usage médical.
- La PROUV® doit être connectée à une liste de patients de l'établissement de santé.

- Seuls les dispositifs de désinfection peuvent y être connectés.
- Cet appareil doit obligatoirement être utilisé en respectant le mode opératoire décrit dans la section ci-après « Utilisation ».
- Les données de désinfection et d'association sont enregistrées dans le système. Ces données peuvent être téléchargées à partir d'un ordinateur ou d'une clé USB connecté à l'appareil. Germitec recommande de les sauvegarder au moins une fois par semaine.



L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions décrites dans ce manuel, notamment :

- *par les utilisateurs et dans l'environnement indiqués à la section 1.1.2,*
- *conformément à l'usage prévu et à l'usage recommandé respectivement décrits aux sections 1.1.1 et 1.2.*

Tout autre usage de l'appareil est proscrit et contre-indiqué par le fabricant, car cela risquerait d'endommager l'appareil, de blesser gravement l'utilisateur et des tiers, d'endommager le matériel proche ainsi que l'environnement voisin.

1.3 Accessoires

- La PROUV® doit être utilisée avec le câble d'alimentation et le câble Ethernet fournis.
- La PROUV® peut être utilisée avec un lecteur code-barres fourni par Germitec.
- La PROUV® peut être utilisée avec d'autres accessoires fournis par Germitec, comme le kit de fixation pour l'installer sur un mât au-dessus d'un Chronos®

1.4 Certification

La PROUV® est marquée CE, FCC Classe A, LVD et certifié RCM.
La PROUV® n'est pas considérée comme un dispositif médical dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux Etats-Unis.

1.5 Gestion des données personnelles

En mode Autonome, la PROUV® peut stocker des données personnelles et des données relatives aux patients. La PROUV® respecte les principes de *confidentialité par conception et par défaut*. La gestion des données personnelles est du ressort du site qui utilise la PROUV® et qui doit se conformer aux réglementations locales.
En mode Connecté, la PROUV® ne stocke pas de données personnelles ou de données relatives aux patients.

1.6 Caractéristiques techniques

Écran tactile	10,1" totalement plat
Dimensions	L 257,2 x P45,95 x l 70 mm (10,1 x 1,8 x 6,7 po)
Poids	1,2 kg (2.6 lbs)
Alimentation	120-240 VCA 50-60 Hz (avec l'adaptateur fourni)

Compatibilité avec les systèmes de désinfection	Chronos®
Mémoire	Suffisante pour plus de 100 000 désinfections et associations de patients
Protocole d'importation / exportation	Importation : DICOM Exportation : DICOM / HL7 version 2
Prêt à se connecter à	Hopital Manager (Softway Medical) et tout autre système capable d'intégrer un message HL7
Protection	IP65
Température externe en fonctionnement	-20 °C à +60 °C
Température de stockage	-30 °C à +70 °C
Taux d'humidité relative	95 % sans condensation
Solution de refroidissement	Passif - Sans ventilateur

2 REGLES DE SECURITE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

2.1 Règles de sécurité

Les règles suivantes doivent impérativement être diffusées par le propriétaire de l'appareil à tous les utilisateurs potentiels de la PROUV®. En cas de non-respect de ces règles, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

2.1.1 Manipulation

- L'appareil pèse 1,2 kg.
- Ne cognez pas la PROUV®. Si elle tombe ou est endommagée, contactez Germitec.
- N'utilisez pas la PROUV® lorsqu'un dommage est suspecté.
- N'essayez pas de démonter ou de réparer l'appareil.

2.1.2 Conditions environnementales

- La PROUV® et ses accessoires doivent être utilisés à des températures comprises entre -20 et 60 °C, avec un taux d'humidité relative inférieur à 95 %, sans condensation.
- Ne stockez pas la PROUV® ou ses accessoires à des températures inférieures à -30 °C ou supérieures à 70 °C.
- La PROUV® peut être utilisée dans un environnement présentant un degré de pollution de niveau 2.

2.1.3 Usage

- La PROUV® est exclusivement destinée à l'usage décrit précédemment, dans l'environnement décrit précédemment et par le personnel décrit précédemment. Tout autre usage est proscrit.

- La PROUV® n'est pas un ordinateur sur lequel il est possible d'installer des logiciels ou de naviguer en dehors des pages présentées dans ce manuel.
  En cas de défaillance de la PROUV®, il est possible de recourir à des méthodes alternatives de traçabilité des désinfections comme Germitrac®, le logiciel embarqué du Chronos®.

2.1.4 Alimentation électrique

- L'appareil doit être branché sur une prise avec mise à la terre. Veillez à utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Branchez l'appareil uniquement à une alimentation électrique fournissant la tension et la fréquence appropriées, telles que spécifiées à la section ci-après « Installation ». L'utilisation d'une tension incorrecte risque d'endommager le dispositif.
- Toute tentative de démontage de l'un des composants du dispositif peut provoquer une électrocution.
- L'utilisateur doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour éviter une entrée de liquide dans l'appareil, car cela pourrait créer un danger électrique.
- La fluctuation de la tension d'alimentation doit être inférieure à ± 10 %.

2.2 Marquages

RoHS	Ce symbole indique que le fabricant est conforme à la directive ROHS. Cette directive établit des règles sur la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) en vue de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement.
	**Ne pas jeter avec les déchets ménagers** Ce symbole indique que les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent être manipulés avec soin et ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. Les DEEE peuvent polluer l'environnement et doivent être traités dans un circuit spécifique aux DEEE. Prenez contact avec le fabricant ou une société spécialisée en élimination des déchets pour la mise au rebut de cet appareil.
	**RCM – Marque de conformité réglementaire** Le RCM est un symbole attestant la conformité à deux systèmes indépendants : le système de sécurité des équipements électriques (EESS) et les exigences d'étiquetage de l'ACMA (Autorité australienne des communications et des médias). Ce symbole certifie que le produit est conforme aux exigences obligatoires australiennes et néo-zélandaises selon la norme AS/NZS 4417. Le RCM est une marque déposée appartenant aux autorités de réglementation électrique (Autorités de réglementation) et à l'ACMA.

3 INSTALLATION, REGLAGES ET MISE EN SERVICE

3.1 Contenu du colis

Le colis contient les éléments suivants :

- 1 écran tactile
- 1 câble d'alimentation
- 1 câble Ethernet

Des composants optionnels peuvent également être présents :
- 1 lecteur de code-barres en option avec son câble USB
- 1 support de fixation en option.

3.2 Présentation des interfaces

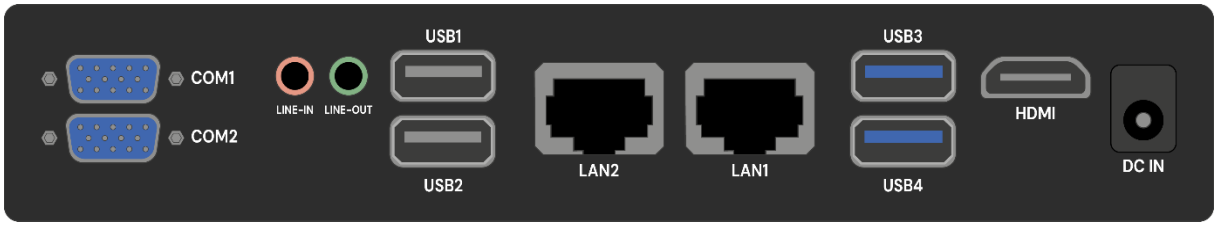
Raccordement à l'alimentation secteur

La connexion au secteur se fait à l'aide de l'adaptateur secteur fourni avec l'appareil.
Le système est mis sous tension en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation.
Le bouton d'alimentation est situé sur la face supérieure de l'appareil, dans le coin supérieur gauche.



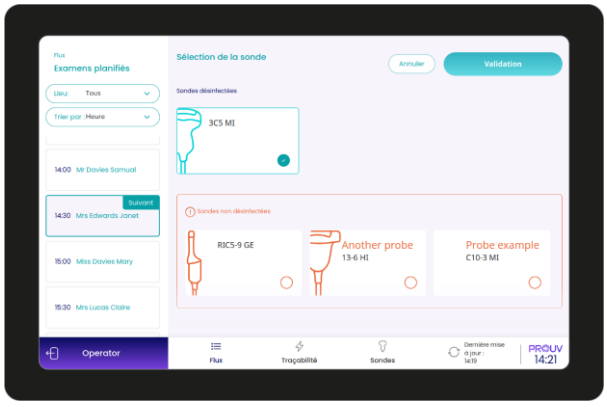
Interface de raccordement des périphériques

Les autres connecteurs (Ethernet) se trouvent à l'extérieur de l'écran tactile :



Interface utilisateur

L'interface utilisateur est un écran tactile de 10,1 pouces.



3.3 Installation

Les utilisateurs ne sont pas autorisés à installer le système PROUV®, seul un technicien qualifié peut le faire.
Les principales étapes de l'installation sont présentées dans les sections suivantes.

3.3.1 Vérification

Toute détérioration pendant le transport ou le stockage peut être source de danger. Aussi, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité de l'appareil avant son installation.

3.3.2 Mise en place

La PROUV® est conçue pour être placée dans chaque salle d'examen à proximité du matériel échographique, même si le Chronos® est partagé entre plusieurs salles. La PROUV® accédera à ses données depuis la salle d'examen par une connexion réseau.

Le dispositif PROUV® doit être placé dans une position fixe, à une hauteur réglable de 1 mètre 20. La hauteur peut être ajustée en fonction de l'environnement et de la taille de l'opérateur qui utilise le dispositif.

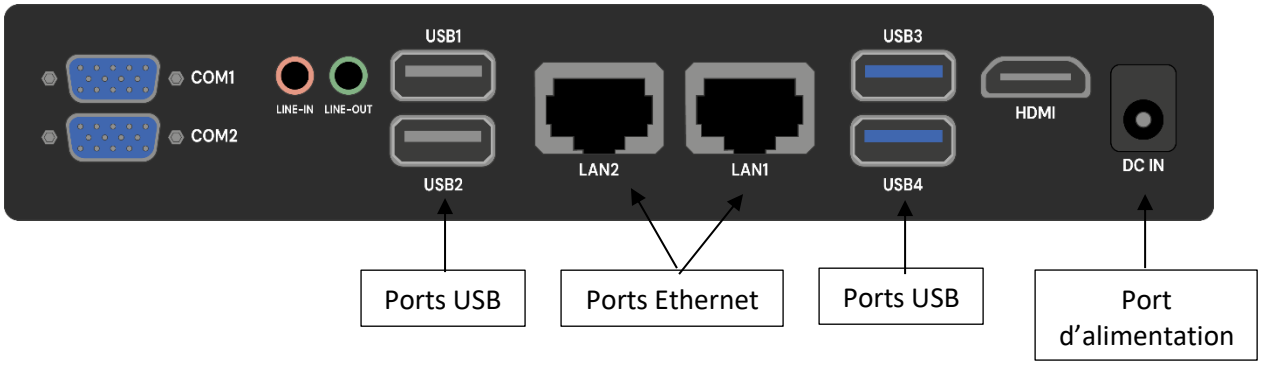
3.3.3 Raccordement électrique

Avertissement
La PROUV® doit être raccordée à une installation électrique conforme à la réglementation en vigueur. Ce raccordement doit être effectué par une personne qualifiée.
La PROUV® est connectée à un adaptateur secteur qui doit recevoir une tension comprise entre 120 et 240 VCA. Vérifiez que la source d'alimentation est conforme.
Seuls les câbles d'alimentation fournis avec l'appareil doivent être utilisés pour le raccordement.

- Connectez le câble d'alimentation de l'adaptateur à l'écran tactile.
- Branchez la fiche à l'autre extrémité de l'adaptateur à une prise de courant de 16 ampères (2P+T). Cette prise doit être protégée par un disjoncteur 3 A sur 240 VCA ou 6 A sur 120 VCA.

3.3.4 Connexion des accessoires

Ne connectez jamais de périphériques autres que ceux indiqués ci-dessous sur les connecteurs.



- Pour connecter l'appareil PROUV® au réseau client, connectez le câble Ethernet au port Ethernet situé derrière l'écran tactile et à un connecteur réseau dans la salle.

- Si le dispositif de désinfection n'est pas sur le réseau client, connectez-le à l'appareil PROUV® avec un câble Ethernet via le port Ethernet situé derrière l'écran tactile et à la prise Ethernet du dispositif de désinfection.

➢ Si la configuration du client nécessite le lecteur de codes-barres en option, pour connecter un lecteur codes-barres à l'appareil PROUV®, connectez le lecteur à l'un des ports USB situés derrière l'écran tactile.

Seuls les lecteurs de code-barres fournis par le fabricant sont compatibles avec la PROUV®. Le bon fonctionnement du système n'est pas garanti avec un autre lecteur.

4 UTILISATION

4.1 Mise sous-tension

Comme tout matériel électrique, des dysfonctionnements sont susceptibles d'apparaître au cours du cycle de vie du produit. Aussi, avant toute mise sous tension, assurez-vous que les étapes d'installation précédemment décrites ont été correctement effectuées et que la maintenance a été réalisée selon les indications données à la section 6 « Maintenance préventive ». Si ces opérations ne sont pas réalisées, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

➢ Appuyez sur le petit bouton situé à l'arrière de l'écran tactile.



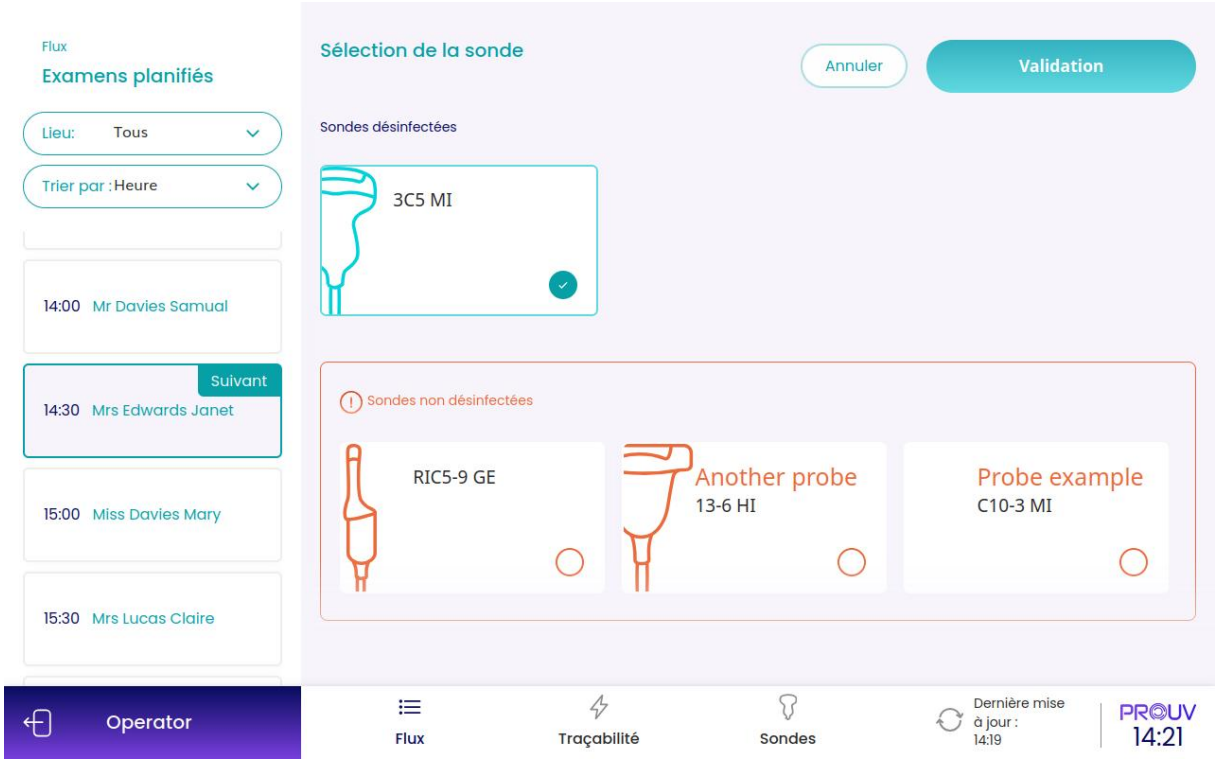
4.1.1 Page d'accueil





4.1.2 Flux de travail

➢ Une fois connectée, la page du flux de travail apparaît.



Avant l'examen, **vérifiez le nom du patient**. Un nom de patient est automatiquement sélectionné en fonction de l'heure actuelle, il peut être modifié en sélectionnant le nom d'un autre patient.

Par défaut, les patients de tous les lieux d'examen sont affichés. Dépendamment des paramètres d'installation, pour afficher les rendez-vous programmés pour un lieu spécifique uniquement (par exemple, la salle d'examen A), sélectionnez le lieu en appuyant sur le menu déroulant « **Lieu** » en haut de la liste des examens.

Ensuite, sélectionnez toutes les sondes d'échographie que vous avez l'intention d'utiliser pendant l'examen en appuyant simplement sur les sondes dans la liste des sondes désinfectées.

Si nécessaire, vous pouvez ajouter des sondes d'échographie supplémentaires pendant l'examen.

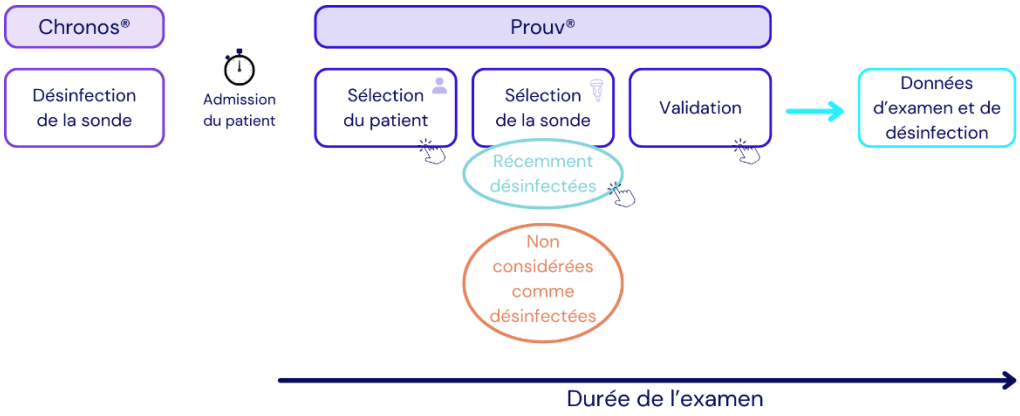
Au choix selon préférence, une confirmation manuelle peut être nécessaire pour « valider » votre sélection et créer un enregistrement de traçabilité unique. Ou bien, cette validation peut s'effectuer automatique après un temps prédéfini (5 minutes ou 10 minutes).

Pour lancer manuellement le processus de validation, appuyez sur le bouton « Validation » dans le coin supérieur droit de l'écran du PROUV®. Une barre de progression indiquera la fin du processus de validation.

Si vous souhaitez annuler votre sélection avant la validation, désélectionnez directement la sonde ciblée ou appuyez sur « Annuler » à côté du bouton « Validation ».

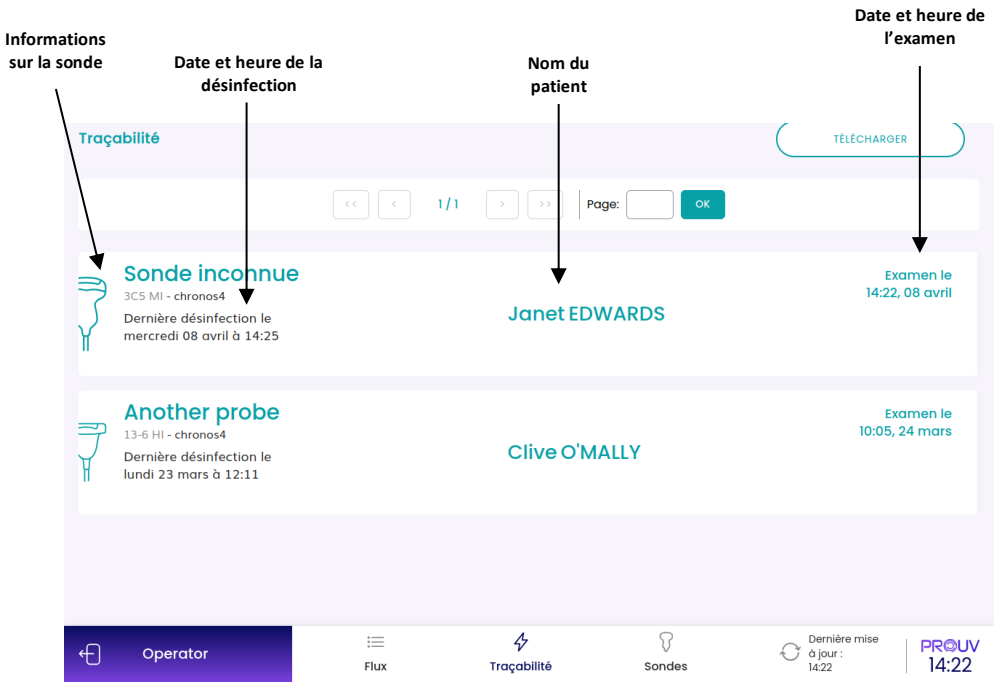
Une liste des sondes d'échographie qui ne sont pas désinfectées peut également être affichée, mais par default elles ne pourront pas être sélectionnées. Pour accéder à l'une de ces sondes, il faudra au préalable la désinfecter à l'aide de du Chronos®. Les sondes désinfectées apparaîtront alors à l'écran comme « Désinfectées », les dernières sondes désinfectées apparaissant en premier.

Le flux de travail principal est décrit ci-dessous :



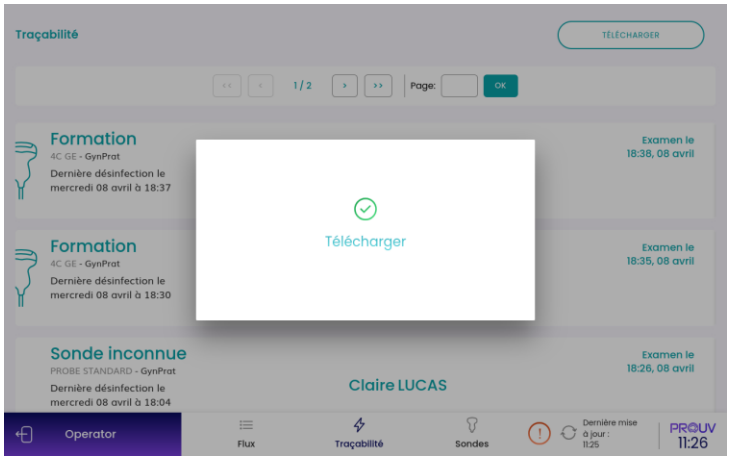
4.2 Vérification de l'association et de la désinfection

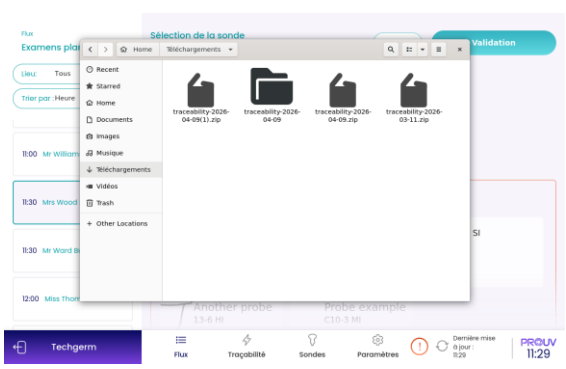
- ➢ En bas de l'écran, appuyez sur le pictogramme « Traçabilité ».
- ➢ Une liste des désinfections et des associations respectives à l'examen s'affiche.

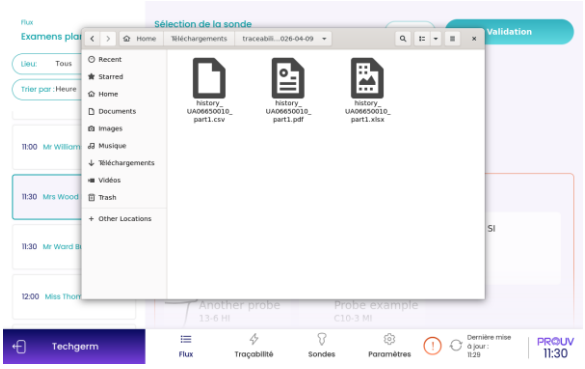


4.2.1 Téléchargement de l'historique de traçabilités

Les données de traçabilités peuvent être téléchargées et exportées en cliquant sur le bouton « télécharger ». Une fenêtre apparait pour confirmer le bon téléchargement des données.





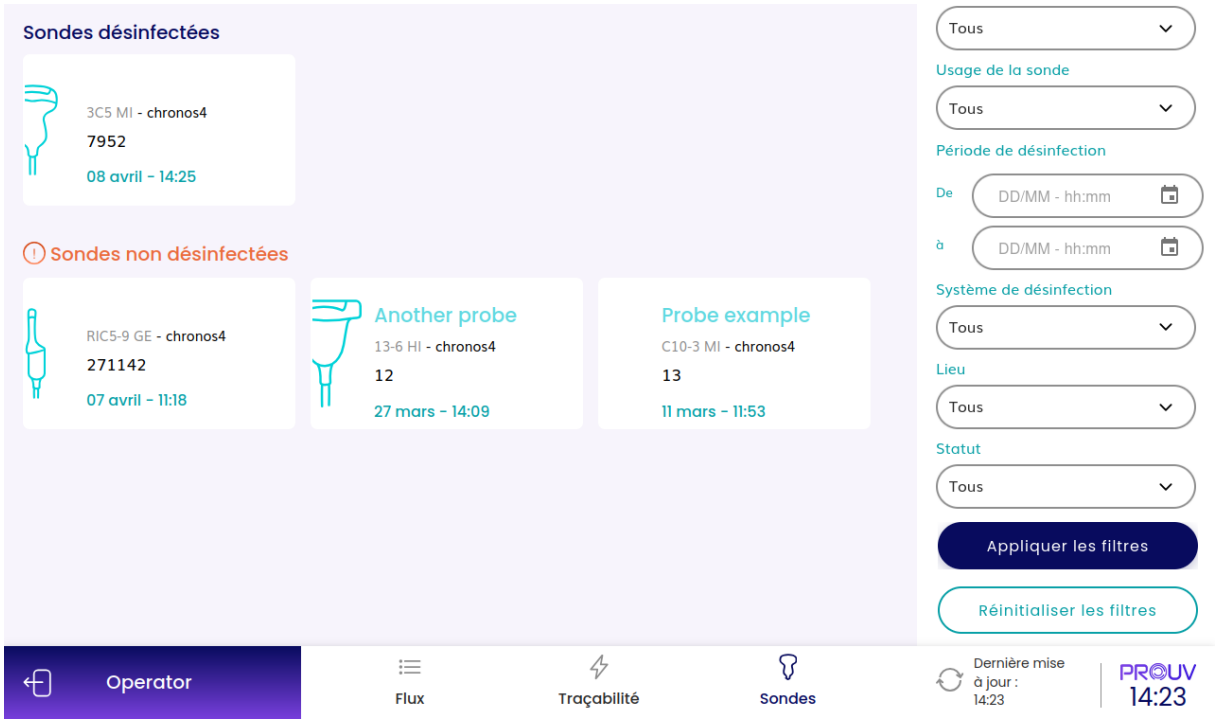


Les fichiers générés peuvent être sauvegardés en local sur la tablette, ou bien sur une clé USB si branchée au préalable sur l'un des ports USB.

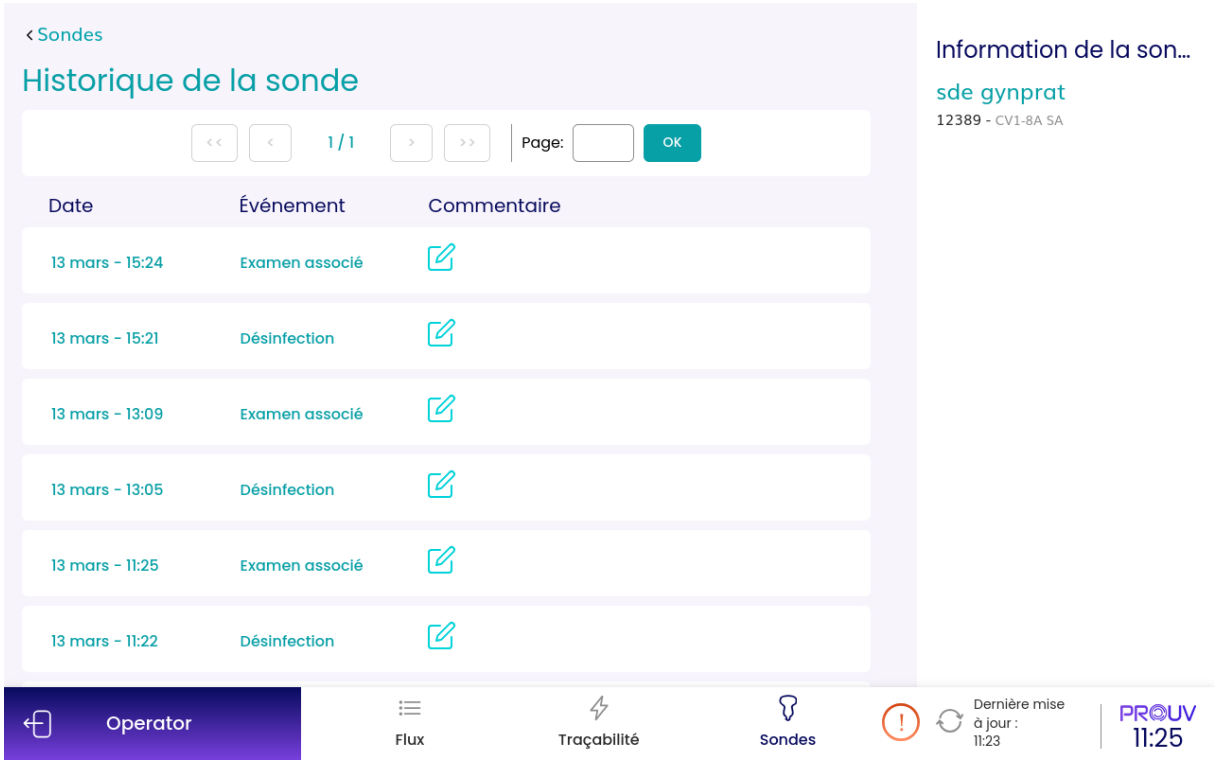
4.2.2 Gestion des sondes

La rubrique « Sondes » du menu inférieur affiche toutes les sondes disponibles dans le système, regroupées dans les catégories « Désinfectées » et « Non désinfectées ».

La liste des sondes peut être filtrée en modifiant divers critères, tels que le numéro de série du Chronos® utilisé pour la désinfection, le nom d'utilisateur, la période de désinfection, le lieu de désinfection, le lieu de l'examen et l'état de la sonde (par exemple, désinfectée ou non désinfectée) ou pour trouver une sonde spécifique ou un groupe de sondes.
Pour revenir à la liste complète des sondes, appuyez sur « Réinitialiser les filtres » sous le bouton « Voir ».



Pour accéder à l'historique ou ajouter un commentaire à un événement lié à une sonde, appuyez simplement sur la sonde dans la liste. Sur la page d'historique d'une sonde (voir l'image ci-dessous), il est possible de formuler des commentaires sur n'importe quelle opération.



4.3 Paramètres

4.3.1 Gestion des accès

Depuis l'interface de connexion, un accès « invité » est possible pour accéder au contenu de la PROUV®

Il est également possible de créer autant d'accès « opérateurs » que souhaité via les paramètres – demander la création et gestion des profils à votre administrateur.

4.4 Mise hors-tension

Le système ne doit jamais être éteint en débranchant l'appareil directement au risque de l'endommager irrémédiablement et de perdre les données de traçabilité sauvegardées.

➢ Appuyez sur le petit bouton situé à l'arrière de l'écran tactile.



➢ Sélectionnez l'arrêt sur l'écran tactile.
➢ La PROUV® est maintenant hors tension.
➢ Débranchez le câble d'alimentation secteur pour couper toute alimentation secteur.

5 ENTRETIEN DE ROUTINE

5.1 Nettoyage extérieur

- Avant de nettoyer l'écran tactile, mettez-le hors tension et débranchez-le.
- Portez des gants jetables.
- Vaporisez du désinfectant sur un chiffon microfibre. Si vous n'avez pas de microfibre, utilisez un tissu 100 % coton ou un autre matériau doux.
- Essuyez toute la surface de l'écran tactile en portant une attention particulière aux interstices autour de l'écran.

Ne répandez pas de liquide à l'intérieur et sur l'écran tactile et ne vaporisez pas directement l'écran tactile.

Ne mélangez pas les produits chimiques de nettoyage et n'utilisez pas de produits non recommandés, en particulier les produits à base d'ammoniaque et ceux dont la concentration en alcool est supérieure à 70 %.

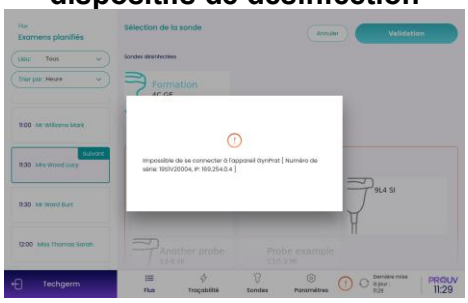
6 MAINTENANCE PREVENTIVE

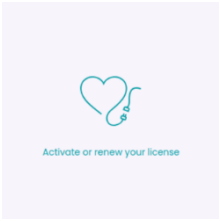
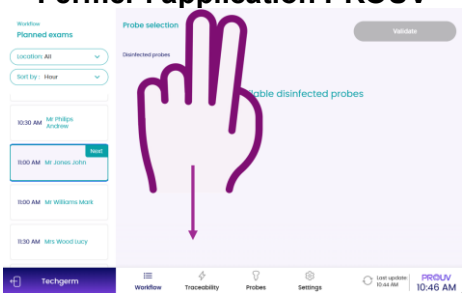
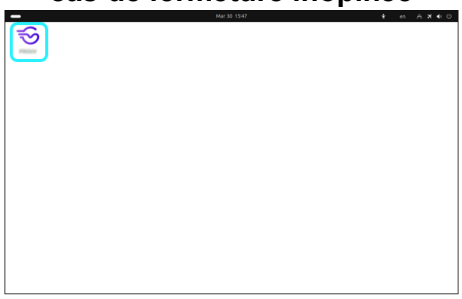
La maintenance préventive de PROUV® doit être effectuée simultanément à celle du Chronos® et doit être faite exclusivement par un agent de service agréé Germitec. Elle comprend le nettoyage, la vérification des connections réseaux.

Si des mises à jour logiciel sont disponibles, elles peuvent être installées par un agent de service agréé Germitec lors de la maintenance préventive des dispositifs de désinfection, ou lors d'une maintenance spécifique.

7 DEPANNAGE

La PROUV® est conçue pour détecter et réagir face à différents cas de figure.

Désignation de l'erreur	Diagnostic avancé
Écran noir	L'écran peut être en mode veille, appuyez deux fois sur l'écran pour faire revenir l'affichage. En l'absence de réaction, vérifiez que le câble d'alimentation est bien connecté. Si oui, essayez de redémarrer la tablette en utilisant l'interrupteur inférieur.
Écran figé	Essayez de redémarrer la tablette en utilisant l'interrupteur. Si l'erreur persiste, contactez un technicien ou votre représentant local.
Échec de la connexion réseau 	Le logiciel ne peut pas se connecter au serveur de la liste de travail. Vérifiez que le câble Ethernet est bien branché des deux côtés.
Échec de la connexion aux dispositifs de désinfection 	Le logiciel ne peut pas se connecter au Chronos® défini. Vérifiez que le câble Ethernet est bien branché des deux côtés.

Expiration de la licence 	La licence n'est pas utilisable ou a expiré. Contactez un technicien ou votre représentant local.
Erreur interne	Contactez un technicien ou votre représentant local.
[Pop up] **Echec de l'envoi du message**	Echec de l'export du message HL7 dans le dossier patient. Vérifier la connexion du cable ethernet, la configuration HL7 et les paramètres réseaux de la tablette.
Fermer l'application PROUV 	Faire glisser deux doigts du haut vers le bas, cliquer dans le coin supérieur gauche pour réduire la fenêtre, maintenir le doigt 2 secondes sur la fenêtre et cliquer sur la croix du coin supérieur droit une fois apparue.
Relancer l'application PROUV en cas de fermeture inopinée 	Cliquer sur la page blanche et double cliquer sur l'icone Germitec.

8 TRANSPORT ET STOCKAGE

L'appareil doit être transporté dans un emballage approprié comme celui fourni lors de la livraison initiale. Sur le lieu d'installation, il peut être déplacé avec les deux mains. Avant de déplacer l'appareil, assurez-vous qu'il est débranché.

Respectez les conditions de stockage et de transport de l'appareil :

- Température de stockage : -30 à +70 °C
- Taux d'humidité relative : inférieur à 95 % sans condensation

9 MISE AU REBUT



Voir la section 2.2 sur les marquages.

10 GARANTIE

La PROUV® est garanti à partir de la date de livraison, conformément à l'accord de garantie signé avec l'établissement de santé. Cette garantie couvre les pièces défectueuses et la main-d'œuvre pour les réparations. Voir le manuel technicien.

La PROUV® doit exclusivement être réparée par le fabricant ou par un centre de réparation agréé par le fabricant. Le fait d'ouvrir l'appareil annule la garantie. Contactez le correspondant SAV pour organiser cette réparation avant de retourner l'appareil.

11 CONTACTS

Pour toute demande d'information, contactez le correspondant SAV ou le service client Germitec :

Service client Germitec
19 rue Vauban - 33000 Bordeaux
Tél. : +33 (0)1 49 87 18 00 – support@germitec.com

Remarques