

Screeni™



Notice d'utilisation Dispositif de visualisation

REF

Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Table des matières

1. Informations importantes à lire avant l'utilisation.....	4
1.1. Avant-propos	4
1.2. Usage prévu	4
1.3. Indications d'utilisation	4
1.4. Contre-indications	4
1.5. Qualification de l'utilisateur	5
1.6. Avertissements ⚠ et précautions d'usage ⓘ	5
1.7. Compatibilité des instruments	6
2. Description de la Screeni et des accessoires	6
2.1. Description du produit	6
2.2. Contrôle du contenu des emballages	6
2.3. Détail de la Screeni	8
3. Installation et raccordement.....	9
3.1. Précautions avant toute utilisation	9
3.2. Installation.....	9
3.3. Raccordement	12
3.4. Sortie vidéo.....	12
4. Instructions d'utilisation du Screeni.....	13
4.1. Utilisation du Screeni dans le cadre d'un examen.....	13
4.2. Arrêt du système.....	16
4.3. Gestion des examens	17
4.4. Gestion des paramètres	19
5. Précautions de nettoyage.....	19
6. Garantie	20
7. Dépannage et incidents graves.....	20
8. Maintenance	21
8.1. Nature et fréquence d'entretien et d'étalonnage	21
8.2. Attestation de conformité au cahier des charges prévu.....	22
9. Transport, stockage, utilisation et élimination.....	22
9.1. Conditions de transport, de stockage et d'utilisation	22
9.2. Elimination des déchets	22
10. Etiquettes et codification des symboles.....	23
11. Informations techniques.....	24
11.1. Performances essentielles	25
11.2. Informations concernant la classe de protection électrique	25
11.3. Informations concernant la compatibilité électromagnétique	25
11.4. Normes appliquées	29
12. Coordonnées du fabricant.....	29

1. Informations importantes à lire avant l'utilisation



« AVERTISSEMENT » indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect de la consigne peut endommager l'appareil, entraîner des préjudices corporels, voire la mort.



« PRÉCAUTION » indique que l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'appareil peut causer un problème, tel qu'un dysfonctionnement, de panne ou d'endommagement du produit.

1.1. Avant-propos

Cette notice d'utilisation contient des informations essentielles permettant une utilisation optimale et en toute sécurité de la Screeni™. Les informations contenues dans cette notice d'utilisation peuvent changer à tout moment et sans notification. Assurez-vous de posséder la dernière version à jour en vous connectant au site internet d'Axess Vision <https://www.tsc-life.com> ou en contactant le représentant local.

Cette notice d'utilisation ne contient aucune explication ou information concernant les techniques endoscopiques proprement dites.

Lire attentivement la présente notice et les notices de tous les instruments utilisés, et les employer conformément aux instructions. Garder toutes les notices d'utilisation dans un endroit sûr et facile d'accès. En cas de question ou de remarque concernant cette notice, ne pas hésiter à contacter le représentant local.

Cette notice décrit les procédures d'inspection et de préparation recommandées avant l'utilisation de l'équipement, de son utilisation ainsi que les précautions à suivre pour le nettoyage et la maintenance après utilisation.

Suivre scrupuleusement toutes les instructions données dans cette notice d'utilisation. Une mauvaise compréhension de ces instructions peut entraîner :

- des blessures graves du patient,
- des blessures graves de l'utilisateur,
- des blessures graves de tiers,
- un endommagement de l'équipement.

1.2. Usage prévu

Ce produit a été développé par la société Axess Vision (part of TSC Life) et est exclusivement réservé aux examens endoscopiques revendus dans la notice de l'endoscope utilisé (se référer à la liste des appareils compatibles).

La Screeni permet une visualisation des voies pulmonaires au moyen d'un endoscope à usage unique. La Screeni ne doit pas être utilisée dans un autre but que celui-ci.

1.3. Indications d'utilisation

Ce dispositif est prévu pour une utilisation exclusive en milieu hospitalier en combinaison d'un vidéo-bronchoscope Broncoflex™ d'Axess Vision.

1.4. Contre-indications

Les images issues de ce dispositif ne peuvent pas être utilisées à des fins de diagnostic. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.

1.5. Qualification de l'utilisateur

L'utilisateur de la Screeni peut être un(e) infirmier(e) anesthésiste, assistant(e) de bloc opératoire ou toute autre personne autorisée à interagir et à préparer le matériel avant un acte médical sous la responsabilité du médecin en charge de l'examen du patient.

Lorsqu'il existe des normes officielles et/ou des réglementations relatives à la qualification de l'utilisateur pour la réalisation d'endoscopie, le traitement endoscopique défini par l'administration médicale ou par d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie, celles-ci doivent être respectées.

Dans le cas contraire, cet instrument doit uniquement être utilisé par un médecin agréé par le chef de service responsable des préventions des accidents de l'hôpital ou bien par le responsable du service correspondant (service de pneumologie, etc.). Le médecin doit être capable d'effectuer la vidéo-endoscopie et l'acte endoscopique prévus, en toute sécurité, en respectant les directives fixées par la société académique d'endoscopie et en considérant les risques de complications liés à l'endoscopie et à l'acte endoscopique.

1.6. Avertissements ⚠ et précautions d'usage ⚠

Respecter tous les avertissements et précautions décrits dans cette présente notice. Dans le cas contraire, Axess Vision décline toute responsabilité en cas de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'endommagement du dispositif.



La Screeni doit être exclusivement utilisée avec des endoscopes commercialisés par Axess Vision (se référer au § 1.7 « *Compatibilité des instruments* »).



L'utilisation d'instruments incompatibles peut entraîner des blessures pour le patient et entraver le bon fonctionnement du système vidéo-endoscopique.



Toute modification de la Screeni par l'utilisateur est formellement interdite. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient ou pour l'utilisateur et/ou entraver le bon fonctionnement du système vidéo-endoscopique.

En cas de dysfonctionnement de la Screeni, se référer au § 7 « *Liste des problèmes éventuels* » ou contacter le représentant local.



Ne pas exposer la Screeni à l'eau, à l'humidité ou de manière prolongée au soleil.



Le câble d'alimentation de la Screeni doit être placé dans une zone où il ne risque pas d'être écrasé.



Si le cordon d'alimentation est endommagé ou dénudé, le remplacer immédiatement par un autre du même type et du même calibre fourni par le fabricant.



Si la Screeni est exposée aux liquides (d'une manière qui serait contraire aux consignes de nettoyage), en cas de chute ou si son boîtier est endommagé, mettre la Screeni hors tension et la retourner au fabricant.



Utiliser uniquement les câbles et accessoires qui ont été fournis par le fabricant pour la Screeni (liste disponible au § 2 « *Description de la Screeni et de ses accessoires* »).



Eviter de toucher les contacts électriques de la Screeni.



Ne pas toucher en même temps le patient et toute partie métallique de la Screeni.



Pour une utilisation sur batterie, il est impératif de vérifier sa charge avant le début de l'examen. Si la batterie est faible, brancher la Screeni sur secteur pour réaliser l'examen.



Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par un médecin.



Ne pas utiliser d'objets pointus ou durs pour appuyer sur le bouton marche / arrêt.

1.7. Compatibilité des instruments

Appareils compatibles de la gamme Axess Vision

Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)

Référence : 10030001

Partie appliquée



Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)

Référence : 20030001

Partie appliquée



2. Description de la Screeni et des accessoires

2.1. Description du produit

La Screeni est un dispositif médical non stérile réutilisable. C'est un vidéo processeur avec interface tactile intégrée destiné à l'affichage de données d'imagerie en direct captées par les endoscopes stériles à usage unique commercialisés par Axess Vision.

Pour plus d'informations concernant l'endoscope utilisé, se reporter à la notice d'utilisation de celui-ci (présente dans son carton de transport et disponible sur le site internet d'Axess Vision <https://www.tsc-life.com>).

2.2. Contrôle du contenu des emballages



Lors du déballage, tout instrument défectueux doit être retourné dans son carton d'origine au représentant local agréé par Axess Vision.



Lors du déballage et de la manipulation du système de fixation, attention au risque de pincement des doigts.

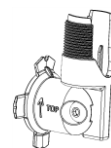
Comparer le contenu de l'emballage avec les éléments représentés ci-après. Vérifier que tous les accessoires et composants représentés ci-dessous sont présents et en bon état.

Description	Visuel
-------------	--------

Screeni
Référence : 30030001



Support de fixation
rapide (déjà fixé sur la Screeni)
Référence : 30030301 +
30030302



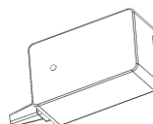
Molette de fixation
Référence : 30030303



Câble vidéo (HDMI/DVI)
Référence : 00020019



Alimentation médicale (FRIWO
FOX30-XM)
Référence : 00030001

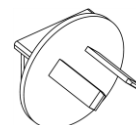
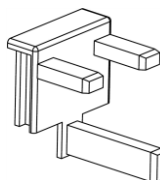
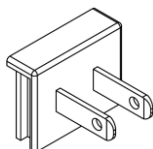
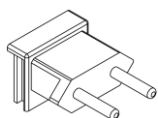


Adaptateur EU
Référence : 00030002

Adaptateur US
Référence :
00030006

Adaptateur UK
Référence : 00030007

Adaptateur AU
Référence : 00030008



Alimentation médicale
(TR30RDM150)
Référence : 00030029

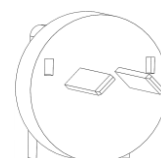
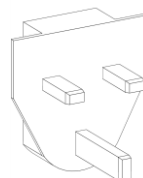
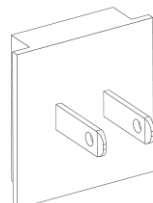
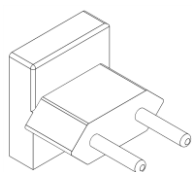


Adaptateur EU
Référence : 00030025

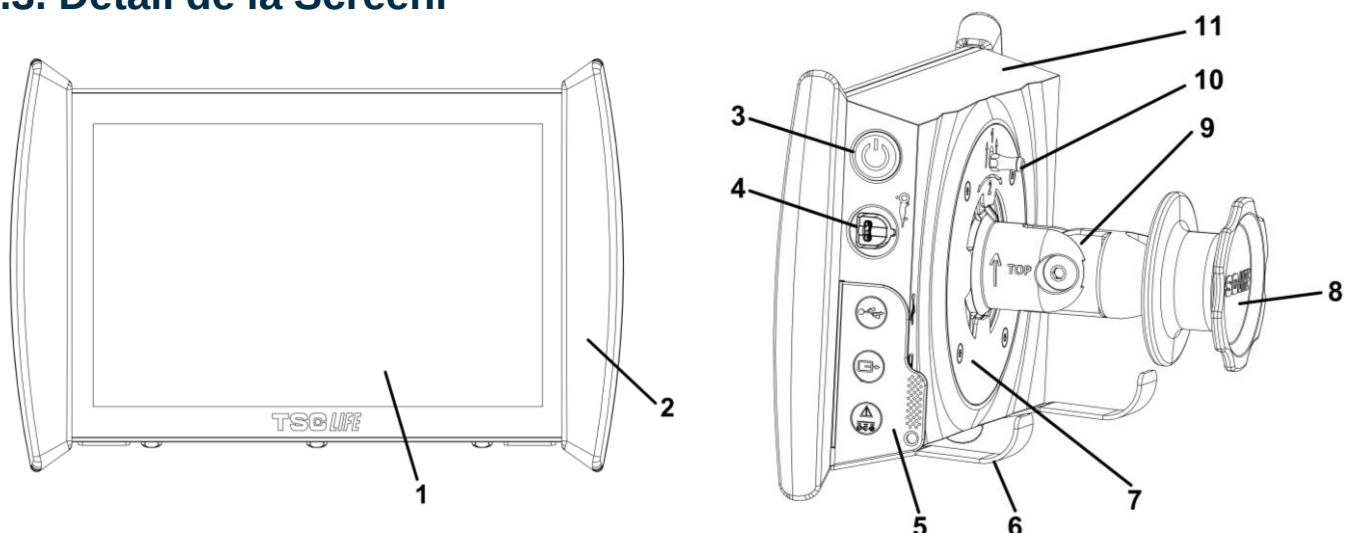
Adaptateur US
Référence :
00030026

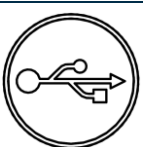
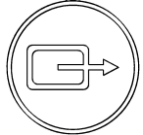
Adaptateur UK
Référence : 00030027

Adaptateur AU
Référence : 00030028



2.3. Détail de la Screeni



N°	Symbole	Description	Matière
1		Écran tactile de visualisation.	Verre
2		Bumper permettant la manipulation de la Screeni.	TPE (élastomère thermoplastique)
3		Bouton marche/arrêt de la Screeni. Le bouton s'allume pour indiquer que la Screeni est en marche.	Silicone
4		Port pour connecter l'endoscope de la gamme Axess Vision à la Screeni.	-
5	Languette souple de protection des connecteurs :		TPE (élastomère thermoplastique)
		Port USB pour branchement de clé USB uniquement (interdiction de brancher un disque dur auto alimenté).	
		Connecteur sortie vidéo pour écran compatible DVI. A n'utiliser qu'avec le câble fourni avec la Screeni (voir §2.2)	
		Connecteur d'alimentation 15V DC – 2A. Sous ce connecteur une led indique l'état de charge de la Screeni : Orange : en charge Blanc : sous-tension, pas en charge Orange clignotant : erreur de charge (se reporter au § 7 « Liste des problèmes éventuels »).	
6		Pieds supports / système de maintien des endoscopes emballés lorsque le système est fixé sur une tige à soluté (charge maximale de 4 endoscopes).	Inox
7		Support de fixation compatible VESA 75.	Inox

8	Molette de serrage pour fixation sur tige à soluté et faisant office de bobine d'enroulement du câble d'alimentation.	ABS (acrylonitrile butadiène styrène)
9	Système de fixation rapide sur tube vertical de diamètre compris entre 15 et 25,4 mm (comme par exemple une tige à soluté).	ABS (acrylonitrile butadiène styrène)
10	Loquet permettant de libérer le système de fixation rapide.	Inox
11	Capot.	ABS (acrylonitrile butadiène styrène)

3. Installation et raccordement

3.1. Précautions avant toute utilisation

- Réaliser une inspection générale du produit :
 - Il ne doit pas présenter de dommages (par ex. des déformations ou des fissures).
 - Il doit être propre et ne doit plus présenter de résidus d'agents de nettoyage ou de désinfection.
 - S'assurer qu'aucune pièce ne manque et que tous les éléments soient correctement fixés.
 - S'assurer que les câbles ne présentent ni rupture ni endommagement.
- Vérifier que les accessoires présents avec le système soient bien ceux fournis par Axess Vision.
- S'assurer que la charge de la batterie soit suffisante avant le début de l'examen. Dans le cas contraire, un fonctionnement sur secteur est exigé.

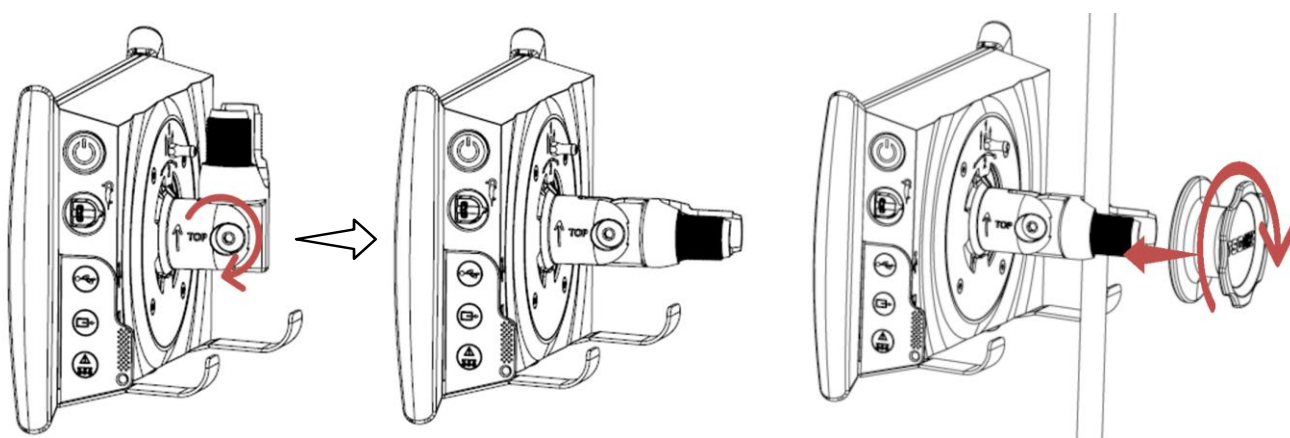
Si vous constatez la moindre anomalie, ne pas utiliser la Screeni et référez-vous aux instructions du § 7 « *Liste des problèmes éventuels* ». Si cette liste ne permet pas d'éliminer l'anomalie, merci de contacter le représentant local. Tous dégâts matériels ou autres défauts peuvent mettre en danger le patient ou l'utilisateur et sérieusement endommager le système endoscopique.

3.2. Installation

La Screeni offre deux possibilités d'installation : sur ses pieds, dans ce cas elle doit être posée sur un support horizontal plat et stable, ou être fixée sur un support vertical tubulaire stable.

3.2.1. Montage et démontage sur support vertical tubulaire

a) Montage



1) Déplier le support de fixation rapide.

2) Positionner le support de fixation sur le tube vertical puis visser la molette jusqu'à immobilisation complète de l'ensemble.

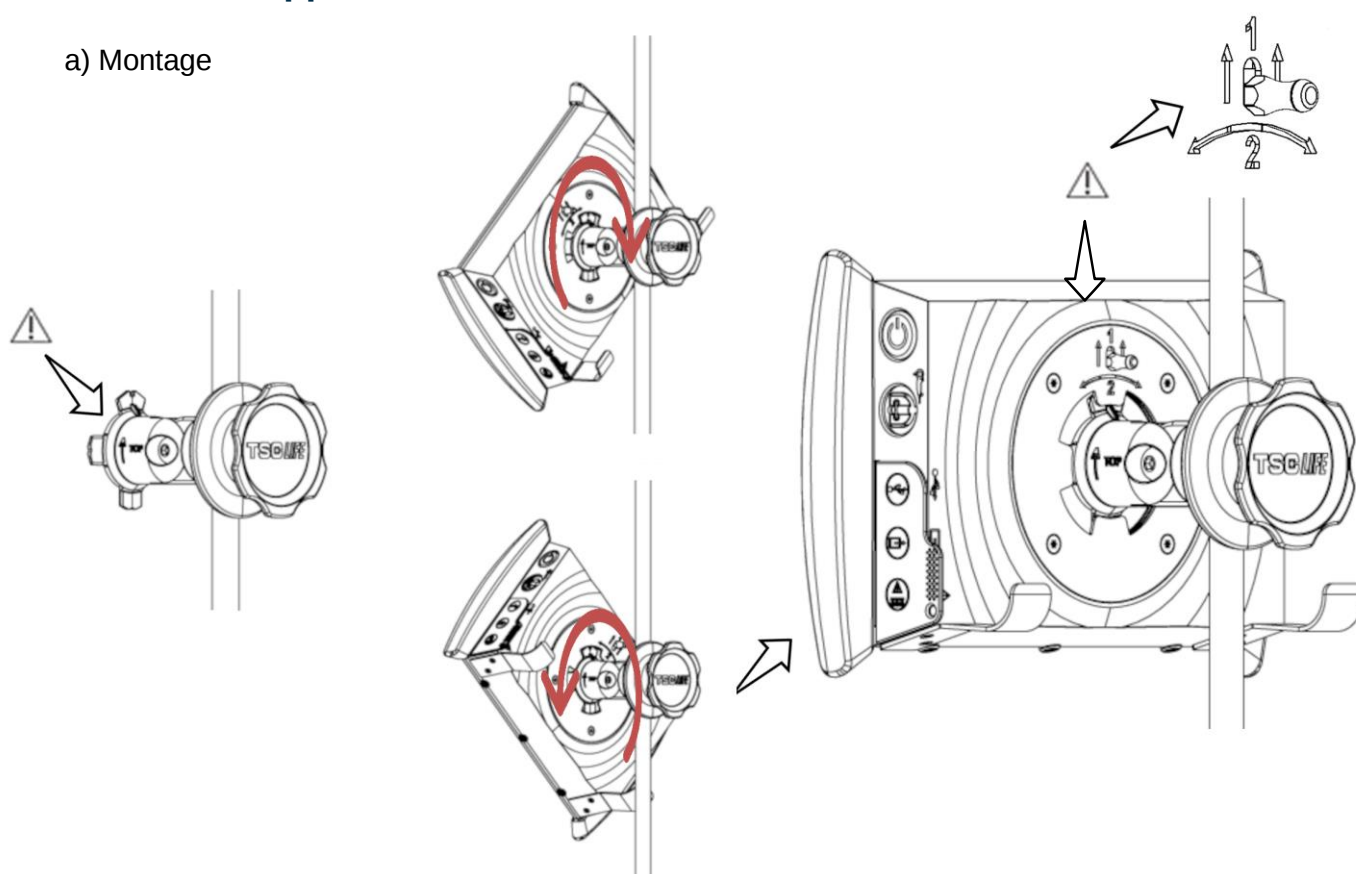
S'assurer que la Screeni est bien fixée, sans risque de chute ou de basculement.

b) Démontage

Dévisser la molette tout en maintenant la Screeni puis la poser sur un support horizontal stable.

3.2.2. Montage et démontage rapide de la Screeni en laissant le système de fixation sur le support vertical

a) Montage

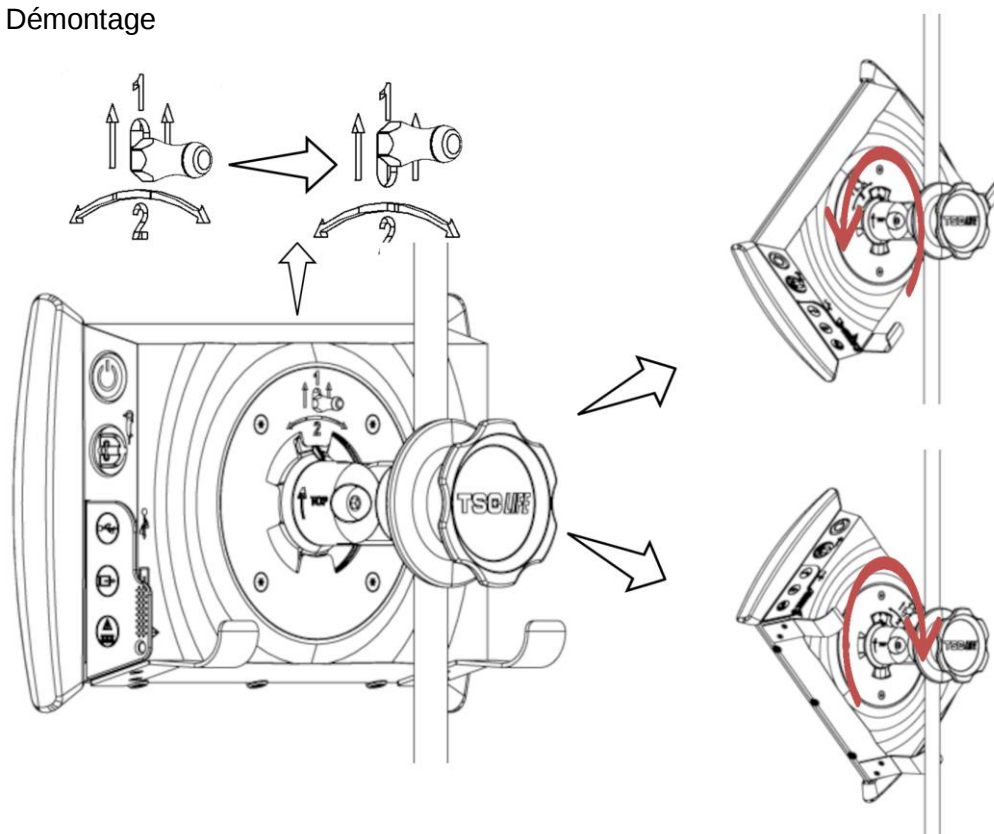


1) S'assurer que le support de fixation rapide est correctement installé (flèche « Top » située sur le côté de la fixation orientée vers le haut) et correctement serré sur la tige à soluté.

2) Présenter la Screeni à 45° et l'emboîter dans le support de fixation rapide, procéder à sa rotation vers la droite ou la gauche jusqu'au verrouillage de cette dernière.

Vérifier la stabilité de l'ensemble et le verrouillage du loquet.

b) Démontage

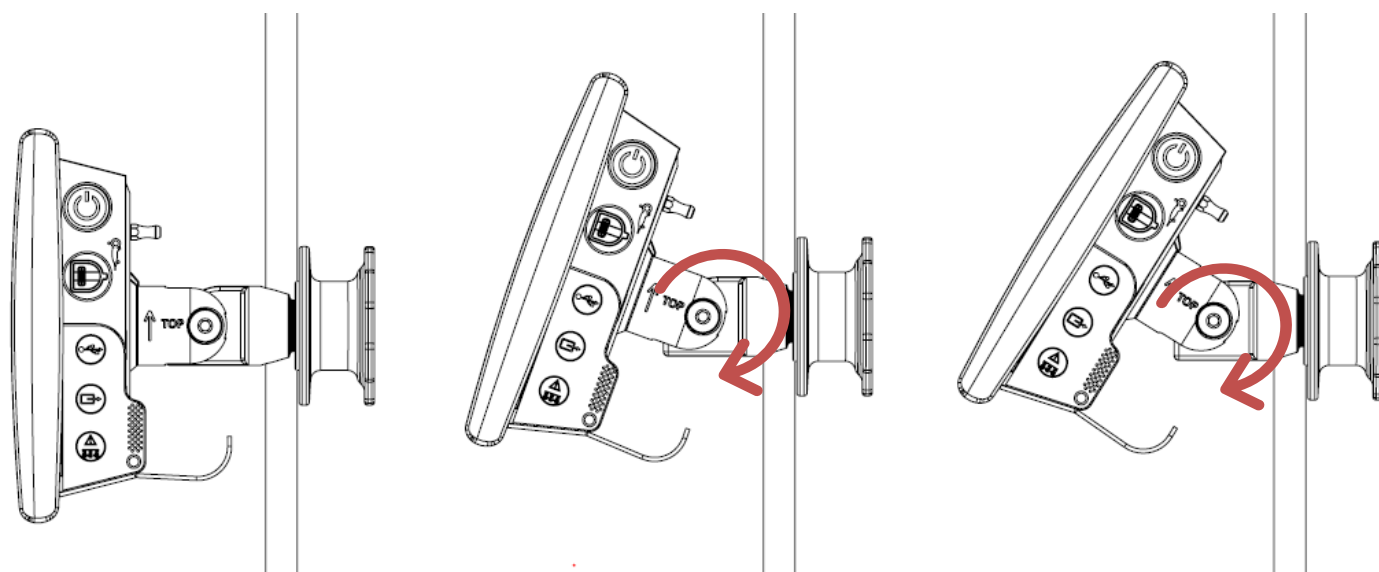


1) Soulever le loquet situé à l'arrière de la Screeni.

2) Tout en maintenant le loquet en position haute, effectuer une rotation vers la droite ou la gauche de la Screeni et la retirer de son support de fixation rapide.

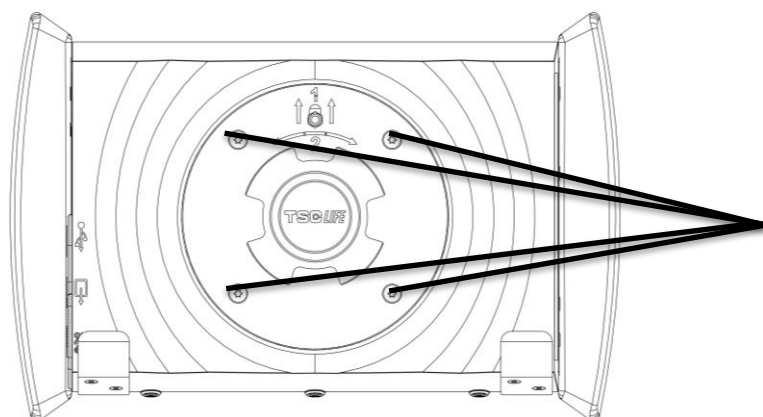
3.2.3. Orientation de la Screeni

Lorsque la Screeni est positionnée sur son support de fixation rapide, il est possible de régler son orientation verticale en la maintenant par les bumpers :



3.2.4. Montage VESA

La Screeni peut être montée sur un support VESA 75x75. Pour ce faire, retirer le support de fixation rapide comme décrit dans le § 3.2.2 « Montage et démontage rapide de la Screeni en laissant le système de fixation sur le support vertical ».



Fixations pour support
VESA (75x75)

Fixer ensuite à l'aide de 4 vis M4 x 10mm (non fournies) la Screeni au support de fixation VESA (non fourni).



Respecter la taille des vis pour le montage VESA pour éviter toute dégradation du système.

3.3. Raccordement

En se référant à la liste des connecteurs contenus dans l'emballage, connecter l'adaptateur secteur approprié à l'alimentation selon la zone géographique d'utilisation du système. Pour changer d'adaptateur secteur, se référer à la notice de l'alimentation fournie dans son emballage.

Dans le cadre d'une première utilisation, connecter le cordon d'alimentation à la Screeni et brancher l'alimentation à une prise électrique.



N'utiliser que l'alimentation fournie par Axess Vision pour alimenter et recharger la Screeni (se référer à la liste des composants présentés au § 2 « Description de la Screeni et de ses accessoires »).

Dans le cas d'utilisation de socle à prises multiples pour alimenter la Screeni :



- vérifier que celle-ci est conforme à la norme CEI 60884-1,
- s'assurer que celle-ci n'est pas placée sur le sol, afin de prévenir une pénétration éventuelle de liquides et d'éviter les dommages mécaniques ou électriques.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux décrits et fournis par Axess Vision peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de la Screeni et apporter un dysfonctionnement.

Le voyant du connecteur de l'alimentation s'allume en blanc lorsque la Screeni est complètement chargée et connectée à l'alimentation secteur, et en orange lorsque la Screeni est en charge sur le secteur.

3.4. Sortie vidéo

La Screeni peut être utilisée avec un écran secondaire afin de dupliquer l'image provenant de l'endoscope. Pour assurer le bon fonctionnement de l'ensemble, merci de respecter les recommandations suivantes :

- Utiliser uniquement le câble HDMI/DVI fourni avec la Screeni (réf. 00020019),
- Caractéristiques minimales de l'écran:
 - Doit avoir une entrée DVI,
 - Doit accepter une résolution d'au moins 1280x720 avec un ratio de 5:4 ou 16:9.



La Screeni a été testée et validée avec l'écran NDS EndoVue 24".



Pour éviter tout risque de choc électrique, l'écran connecté à la Screeni doit répondre aux exigences provenant de la norme 60601-1. Le bon fonctionnement de l'ensemble doit être vérifié avant toute utilisation et l'affichage dupliqué doit être contrôlé avant le démarrage d'un examen.

4. Instructions d'utilisation du Screeni

Le Screeni est livré avec un logiciel intégré. Le numéro de version du logiciel installé est accessible en cliquant simplement sur le bouton/logo « TSC » **(12)** sur la page d'accueil. Pour obtenir des informations sur les dernières fonctionnalités du logiciel, consultez le site <https://www.tsc-life.com> ou contactez votre représentant local.

4.1. Utilisation du Screeni dans le cadre d'un examen



Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'orientation des images observées à l'aide de l'endoscope est correcte et vérifiez si l'image affichée est en direct ou non.



Si le symbole suivant de la batterie s'affiche , branchez immédiatement le Screeni sur secteur avant de poursuivre l'examen.

Une recharge complète de la batterie prend environ 3 heures.



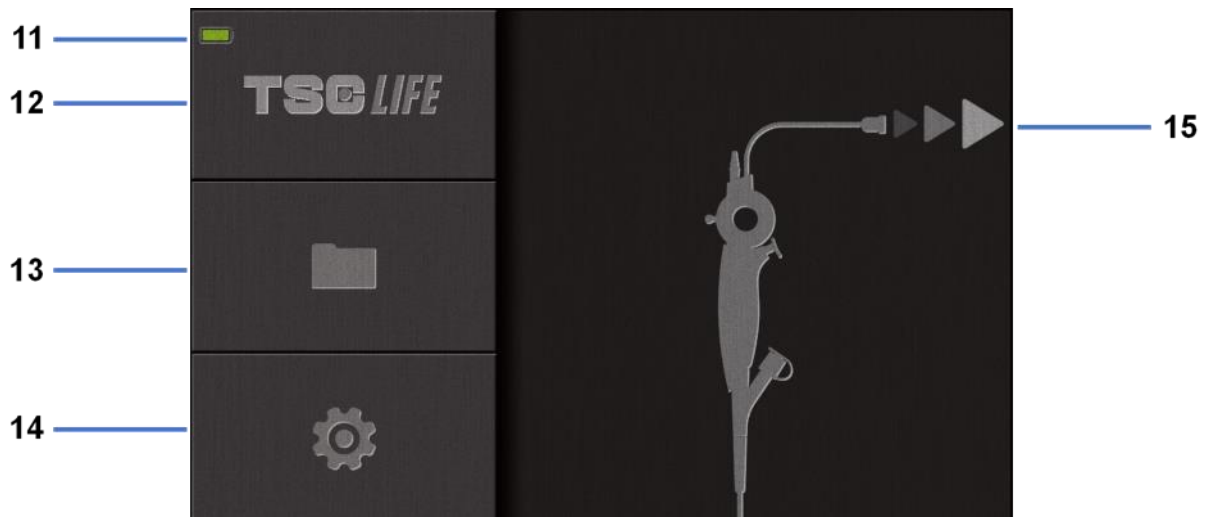
Dans le cas où le Screeni est utilisé avec un moniteur secondaire, vérifiez toujours l'écran tactile principal pour être sûr de ne manquer aucun message important pendant un examen.



Le Screeni ajuste automatiquement l'éclairage pour assurer une visibilité adéquate et la balance des blancs n'est pas nécessaire.

1) Allumez le Screeni en appuyant sur le bouton « Marche/Arrêt ».

Lorsque l'interface d'accueil ci-dessous s'affiche, le système est opérationnel :



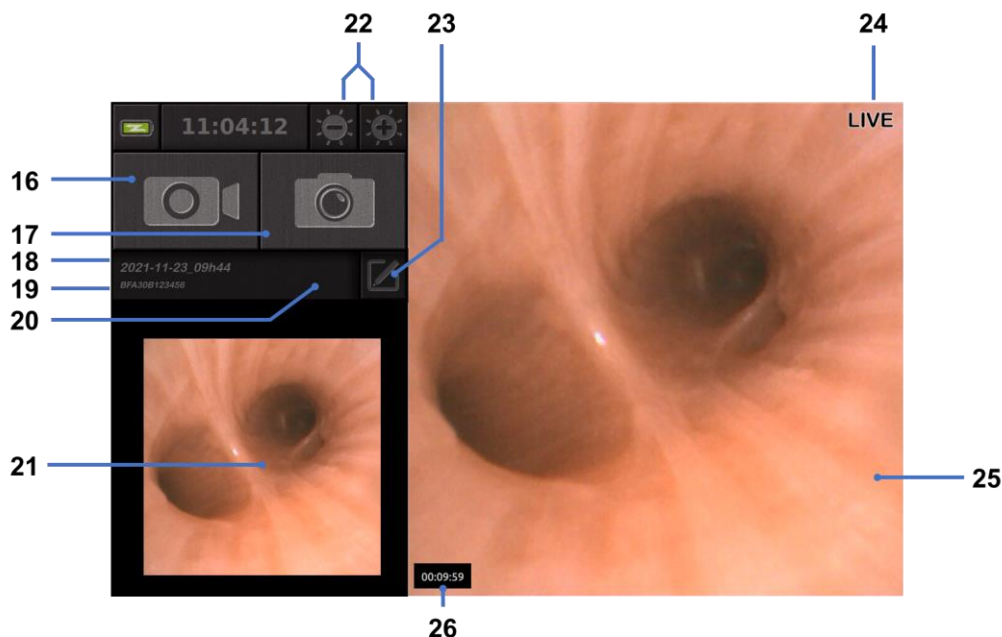
Numéro	Signification
11	Niveau de charge de la batterie.
12	Indication de la version du logiciel.
13	Accès au gestionnaire d'examen.
14	Accès aux paramètres du Screeni.
15	Indication de l'emplacement de la connexion avec l'endoscope.

2) Vérifiez l'indicateur de niveau de charge de la batterie **(11)**

Logo affiché	Indicateur de charge de la batterie
	Batterie en charge
	100 % - 80 %
	70 % - 50 %
	40 % - 20 %
	15 % - 5 %
	Dysfonctionnement de la batterie (reportez-vous au § 7 « Dépannage »)

3) Connectez l'endoscope au Screeni

Le système passe automatiquement en mode « en direct » :



Numéro	Signification
16	Démarrer/arrêter l'enregistrement vidéo de l'examen en cours.
17	Prendre une photo de l'examen en cours.
18	Nom de l'examen.
19	Numéro de lot de l'endoscope utilisé.
20	Symbole indiquant si l'endoscope a déjà été utilisé (absent par défaut).
21	Dernière photo prise (appuyer sur la dernière photo prise permet d'accéder à la gestion de l'examen en cours : reportez-vous au § 4.3 « Gestion des examens »).
22	Réglage de la luminosité de l'image « en direct ».
23	Modifier le nom de l'examen.
24	Indicateur « en direct ».
25	Zone « en direct » (double-cliquez pour activer le mode plein écran, reportez-vous au § 4.1.1 « Mode plein écran »).
26	Durée de l'examen.

- 4) Vérifiez qu'une image vidéo en direct apparaît sur l'écran. Pointez l'embout distal du dispositif d'affichage de l'endoscope vers un objet ou la paume de votre main et assurez-vous que l'indicateur « EN DIRECT » apparaît.

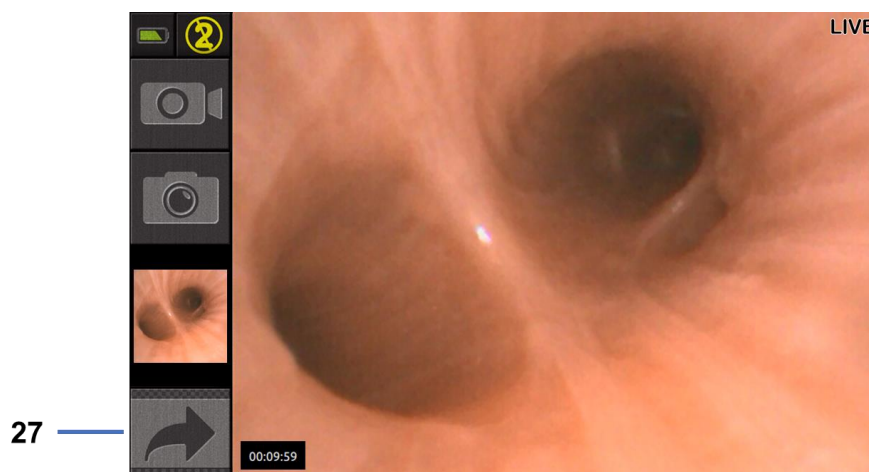


Si le symbole ② s'affiche, cela indique que l'endoscope a déjà été connecté à un Screeni. L'utilisateur est responsable de la poursuite de l'examen.

- 5) Pour terminer l'examen, déconnectez l'endoscope du Screeni après l'avoir retiré et éloigné du patient. L'écran d'accueil s'affiche à nouveau. Reportez-vous au mode d'emploi de l'endoscope utilisé pour plus de détails concernant sa mise au rebut.

4.1.1. Mode plein écran

Si nécessaire, pendant l'examen, vous pouvez activer le mode plein écran en double-cliquant sur la zone en direct.



Numéro	Signification
27	Symbole plein écran

Pour quitter le mode plein écran, il suffit de double-cliquer à nouveau sur la « zone en direct » ou de cliquer sur le symbole « plein écran ».



Le mode plein écran sera automatiquement désactivé lorsque vous éteindrez le système ou lorsque l'endoscope sera déconnecté.

4.2. Arrêt du système

Déconnectez l'endoscope du Screeni si vous ne l'avez pas encore fait.

Éteignez le Screeni en appuyant une fois sur le bouton « Marche/Arrêt ». Il vous sera demandé de confirmer la demande d'arrêt. Si aucune réponse n'est donnée au système, l'arrêt est automatiquement annulé.

Reportez-vous au § 5 « *Précautions de nettoyage* » pour le nettoyage du Screeni.

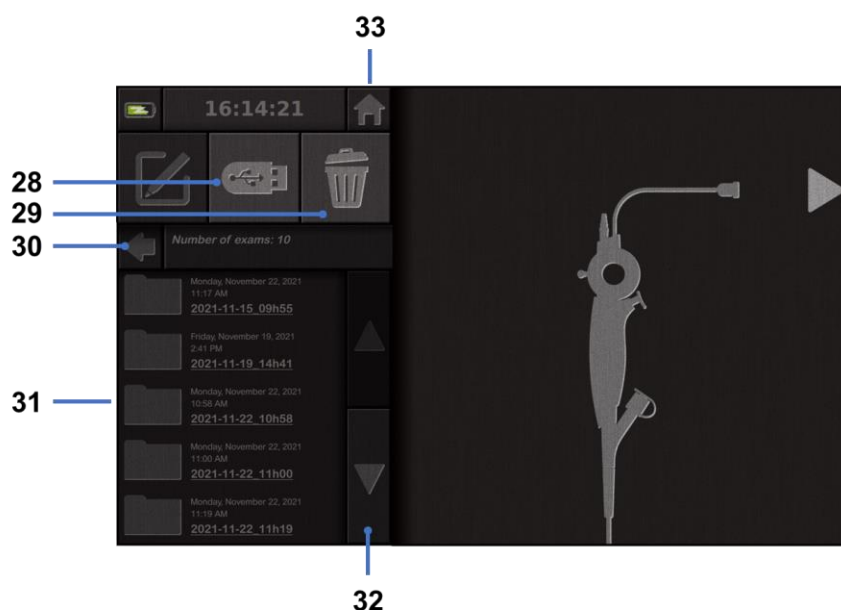
Si le niveau de charge de la batterie du Screeni est faible, mettez le dispositif à charger (reportez-vous au § 3.3 « *Raccordement électrique* »).

4.3. Gestion des examens

- ❗ Le port USB sert uniquement à connecter une clé USB.
- ❗ Ne retirez pas la clé USB pendant qu'elle copie des données d'examen, car cela pourrait corrompre le contenu de la clé USB.
- ❗ À tout moment pendant l'examen, vous pouvez revenir à l'affichage « en direct » en appuyant sur les boutons « accueil » ou « retour ».

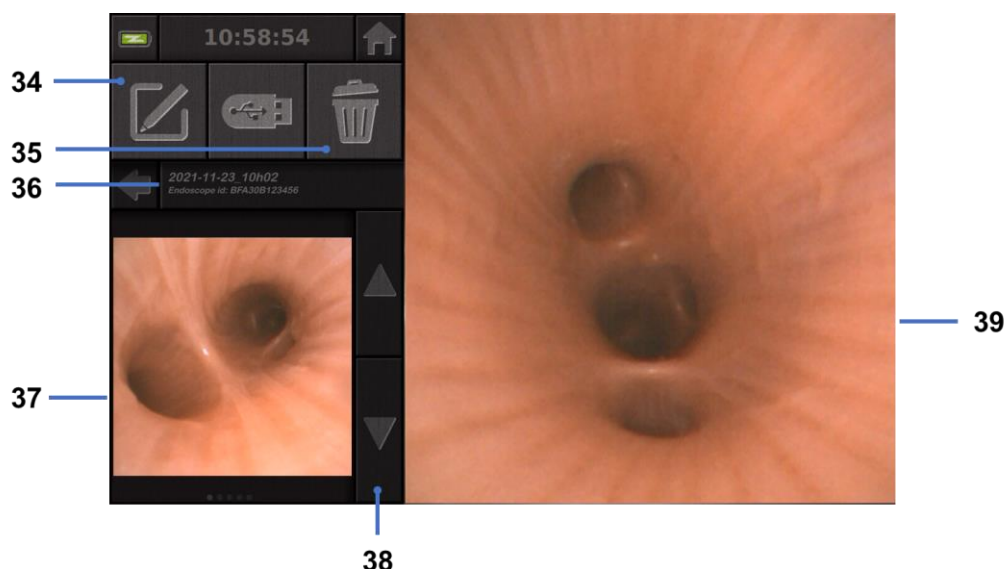
Pour accéder à la gestion des examens :

- Appuyez sur le bouton dédié de la page d'accueil,
- Appuyez sur la dernière photo prise depuis la page « en direct ».



Numéro	Signification
28	Exporter un examen (le bouton est activé lorsqu'une clé USB est connectée au système).
29	Supprimer un examen.
30	Retour à l'écran précédent (retour « au direct » si un examen est en cours).
31	Liste des examens contenus dans le système.
32	Faire défiler les enregistrements sauvegardés. Vous pouvez également balayer du doigt pour parcourir les enregistrements sauvegardés.
33	Retour à l'écran d'accueil (retour « au direct » si un examen est en cours).

Lorsqu'un enregistrement est sélectionné dans la liste des examens, l'interface suivante s'affiche :



Numéro	Signification
34	Renommer l'examen consulté.
35	Supprimer un fichier.
36	Détails de l'examen sélectionné.
37	Zone d'affichage des vignettes.
38	Faire défiler les fichiers. Vous pouvez également balayer du doigt pour parcourir les enregistrements sauvegardés.
39	Zone de visualisation du fichier sélectionné.

La page de consultation de l'examen permet d'effectuer les actions suivantes :

- Consulter les photos et les vidéos réalisées au cours d'un examen.
- Renommer l'examen.
- Supprimer le fichier en cours de consultation.
- Transférer l'examen sur une clé USB connectée au système.

Lors de la relecture d'une vidéo, une barre de commandes apparaît, vous permettant de naviguer facilement dans la vidéo :

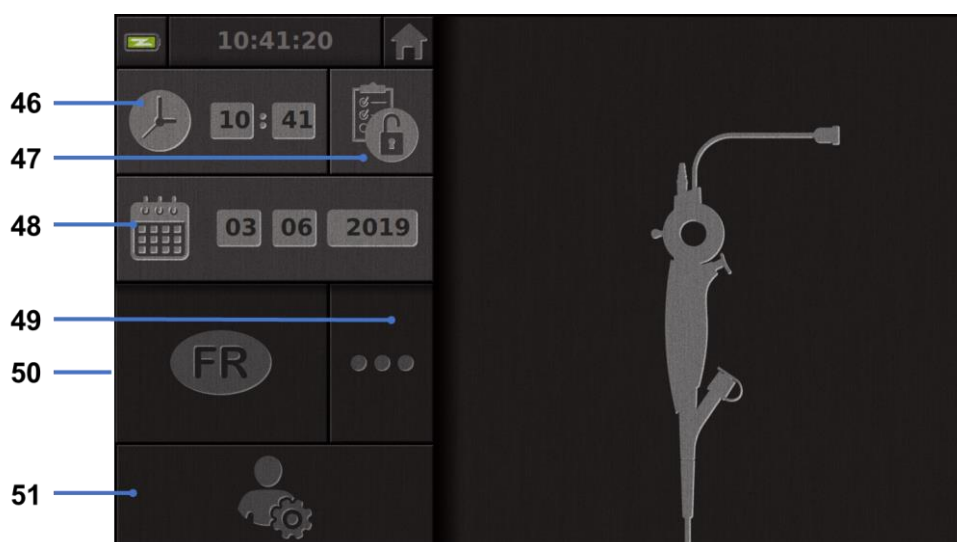


Numéro	Signification
40	Barre de navigation vidéo.
41	Rembobine la vidéo de 1 seconde (si la vidéo est en pause) ou de 5 secondes (si la vidéo est en mode lecture).
42	Reprendre la lecture de la vidéo.

43	Mettre la lecture de la vidéo en pause.
44	Avance rapide de la vidéo de 1 seconde (si la vidéo est en pause) ou de 5 secondes (si la vidéo est en mode lecture).
45	Informations sur la position actuelle dans la vidéo et sur sa durée totale.

4.4. Gestion des paramètres

Les paramètres ne sont accessibles que lorsqu'aucun examen n'est en cours, à partir de la page d'accueil en utilisant le bouton dédié **14**



Numéro	Signification
46	Définir l'heure.
47	Verrouillage par mot de passe de l'accès au gestionnaire des examens.
48	Définir la date.
49	Sélection de la langue.
50	Langue du système.
51	Accès aux paramètres de l'administrateur. Cette fonction ne peut être utilisée que par le fabricant/représentant local et est protégée par un mot de passe.

5. Précautions de nettoyage

- ❗ La Screeni doit être éteinte et la fiche d'alimentation de la prise de courant doit être débranchée avant de débiter le nettoyage.
- ❗ Ne jamais immerger la Screeni dans un liquide, ne jamais nettoyer la Screeni à l'autoclave ni à la vapeur et ne jamais verser directement de l'alcool sur la Screeni.

-
- ❗ Ne pas pulvériser ou verser de solution liquide directement sur la Screeni.
-
- ❗ Désinfecter si nécessaire conformément aux normes et protocoles de l'établissement ou des réglementations locales en vigueur.
-
- ❗ Vérifier qu'aucun liquide ne rentre en contact direct avec des composants électriques de la Screeni.
-
- ❗ Ne jamais utiliser de solution à base de cétone ni de solution abrasive.
-

Il est recommandé de nettoyer régulièrement la Screeni conformément aux normes et protocoles de l'établissement ou aux réglementations locales en vigueur. Les solutions suivantes doivent être appliquées en humidifiant une compresse de gaze stérile non abrasive et être compatibles avec celles préconisées ci-dessous :

- Détergent doux (pH 7 - 9) et eau
- Alcool isopropylique et eau, 70 % par volume

Au terme du nettoyage, la Screeni doit être stockée dans un endroit propre et sec en accord avec les conditions atmosphériques détaillées au § 9.1 " *Conditions de transport, de stockage et d'utilisation* ".

6. Garantie

La Screeni possède une garantie de deux ans à compter de la date d'achat. Toute ouverture par vos soins de la Screeni entraînera de fait l'annulation de la garantie légale.

7. Dépannage et incidents graves

Cette section contient des instructions d'inspection et décrit des mesures permettant de résoudre la plupart des problèmes rencontrés.

Si les instructions suivantes ne permettent pas de résoudre le problème, renvoyez le Screeni à votre représentant local agréé d'Axess Vision Technology pour analyse et réparation ou remplacement du produit.

Problème	Cause(s)	Actions
Le Screeni ne s'allume pas	La batterie n'est pas chargée	Branchez le Screeni sur secteur avec le transformateur spécifique, et vérifiez que le système fonctionne à nouveau.
	La batterie est déchargée et il n'y a pas d'alimentation électrique	Vérifiez la connexion au réseau électrique de l'hôpital. Si le Screeni est connecté à une multiprise, vérifiez que cette dernière fonctionne correctement.
Le voyant du connecteur d'alimentation clignote en orange	Dysfonctionnement de la batterie	Renvoyez le Screeni à votre représentant local.

Le symbole de batterie suivant
s'affiche : 

Pas d'image malgré un endoscope connecté	Connexion défectueuse entre l'endoscope et le Screeni	Vérifiez d'abord que l'endoscope a été détecté, en vous assurant que la page « en direct » s'affiche. Déconnectez et reconnectez le consommable.
	Endoscope défectueux	Connectez un autre endoscope.
Pas d'affichage sur le moniteur secondaire	Câble vidéo mal connecté	Vérifiez que le câble vidéo fourni avec le Screeni est correctement connecté.
Mauvaise qualité d'image sur le moniteur secondaire	ET/OU	Vérifiez que le moniteur répond correctement aux exigences énumérées dans la section § Sortie vidéo. Changez de moniteur si nécessaire.
	Moniteur secondaire incompatible	
Mauvaise qualité d'image.	La partie distale de l'endoscope est sale.	Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'endoscope concerné.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à Axess Vision Technology via votre représentant local et à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur est établi.

Un incident grave est défini comme un incident ayant entraîné, ayant pu entraîner, ou pouvant entraîner, directement ou indirectement, l'une des situations suivantes :

- (a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- (b) la dégradation grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- (c) une menace grave pour la santé publique (événement pouvant entraîner un risque imminent de mort, une dégradation grave de l'état de santé d'une personne ou une maladie grave, pouvant nécessiter une mesure corrective immédiate et pouvant entraîner une morbidité ou une mortalité significative pour des humains, ou événement inhabituel ou inattendu pour le lieu et le moment concernés).
- (d)

8. Maintenance

8.1. Nature et fréquence d'entretien et d'étalonnage

Il n'y a aucun étalonnage à effectuer ni aucune maintenance.



Toute modification de la Screeni par l'utilisateur est formellement interdite. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient ou pour l'utilisateur et/ou entraver le bon fonctionnement du système vidéo-endoscopique.

En cas de dysfonctionnement de la Screeni, se référer au § 7 « Liste des problèmes éventuels » ou contacter le représentant local.

8.2. Attestation de conformité au cahier des charges prévu

Le fabricant, Axess Vision, atteste la conformité de son équipement, tant au niveau de la conception que de la fabrication, aux directives et normes réglementaires en vigueur.

Il utilise les composants adéquats en prenant en compte :

- leurs caractéristiques techniques et leurs limitations,
- l'utilisation prévue ainsi que l'environnement électromagnétique.

9. Transport, stockage, utilisation et élimination

9.1. Conditions de transport, de stockage et d'utilisation

	Paramètres	Minimum	Maximum
Conditions de transport et de stockage	Température	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation)	10%	90%
	Pression atmosphérique	80kPa	109kPa
Conditions d'utilisation	Température	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation)	30%	85%
	Altitude et pression atmosphérique	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Type de protection	La Screeni a un indice de protection IP30. Elle doit être rangée à l'abri de projections de corps étrangers inférieurs à 2,5 mm de diamètre. Elle doit être impérativement rangée à l'abri de projection de liquides car il n'existe aucune protection contre les gouttes d'eau.		



Si vous n'utilisez pas la Screeni pendant plusieurs mois, effectuer une charge complète et un test de tenue de batterie avant toute utilisation.

9.2. Elimination des déchets

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), la Screeni fait partie de la catégorie 8 de la DEEE (Dispositifs médicaux à l'exception de tous les produits implantés et infectés).

Afin de préserver l'environnement, il est impératif de ne pas éliminer le boîtier d'interface électronique Screeni avec les ordures ménagères mais de l'éliminer avec les déchets d'équipements électriques et électroniques en vue d'un cycle de réutilisation, de recyclage ou toute forme de valorisation de cet équipement électrique et électronique. Veuillez noter que la Screeni contient la substance suivante qui est classée SVHC (Substance Extrêmement Préoccupante) à une concentration supérieure à 0.1% masse/masse :

- Tétrabromobisphénol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Si nécessaire, retourner le boîtier Screeni au représentant local qui se chargera de son élimination.

10. Etiquettes et codification des symboles

La codification des différents symboles des étiquettes est décrite dans le tableau ci-dessous :

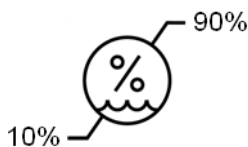
Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Appareil de la classe 2 de protection électrique
	Se référer obligatoirement à la notice d'utilisation avant toute utilisation
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Conserver à l'abri du soleil et des UV.
	Marquage de conformité suivant le Règlement Européen pour les Dispositifs Médicaux (MDR) 2017/745
15v – 2 A 	Tension entrée : 15V CC; courant absorbé: 2A
IP30	Symbole attestant de la protection contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau conformément à la norme CEI 60529. IPN ₁ N ₂ avec N1 = 3 Protection contre les corps étrangers solides de 2,5 mm de diamètre, N2 = 0 Aucune protection pour les corps liquides
	Indique que les instructions d'utilisation contiennent des informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions, qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



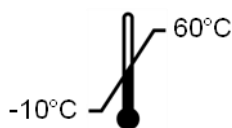
Ne pas exposer le carton à la pluie



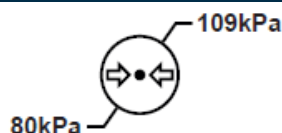
Contenu fragile



Stocker dans un environnement dont l'humidité relative est comprise entre 10% et 90%



Stocker dans un environnement dont la température est comprise entre -10°C et 60°C



Stocker dans un environnement dont la pression atmosphérique est comprise entre 80kPa et 109kPa

Pat. Pending

Dispositif breveté.

Rx only

Dispositif pouvant être utilisé sur prescription uniquement



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH

"ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)"

"CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14"

"IEC 60601-2-18:2009"



Consulter la Notice d'Utilisation électronique

Code QR – lien vers la Notice d'Utilisation

<https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources>

11. Informations techniques

CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES

Alimentation	Puissance requise	100-240V CA / 50-60Hz / 0,6A
	Puissance de sortie	15 V CC / 2A
Type de protection contre l'électrocution	Classe 2	
Type de batterie	Batterie Lithium-Ion (11,25V – 2950mAh ou 10,8V – 3350mAh)	

Autonomie	3h00 minimum (pour une batterie neuve et complètement chargée)
CARACTERISTIQUES MECANIQUES	
Dimensions	L : 300 mm x H : 200 mm X P : 110 mm (support de fixation plié)
Poids	1,8 kg (avec le support de fixation)
Interface de montage	VESA 75mm
ECRAN TACTILE	
Résolution maximum	1280x800
Type d'affichage	10.1 pouces TFT LCD
Angle de vue	Horizontal : 170° Vertical : 170°
CARACTERISTIQUES DIVERSES	
Indice de Protection	IP30
Formats fichiers exportés	Photos : .JPG Vidéos : .AVI (compression h264)
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	
Capacité stockage interne	16 Go (possibilité de stocker jusqu'à 14h de vidéo ou plus de 100 000 photos)
Connexions	USB Type A (uniquement dédié au branchement de clé USB)
	Port endoscope
	Entrée CC 15V/2A
	Port HDMI : sortie vidéo pour utilisation avec un écran équipé d'une entrée DVI en combinaison avec le câble fourni uniquement.

11.1. Performances essentielles

Les exigences suivantes sont vérifiées et validées :

- Visualisation des voies aériennes supérieures et de l'arbre bronchique,
- Orientation correcte des images dans la vue observée par l'opérateur,
- Garantie que l'image visualisée au cours d'une procédure endoscopique est celle active plutôt qu'une image enregistrée.

11.2. Informations concernant la classe de protection électrique

La classe de protection de la Screeni est de classe 2 et répond aux exigences suivantes :

- Protection assurée par un ensemble de dispositions constructives rendant improbable une mise sous tension de la masse de l'appareil,
- Adjonction d'une "isolation" supplémentaire à l'isolation principale,
- Parties métalliques séparées des parties sous tension par l'isolation principale inaccessible à l'utilisateur,
- Pas de possibilité de mise à la terre de la masse (élimination des risques de tensions de contact).

11.3. Informations concernant la compatibilité électromagnétique



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux décrits et fournis par Axess Vision peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de la Screeni et apporter un dysfonctionnement.



Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la Screeni, y compris les câbles spécifiés par Axess Vision. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.



Ne pas utiliser la Screeni dans un local exposé à de fortes radiations électromagnétiques (par exemple à proximité d'un équipement de traitement médical utilisant des micro-ondes ou des ondes courtes, IRM, radio ou téléphone mobile/portable). En cas d'interférence, des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer cet instrument ou isoler l'endroit peuvent être nécessaires.



Il est déconseillé d'utiliser la Screeni à proximité d'autres appareils ou d'empiler sur d'autres appareils. Si l'installation adjacente ou l'empilage est nécessaire, il convient alors de vérifier que la Screeni fonctionne normalement.

Cet équipement électromédical requiert des précautions particulières quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé selon les instructions présentes dans ce manuel.

Il est très peu probable que cet appareil cause des interférences nuisibles avec d'autres appareils à proximité. Il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. La dégradation des performances de cet appareil ou d'autres appareils lorsqu'ils sont utilisés simultanément peut constituer une interférence. Si cela se produit, essayer de corriger l'interférence en utilisant les mesures suivantes :



- Allumer et éteindre les appareils à proximité afin de déterminer la source des interférences,
- Réorienter ou déplacer cet appareil ou d'autres appareils,
- Augmenter la distance entre les appareils,
- Connecter l'appareil à une prise de courant sur un circuit différent de celui des autres appareils,
- Éliminer ou réduire les émissions électromagnétiques grâce à des solutions techniques (comme le blindage),
- Veiller à ce que les autres dispositifs médicaux se trouvant à proximité soient conformes aux normes IEC 60601-1-2

Les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles (téléphones cellulaires, etc.) peuvent affecter les appareils électromédicaux. Veiller à prendre les précautions nécessaires pendant leur fonctionnement.

La Screeni est conçue pour être conforme à la norme CEI 60601-1-2, qui contient les exigences liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements électromédicaux. Les limites des émissions et de l'immunité spécifiées dans cette norme sont données pour apporter une protection acceptable contre les interférences nuisibles que l'on retrouve dans un environnement médical classique.

Le système est conforme aux exigences des performances essentielles spécifiées dans les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18. En effet, les résultats des essais d'immunité ont démontré que les performances essentielles du système ne sont pas dégradées lorsque le système est soumis aux conditions présentes dans les tableaux suivants.

11.3.1. Tableau 201 : Émissions électromagnétiques

Comparaison des exigences en matière d'émissions		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions conduites CISPR 11 / AMD1	Groupe 1 / Classe A PASS	La Screeni utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques avoisinants.
Émissions rayonnées CISPR 11 / AMD1	Groupe 1 / Classe A PASS	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations et papillotement de la tension CEI 61000-3-3 / AMD1	Non applicable	Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.
Appareil avec moteurs et circuits de commutation CISPR 14-1	Non applicable	

11.3.2. Tableau 202 : Immunité électromagnétique

Comparaison des niveaux d'immunité – Phénomène transitoire			
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI60601	Verdict	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	PASS	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%. Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie 100 kHz PRR	PASS	
Surtension – Alimentation AC principale CEI 61000-4-5 AMD1	± 2 kV entre phase et terre ±1 kV entre phases 0°, 90°, 180° et 270° de déphasage	PASS	

Surtension – Alimentation 12 VDC ISO 7637-2	600 V	Non applicable	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) UT = 0% 1 cycle – UT = 70% 25/30 cycles (0°) UT = 0% 250/300 cycles	PASS	
Immunité conduite CEI 61000-4-6	3V (0.15-80MHz) 6V (bandes ISM)	PASS	
Immunité magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 et 60 Hz	PASS	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Immunité magnétique à proximité IEC 61000-4-39	30kHz at 8A/m 134.2kHz at 65A/m 13.56MHz at 7.5A/m	PASS	

NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Comparaison des niveaux d'immunité – Phénomène de champ à état stationnaire

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Verdict
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz à 2,7GHz	PASS
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3 AMD1 / AMD2	9V/m to 28 V/m 15 fréquences spécifiques	PASS

Environnement électromagnétique – directives

Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) de toute partie de la Screeni, y compris les câbles spécifiés par Axess Vision en deçà de la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée :

$$d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ (pour une fréquence allant de 150kHz à 80MHz)}$$

$$d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ (pour une fréquence allant de 80MHz à 800MHz)}$$

$$d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ (pour une fréquence allant de 800MHz à 2,7GHz)}$$

avec P la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).

L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence.

Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole



suivant :

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication portatifs et la Screeni

La Screeni est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la Screeni peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portable et mobile de communications RF (émetteurs) et la Screeni, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.7 m	3.7 m	7.37 m
100	11.70 m	11.70 m	23.30 m

11.4. Normes appliquées

La Screeni répond aux normes suivantes :

- **Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745** : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- **60601-1 édition 3.1** : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **60601-1-2 édition 4.1** : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

12. Coordonnées du fabricant



Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France
<https://www.tsc-life.com>

