

Screeni™



Bedienungsanleitung Visualisierungsgerät



Screeni 30030001

This page is intentionally left blank.

Inhalt

1. Wichtige Informationen, vor der Verwendung lesen	4
1.1. Vorwort	4
1.2. Verwendungszweck	4
1.3. Anwendungshinweise	4
1.4. Kontraindikationen	5
1.5. Qualifikation des Benutzers	5
1.6. Warnhinweise  und Vorsichtsmaßnahmen 	5
1.7. Kompatibilität der Instrumente	6
2. Beschreibung des Screeni und seines Zubehörs	6
2.1. Produktbeschreibung	6
2.2. Überprüfung des Verpackungsinhalts	7
2.3. Einzelteile des Screeni	8
3. Installation und Anschluss	9
3.1. Vorsichtsmaßnahmen vor jeglicher Verwendung	9
3.2. Installation	10
3.3. Anschluss	13
3.4. Videoausgang	14
4. Gebrauchsanleitung für den Screeni	14
4.1. Einsatz des Screeni bei einer Untersuchung	14
4.2. Ausschalten des Systems	17
4.3. Untersuchungsverwaltung	17
4.4. Verwaltung der Einstellungen	19
5. Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung	20
6. Garantie	21
7. Fehlerbehebung und schwere Störungen	21
8. Wartung	22
8.1. Art und Häufigkeit der Instandhaltung und Kalibrierung	22
8.2. Bescheinigung der Konformität mit den vorgesehenen Spezifikationen	22
9. Transport, Lagerung, Einsatz und Entsorgung	23
9.1. Transport-, Lagerungs- und Benutzungsbedingungen	23
9.2. Entsorgung der Abfälle	23
10. Etiketten und Kodifizierung der Symbole	24
11. Technische Angaben	25
11.1. Wesentliche Leistungsmerkmale	26
11.2. Angaben zur elektrischen Schutzklasse	26
11.3. Angaben zur elektromagnetischen Kompatibilität	27
11.4. Angewendete Normen	30
12. Angaben des Herstellers	30
13. Anhang 1 – DICOM-Konnektivitätskonfigurationsanleitung	31
13.1. Netzwerk-Einrichtung	31
13.2. Verwaltung der Einstellungen	32

13.3. Untersuchungsmanagement mit Arbeitsliste	36
13.4. Exportverwaltung	37
13.5. Cybersicherheit.....	39

1. Wichtige Informationen, vor der Verwendung lesen



„WARNUNG“ weist auf eine potentiell gefährliche Situation hin. Die Nichteinhaltung der Anweisung kann das Gerät beschädigen, zu Körperverletzungen bzw. zum Tod führen.



„VORSICHT“ weist darauf hin, dass die Verwendung oder falsche Verwendung des Geräts zu Problemen wie Störungen, Defekten oder Beschädigungen des Produkts führen kann.

1.1. Vorwort

Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen für den optimalen und sicheren Einsatz des Screeni™. Die Informationen in dieser Bedienungsanleitung können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Vergewissern Sie sich, ob Sie die letzte aktuelle Version besitzen. Rufen Sie dazu die Internetseite von Axess <https://www.tsc-life.com> auf oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter.

Diese Bedienungsanleitung enthält keine Erklärungen oder Informationen über die eigentlichen endoskopischen Techniken.

Die vorliegende Anleitung sowie die Anleitungen aller verwendeten Instrumente sind aufmerksam zu lesen. Diese sind gemäß den Anweisungen zu verwenden. Alle Bedienungsanleitungen an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort aufbewahren. Zögern Sie im Falle von Fragen oder Anmerkungen zu dieser Anleitungen nicht, Ihren lokalen Vertreter zu kontaktieren.

Diese Anleitung beschreibt die vor der Verwendung des Geräts anzuwendenden empfohlenen Verfahren zur Kontrolle und Vorbereitung, seine Anwendung sowie die Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung und Wartung des Produkts nach dem Einsatz.

Alle Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung sind genauestens einzuhalten. Ein mangelndes Verständnis dieser Anweisungen kann Folgendes nach sich ziehen:

- schwere Verletzungen des Patienten,
- schwere Verletzungen des Benutzers,
- schwere Verletzungen Dritter,
- eine Beschädigung des Geräts.

1.2. Verwendungszweck

Dieses Produkt wurde von der Firma Axess Vision (part of TSC Life) entwickelt und ist ausschließlich für endoskopische Untersuchungen bestimmt, die in der Anleitung des verwendeten Endoskops verlangt werden (die Liste der kompatiblen Geräte lesen).

Der Screeni ermöglicht die Darstellung der Atemwege mit einem Endoskop für den Einmalgebrauch. Der Screeni darf zu keinen anderen als den hierin beschriebenen Zwecken verwendet werden.

1.3. Anwendungshinweise

Dieses Produkt ist für eine Verwendung zusammen mit dem Video-Bronchoskop Broncoflex™ oder dem Video-Zystoskop Cystoflex™ von Axess Vision ausschließlich im Krankenhausbereich vorgesehen.

1.4. Kontraindikationen

Die Bilder aus diesem Gerät dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse je nach den klinischen Gegebenheiten des Patienten mit anderen Mitteln interpretieren und untermauern.

1.5. Qualifikation des Benutzers

Benutzer des Screeni kann ein(e) Anästhesiepfleger(in), ein(e) OP-Assistent(in) oder jede andere Person sein, die berechtigt ist zu interagieren und die Ausrüstung vor einer medizinischen Leistung unter der Verantwortung des mit der Untersuchung des Patienten betrauten Arztes vorzubereiten.

Wenn es offizielle Normen und/oder Vorschriften über die Qualifikation des Benutzers für die Durchführung der Endoskopie und die endoskopische Behandlung gibt, welche von der ärztlichen Leitung oder anderen offiziellen Institutionen wie der akademischen Gesellschaft für Endoskopie festgelegt wurden, müssen diese eingehalten werden.

Andernfalls darf dieses Instrument ausschließlich von einem Arzt verwendet werden, der vom verantwortlichen Abteilungsleiter für Unfallverhütung des Krankenhauses oder auch vom Leiter der entsprechenden Abteilung (pneumologische Abteilung usw.) zugelassen wurde. Der Arzt muss fähig sein, die geplante Video-Endoskopie und endoskopische Untersuchung sicher durchzuführen und dabei die von der akademischen Gesellschaft für Endoskopie festgelegten Richtlinien unter Berücksichtigung der Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit der Endoskopie und der endoskopischen Untersuchung beachten.

1.6. Warnhinweise ⚠ und Vorsichtsmaßnahmen ⚠

Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung sind zu beachten. Andernfalls lehnt Axess Vision jede Haftung für Verletzungen des Patienten, des Benutzers oder Schäden des Geräts ab.

⚠	Der Screeni darf nur mit Endoskopen verwendet werden, die von Axess Vision vermarktet werden (weitere Hinweise sind § 1.7 „Kompatibilität der Instrumente“ zu entnehmen).
⚠	Die Verwendung von nicht kompatiblen Instrumenten kann zu Verletzungen des Patienten führen und die Funktionstüchtigkeit des Video-Endoskopsystems beeinträchtigen.
⚠	Jede Änderung des Screeni durch den Benutzer ist ausdrücklich verboten. Die Nichteinhaltung dieser Anweisung kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen und/oder die Funktionstüchtigkeit des Video-Endoskopsystems beeinträchtigen. Im Falle von Störungen des Screeni lesen Sie § 7 „Liste eventueller Probleme“ oder wenden Sie sich an den lokalen Vertreter.
⚠	Der Screeni darf nicht Wasser, Feuchtigkeit oder längerer Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.
⚠	Das Netzkabel des Screeni muss in einem Bereich platziert werden, wo es nicht gequetscht werden kann.
⚠	Sollte das Netzkabel beschädigt oder blank sein, ist es unverzüglich durch ein anderes derselben Art und derselben Stärke zu ersetzen, das vom Hersteller geliefert wird.
⚠	Den Screeni abschalten und an den Hersteller zurücksenden, falls er (auf eine Weise, die nicht den Reinigungsvorschriften entspricht) Flüssigkeiten ausgesetzt ist, im Falle eines Sturzes oder wenn sein Gehäuse beschädigt ist.
⚠	Nur Kabel und Zubehör verwenden, das vom Hersteller für den Screeni geliefert wurde (Liste in § 2 „Beschreibung des Screeni und seines Zubehörs“ verfügbar).



Die elektrischen Kontakte des Screeni nicht berühren.



Den Patienten und metallische Teile des Screeni nicht gleichzeitig berühren.



Für einen Batteriebetrieb ist es absolut erforderlich, vor Beginn der Untersuchung dessen Ladezustand zu überprüfen. Wenn die Batterie schwach ist, den Screeni zur Durchführung der Untersuchung an die Netzstromversorgung anschließen.



Gemäß Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden.



Keine spitzen oder harten Gegenstände verwenden, um die Ein/Aus-Taste zu drücken.

1.7. Kompatibilität der Instrumente

Kompatible Geräte der Axess Vision Produktpalette

Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)

Artikelnummer: 10030001

Anwendungsteil



Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo)

Artikelnummer: 10040001

Anwendungsteil



Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)

Artikelnummer: 20030001

Anwendungsteil



Cystoflex (Standard)

Artikelnummer: 11010011

Cystoflex (Reverse)

Artikelnummer: 11010012

Anwendungsteil



2. Beschreibung des Screeni und seines Zubehörs

2.1. Produktbeschreibung

Der Screeni ist ein nicht steriles, wiederverwendbares Medizinprodukt. Er ist ein Videoprozessor mit integriertem Touchscreen zur Live-Ansicht von Bilddaten, die von sterilen Endoskopen für den Einmalgebrauch erfasst werden, die von Axess Vision vermarktet werden.

Weitere Informationen über das verwendete Endoskop finden Sie in dessen Bedienungsanleitung (welche im Transportkarton enthalten und auf der Internetseite von Axess Vision <https://www.tsc-life.com> verfügbar ist).

2.2. Überprüfung des Verpackungsinhalts

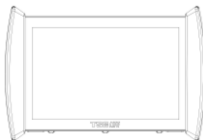
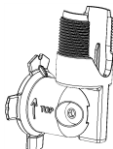
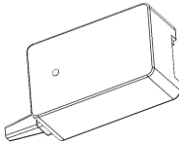


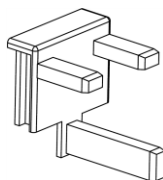
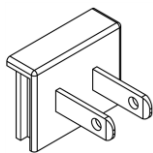
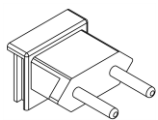
Beim Auspacken als defekt erkannte Instrumente sind im Originalkarton an den von Axess Vision zugelassenen lokaler Vertreter zurückzusenden.



Beim Auspacken und der Handhabung des Befestigungssystems auf die Gefahr des Einklemmens der Finger achten.

Den Verpackungsinhalt mit den nachfolgend aufgeführten Teilen vergleichen. Überprüfen Sie, ob alle unten aufgeführten Zubehör- und Bestandteile vorhanden und in gutem Zustand sind.

Beschreibung	Display
Screeni Artikelnummer: 30030001	
Schnellbefestigungs- träger (bereits am Screeni befestigt) Artikelnummer: 30030301 + 30030302	
Stativschraube Artikelnummer: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Art. Nr.: 00020019	
Medizinische Versorgungseinheit (FRIWO FOX30-XM) Artikelnummer: 00030001	
EU-Adapter Artikelnummer: 00030002	US-Adapter Artikelnummer: 00030006
UK-Adapter Artikelnummer: 00030007	AU-Adapter Artikelnummer: 00030008



Medizinische
Versorgungseinheit
(TR30RDM150)
Artikelnummer:
00030029



EU-Adapter

Artikelnummer:
00030025

EU-Adapter

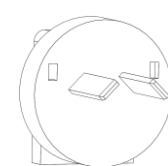
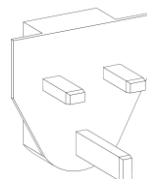
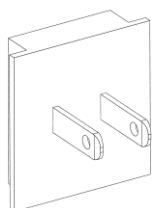
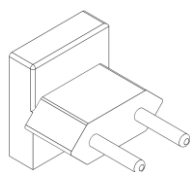
Artikelnummer:
00030026

UK-Adapter

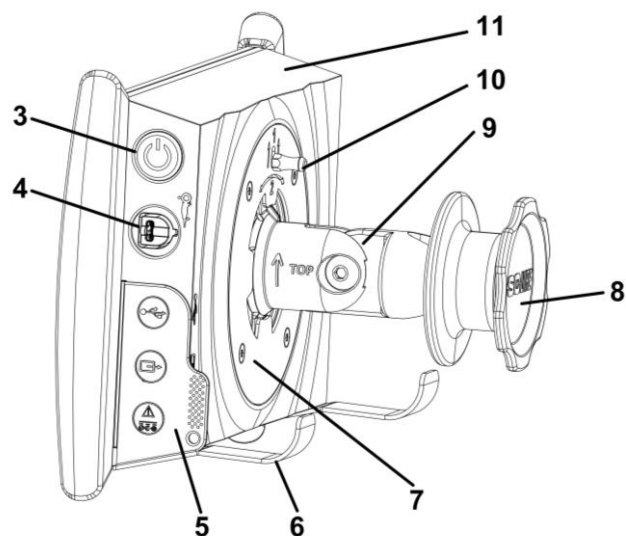
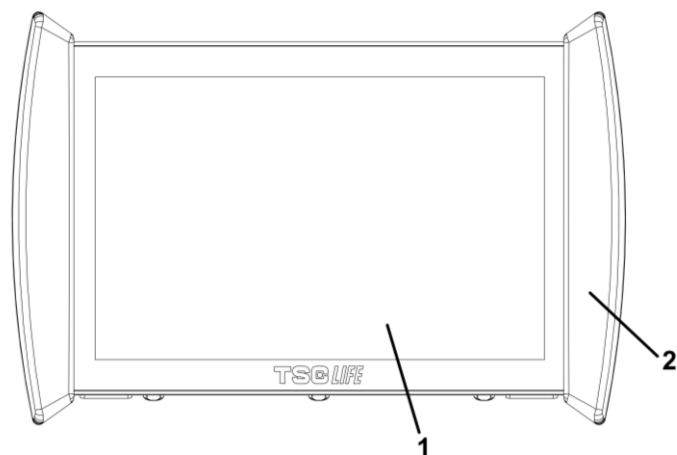
Artikelnummer:
00030027

AU-Adapter

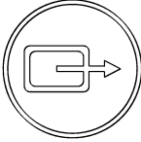
Artikelnummer:
00030028



2.3. Einzelteile des Screeni



Nr.	Symbol	Beschreibung	Material
1		Touchscreen-Anzeige.	Glas
2		Schutzblende zur Handhabung des Screeni.	TPE (thermoplastische Elastomere)
3		Ein/Aus-Taste des Screeni. Die Taste leuchtet, wenn der Screeni in Betrieb ist.	Silikon
4		Anschluss zur Verbindung des Endoskops der Axess Vision Produktpalette mit dem Screeni.	-

	Weiche Schutzkappe der Steckverbindungen:	TPE (thermoplastische Elastomere)
5	 USB-Anschluss ausschließlich zur Verbindung von USB-Sticks (der Anschluss einer Festplatte mit eigener Energieversorgung ist verboten).	
	 Videoausgangsanschluss für DVI-kompatiblen Monitor. Nur mit dem Kabel verwenden, das mit dem Screeni mitgeliefert wird (siehe § 2.2)	
	 Leistungsstecker 15V DC – 2A. Mit diesem Stecker zeigt eine LED den Ladezustand des Screeni an: • Orange: unter Last • Weiß: Unterspannung, nicht unter Last • Orange blinkend: Ladefehler (siehe § 7 „Liste eventueller Probleme“).	
6	Standfüße / Haltevorrichtung der verpackten Endoskope, wenn das System an einem Infusionsständer befestigt wird (maximale Tragfähigkeit 4 Endoskope).	Edelstahl
7	Kompatible Halterung für VESA 75.	Edelstahl
8	Klemmschraube zur Befestigung am Infusionsständer, die als Aufwickelspule des Netzkabels dient.	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
9	Schnellmontagesystem für ein Standrohr mit einem Durchmesser zwischen 15 und 25,4 mm (wie zum Beispiel ein Infusionsständer).	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
10	Verriegelung, die ein Lösen des Schnellmontagesystems ermöglicht.	Edelstahl
11	Abdeckung.	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)

3. Installation und Anschluss

3.1. Vorsichtsmaßnahmen vor jeglicher Verwendung

- Eine allgemeine Kontrolle des Produkts durchführen:
 - Es darf keine Beschädigungen aufweisen (z. B. Verformungen oder Risse).
 - Es muss sauber sein und darf keine Reste von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweisen.
 - Sicherstellen, dass keine Teile fehlen und alle Bauteile richtig befestigt sind.
 - Sicherstellen, dass die Kabel keine Brüche oder Beschädigungen aufweisen.
- Überprüfen Sie, ob das vorhandene Zubehör des Systems wirklich jenes ist, das von Axess Vision geliefert wurde.
- Vor Beginn der Untersuchung sicherstellen, dass der Ladezustand der Batterie ausreichend ist. Andernfalls ist ein Netzbetrieb erforderlich.

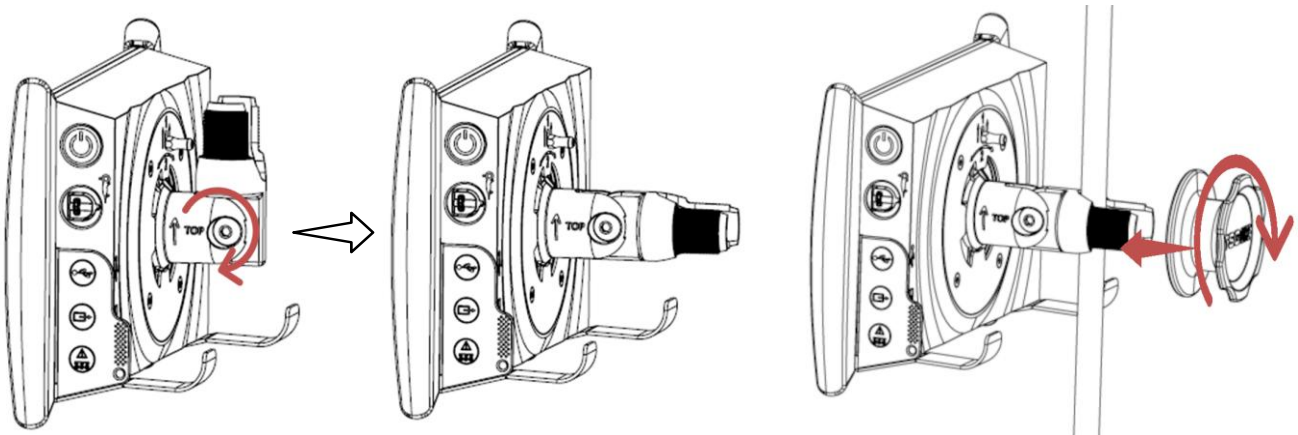
Sollten Sie die kleinste Anomalie feststellen, verwenden Sie den Screeni nicht und lesen Sie die Anweisungen in § 7 „Liste eventueller Probleme“. Falls die Beseitigung der Anomalie mit dieser Liste nicht möglich ist, wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter. Alle Sachschäden oder andere Mängel können den Patienten oder den Benutzer gefährden und das Endoskopsystem schwer beschädigen.

3.2. Installation

Der Screeni bietet zwei Installationsmöglichkeiten: auf seinen Füßen, in diesem Fall muss er auf eine flache und stabile horizontale Fläche gestellt werden, oder eine Befestigung an einem stabilen Standrohr.

3.2.1. Montage und Demontage an einem Standrohr

a) Montage



- 1) Den Schnellbefestigungsträger ausklappen.
- 2) Den Befestigungsträger am Standrohr positionieren und dann die Schraube solange festziehen, bis sich die Einheit nicht mehr bewegt.

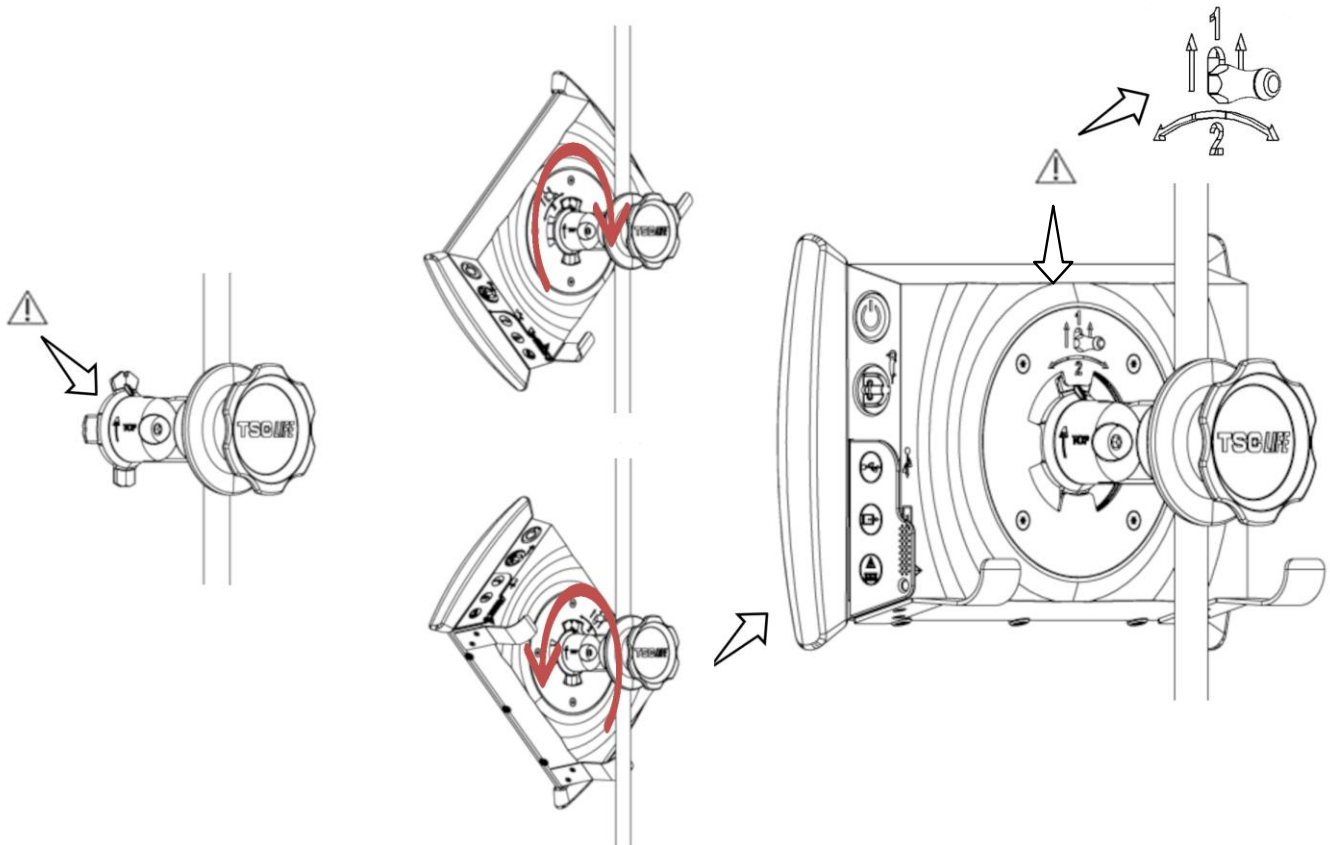
Sicherstellen, dass der Screeni gut befestigt ist und er nicht herunterfallen oder kippen kann.

b) Demontage

Die Schraube lösen und dabei den Screeni festhalten. Diesen anschließend auf eine stabile horizontale Fläche stellen.

3.2.2. Schnelle Montage und Demontage des Screeni unter Belassung des Montagesystems am Standrohr

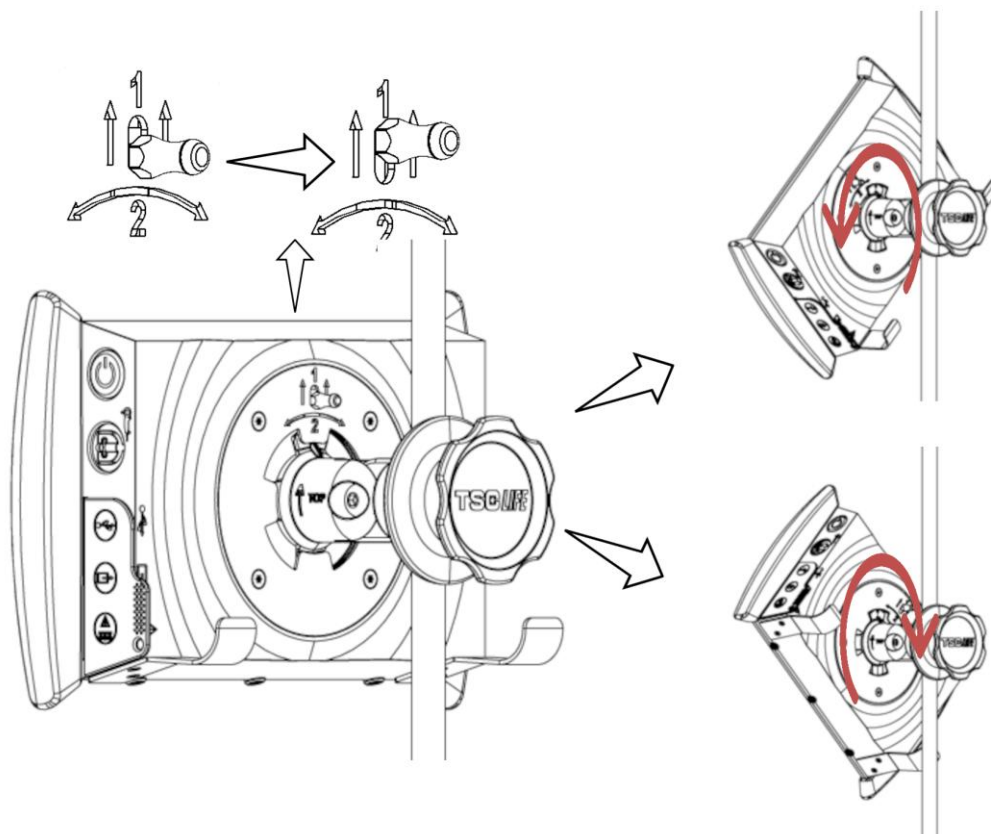
a) Montage



1) Sicherstellen, dass der Schnellbefestigungsträger korrekt eingebaut wurde (Pfeil „Top“ auf der Montageseite muss nach oben zeigen) und fest am Infusionsständer sitzt.

2) Den Screeni um 45° drehen und in den Schnellbefestigungsträger einpassen; dabei weiter nach rechts oder links drehen, bis dieser einrastet. Die Stabilität der Einheit und die Verriegelung kontrollieren.

b) Demontage

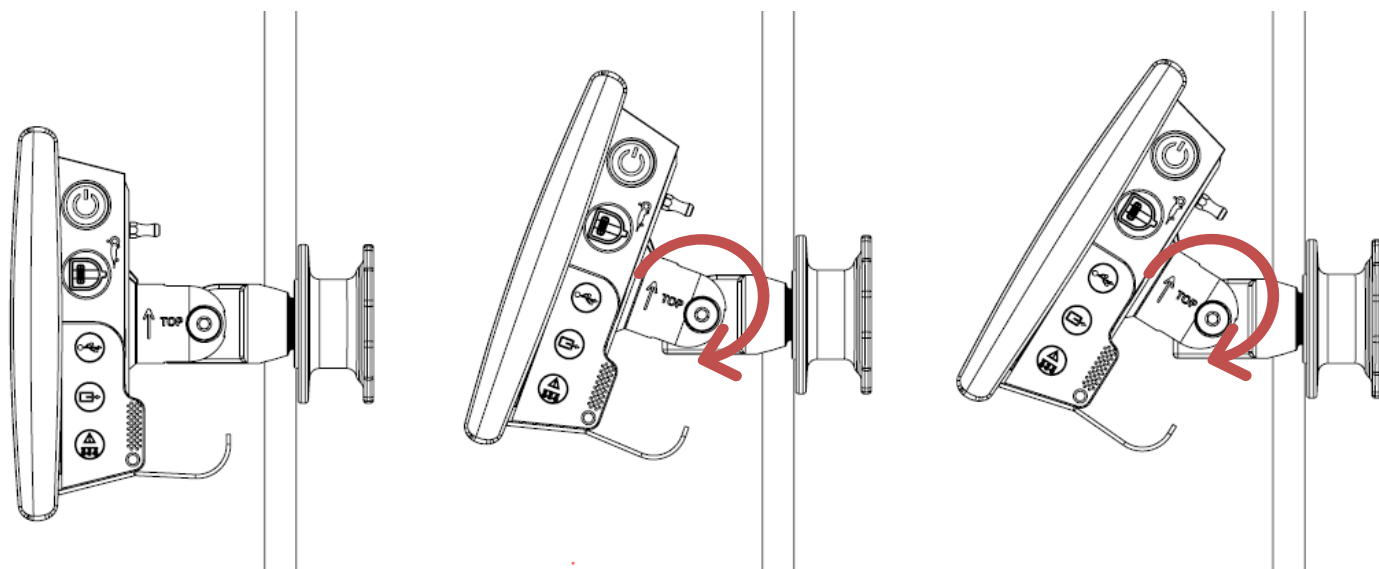


1) Die Verriegelung an der Rückseite des Screeni anheben.

2) Während Sie die Verriegelung weiter nach oben drücken, drehen Sie den Screeni nach rechts oder links und ziehen ihn von seinem Schnellbefestigungsträger.

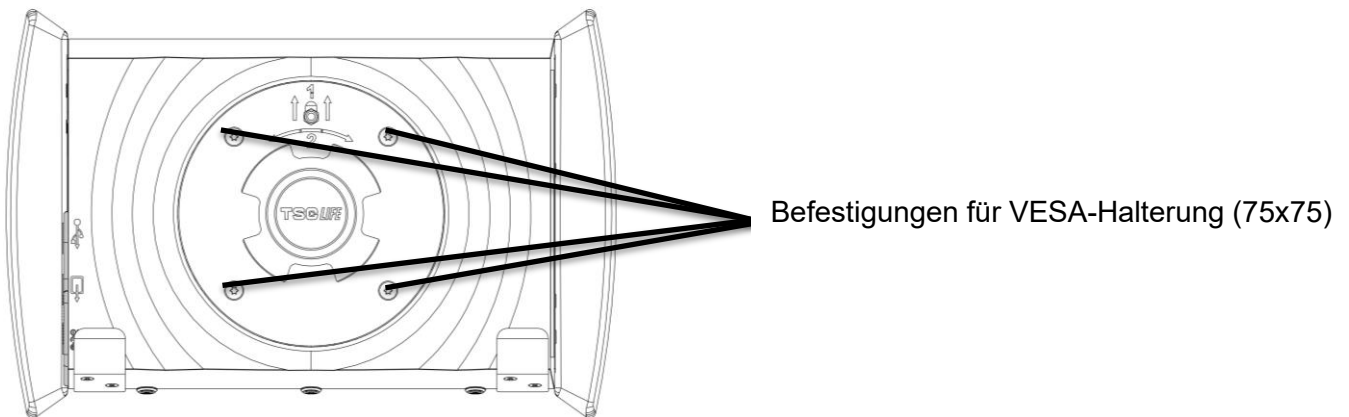
3.2.3. Ausrichtung des Screeni

Wenn der Screeni an seinem Schnellbefestigungsträger positioniert ist, lässt sich seine vertikale Ausrichtung einstellen, indem man ihn an den Schutzblenden festhält:



3.2.4. VESA-Montage

Der Screeni kann an einer VESA-Halterung 75x75 befestigt werden. Dazu den Schnellbefestigungsträger abnehmen, wie in § 3.2.2 „Schnelle Montage und Demontage des Screeni unter Belastung des Montagesystems am Standrohr“ beschrieben.



Anschließend den Screeni mit Hilfe von 4 Schrauben M4 x 10mm (nicht mitgeliefert) an der VESA-Halterung (nicht mitgeliefert) anbringen.



Die Schraubengröße für die VESA-Montage einhalten, um Beschädigungen des Systems zu vermeiden.

3.3. Anschluss

Lesen Sie die Liste der in der Verpackung enthaltenen Steckverbinder, schließen Sie den Netzadapter an, der für die Stromversorgung des jeweiligen geografischen Gebiets passt, in dem das System verwendet wird. Informieren Sie sich bezüglich des Wechsels des Netzadapters in der Anleitung, die der Verpackung des gelieferten Netzkabels beiliegt.

Zur erstmaligen Verwendung schließen Sie das Netzkabel an den Screeni an und verbinden Sie das Netzteil mit einer Steckdose.



Verwenden Sie nur das von Axess Vision gelieferte Netzteil für die Stromversorgung und zum Aufladen des Screeni (siehe Liste der Bauteile in § 2 „Beschreibung des Screeni und seines Zubehörs“).

Im Falle der Verwendung einer Mehrfachsteckdose zur Versorgung des Screeni:



- überprüfen, ob sie der IEC-Norm 60884-1 entspricht,
- sicherstellen, dass sie nicht auf dem Boden liegt, um ein eventuelles Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern und mechanische oder elektrische Schäden zu vermeiden.



Die Verwendung von Zubehör, Transduktoren und anderen Kabeln als den beschriebenen und von Axess Vision gelieferten kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit des Screeni führen und eine Störung verursachen.

Die Kontrolllampe des Stromanschlusses leuchtet weiß, wenn der Screeni voll aufgeladen und an die Stromversorgung angeschlossen ist, und orange, wenn der Screeni unter Last am Netz ist.

3.4. Videoausgang

Der Screeni kann an einen zweiten Monitor angeschlossen werden, um das Livebild vom Endoskop zu duplizieren. Um den ordnungsgemäßen Betrieb der Fernanzeige sicherzustellen, halten Sie sich bitte an die folgenden Empfehlungen:

- Nur das HDMI/DVI-Kabel verwenden, das mit dem Screeni mitgeliefert wird (Art. Nr. 00020019),
- Mindestanforderungen für den Monitor:
 - Muss einen DVI-Eingang haben,
 - Anerkannte Mindestauflösung 1.280 x 720 mit einem Seitenverhältnis von 5:4 oder 16:9.



Der Screeni wurde mit dem NDS EndoVue 24"-Monitor getestet und überprüft.



Zur Vermeidung von Stromschlägen muss der zweite, an den Screeni angeschlossene Monitor die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen. Vor Gebrauch muss die Gruppe auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden und die Fernanzeige muss vor Beginn der Untersuchung kontrolliert werden.

4. Gebrauchsanleitung für den Screeni

Der Screeni wird mit integrierter Software geliefert. Die Nummer der installierten Softwareversion kann auf der Startseite durch einen einfachen Klick auf die Schaltfläche/das Logo „TSC“ **(12)** aufgerufen werden. Gehen Sie bezüglich der neuesten Softwarefunktionen auf die Website <https://www.tsc-life.com> oder wenden Sie sich an den lokalen Händler.

4.1. Einsatz des Screeni bei einer Untersuchung



Vergewissern Sie sich vor jeder Benutzung, dass die Ausrichtung der bei der Verwendung des Endoskops betrachteten Bilder korrekt ist und überprüfen Sie, ob es sich bei dem angezeigten Bild um ein Live-Bild handelt oder nicht.



Wenn das folgende Batteriesymbol erscheint , muss der Screeni unverzüglich ans Netz angeschlossen werden, bevor die Untersuchung fortgesetzt werden kann.

Die vollständig aufgeladene Batterie hat eine Laufzeit von ca. 3 Stunden.

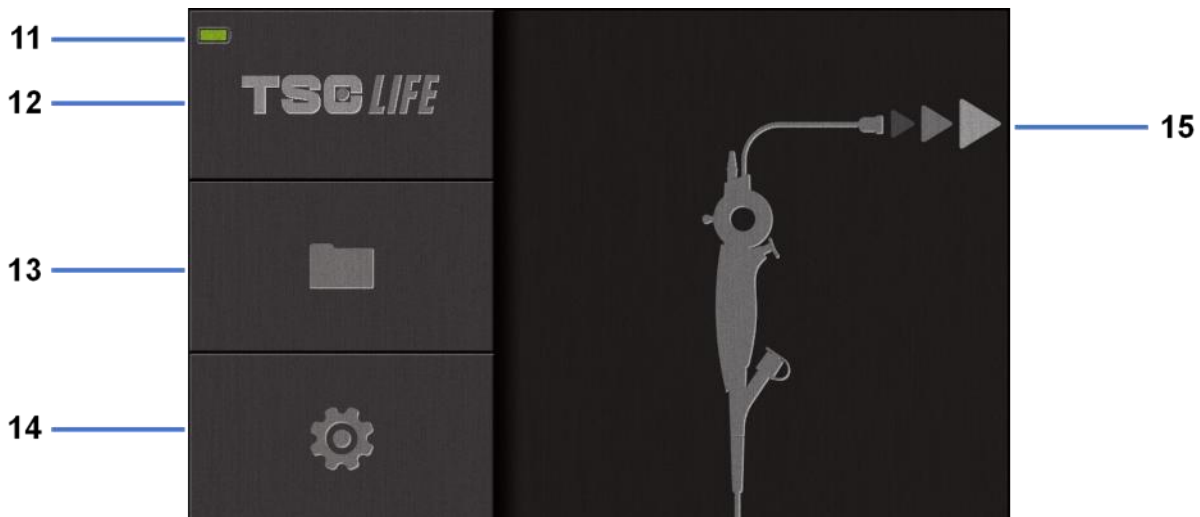


Wenn der Screeni mit einem zweiten Bildschirm verwendet wird, kontrollieren Sie bitte stets die Hauptanzeige am Touchscreen-Display, um sicherzustellen, dass Sie während der Untersuchung keine wichtige Benachrichtigung übersehen.



Der Screeni passt die Helligkeit automatisch an, um ausreichende Sichtverhältnisse zu gewährleisten und es ist kein Weißabgleich erforderlich.

- 1) Schalten Sie den Screeni ein, indem Sie die Taste „Ein/Aus“ drücken.
Sobald folgender Startbildschirm angezeigt wird, ist das System betriebsbereit:



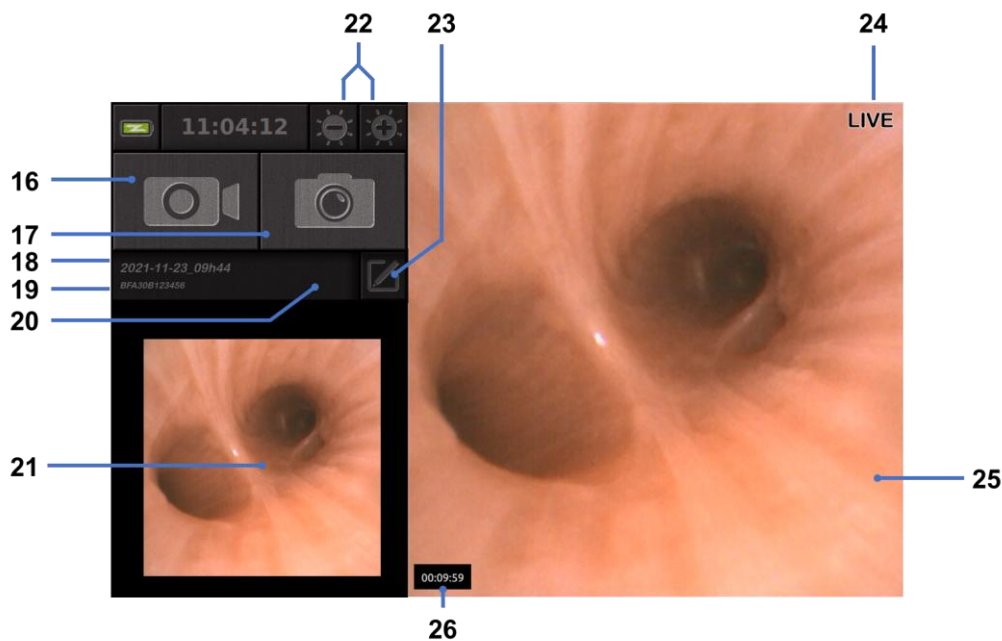
#	Bedeutung
11	Ladezustand der Batterie.
12	Angabe der Softwareversion.
13	Zugang zur Untersuchungsverwaltung.
14	Zugang zu den Einstellungen des Screeni.
15	Angabe der Stelle für den Anschluss an das Endoskop.

2) Kontrolle der Ladezustandsanzeige der Batterie (11)

Angezeigtes Logo	Ladezustand der Batterie
	Batterie wird geladen
	100% - 80%
	70% - 50%
	40% - 20%
	15% - 5%
	Defekte Batterie (Vgl. § 7 „Fehlerbehebung“)

3) Anschluss des Endoskops an den Screeni

Das System geht direkt in den „live“-Betrieb über:



#	Bedeutung
16	Die Videoaufnahme der laufenden Untersuchung starten / beenden.
17	Ein Foto der laufenden Untersuchung machen.
18	Name der Untersuchung.
19	Chargennummer des gerade in Gebrauch befindlichen Endoskops.
20	Symbol zur Angabe, ob das Endoskop bereits verwendet wurde (fehlt standardmäßig).
21	Zuletzt aufgenommenes Foto (durch Drücken auf das zuletzt aufgenommene Foto kann die Verwaltung der laufenden Untersuchung aufgerufen werden: vgl. § 4.3 „Untersuchungsverwaltung“).
22	Einstellung der Helligkeit des „Live“-Bildes.
23	Bearbeitung des Namens der Untersuchung.
24	Anzeige „Live“.
25	„Live“ Bereich (tippen Sie zweimal, um den Vollbildmodus zu aktivieren, vgl. § 4.1.1 „Vollbildmodus“)
26	Dauer der Untersuchung

- 4) Überprüfen Sie, ob ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird. Richten Sie das distale Ansatzstück der Endoskop-Anzeigevorrichtung auf einen Gegenstand oder Ihre Handfläche und vergewissern Sie sich, dass die Anzeige „live“ erscheint.

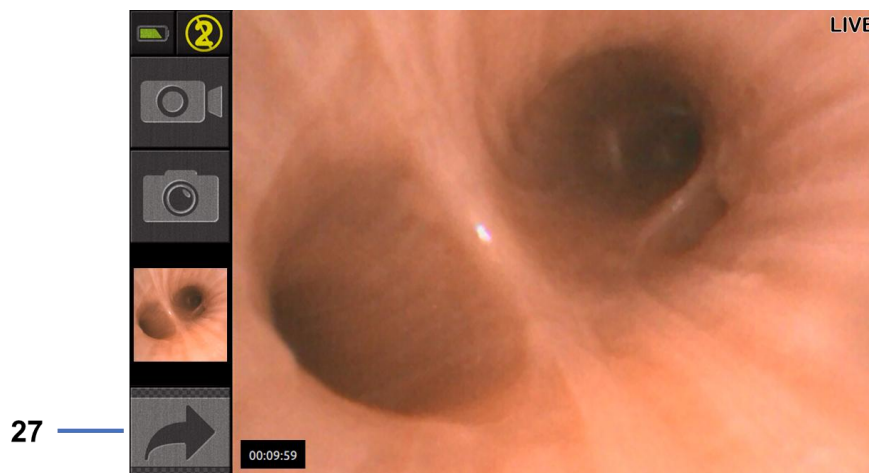


Wird das Symbol ② angezeigt, heißt das, dass das Endoskop bereits an einen Screeni angeschlossen wurde. Der Benutzer ist für die Fortsetzung der Untersuchung verantwortlich.

- 5) Am Ende der Untersuchung das Endoskop vom Screeni trennen, nachdem dieses herausgezogen und vom Patienten entfernt wurde. Der Startbildschirm wird erneut angezeigt. Informationen bezüglich der Entsorgung des verwendeten Endoskops entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

4.1.1. Vollbildmodus

Im Laufe der Untersuchung kann im Bedarfsfall durch zweifaches Tippen auf den Live-Bereich der Vollbildmodus aktiviert werden.



#	Bedeutung
27	Symbol Vollbild

Tippen Sie zum Verlassen des Vollbildmodus einfach erneut zweimal auf den „Live-Bereich“ oder klicken Sie das Symbol „Vollbild“ an.



Der Vollbildmodus wird beim Ausschalten des Systems und beim Trennen des Endoskops automatisch abgeschaltet.

4.2. Ausschalten des Systems

Trennen Sie das Endoskop vom Screeni, sofern dies noch nicht geschehen ist.

Schalten Sie den Screeni aus, indem Sie die Taste Ein/Aus drücken. Sie werden aufgefordert, die Ausschaltanforderung zu bestätigen. Wenn das System keine Antwort erhält, wird der Ausschaltvorgang automatisch abgebrochen.

Informationen zur Reinigung des Screeni finden Sie in § 5 „*Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung*“.

Wenn der Ladezustand der Batterie des Screeni schwach ist, muss er aufgeladen werden (vgl. 3.3 „*Anschluss an das Stromnetz*“).

4.3. Untersuchungsverwaltung



Der USB-Anschluss ist ausschließlich zur Verbindung von USB-Sticks bestimmt.



Den USB-Stick nicht während der Kopie der Untersuchung herausziehen, da sonst der Inhalt des USB-Sticks beschädigt wird.



Während der Untersuchung können Sie jederzeit durch Drücken der Schaltflächen „Home“ oder „zurück“ in den „live“-Modus zurückkehren.

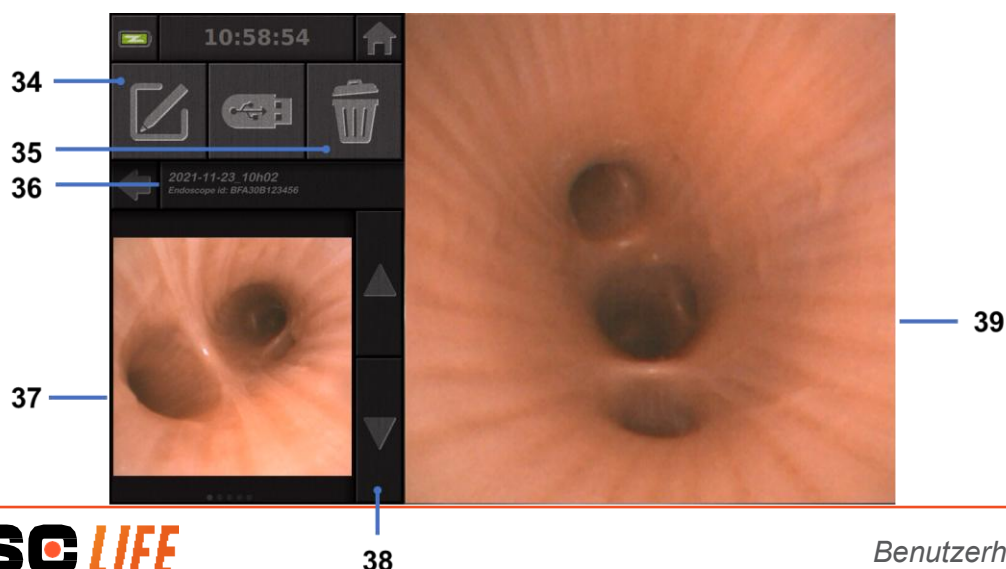
Zum Aufrufen der Untersuchungsverwaltung:

- Drücken Sie auf die entsprechende Schaltfläche auf der Startseite,
- Drücken Sie auf der „live“-Seite auf das zuletzt aufgenommene Foto.



#	Bedeutung
28	Eine Untersuchung exportieren (die Schaltfläche ist aktiv, wenn ein USB-Stick mit dem System verbunden ist).
29	Eine Untersuchung löschen.
30	Zurück zum vorherigen Bildschirm (zurück zu „live“, wenn eine Untersuchung in Gang ist).
31	Liste der im System enthaltenen Untersuchungen.
32	Blättern in den gespeicherten Ordnern. Sie können ebenfalls mit Ihrem Finger in den gespeicherten Ordnern blättern.
33	Zurück zur Startseite (zurück zu „live“, wenn eine Untersuchung in Gang ist).

Wenn ein Ordner aus der Untersuchungsliste ausgewählt wird, wird folgende Schnittstelle angezeigt:



#	Bedeutung
34	Die angezeigte Untersuchung umbenennen.
35	Eine Datei löschen.
36	Genaue Angaben zur ausgewählten Untersuchung.
37	Anzeigebereich der Miniaturbilder.
38	Durchblättern der Dateien. Sie können ebenfalls mit Ihrem Finger in den gespeicherten Ordnern blättern.
39	Anzeigebereich der ausgewählten Datei.

Folgende Aktionen sind von der Wiedergabeseite einer Untersuchung aus möglich:

- Erneutes Anzeigen der bei einer Untersuchung aufgenommenen Fotos und Videos,
- Umbenennen der Untersuchung,
- Löschen der angezeigten Untersuchung,
- Übertragung der Untersuchung auf einen ans System angeschlossenen USB-Stick.

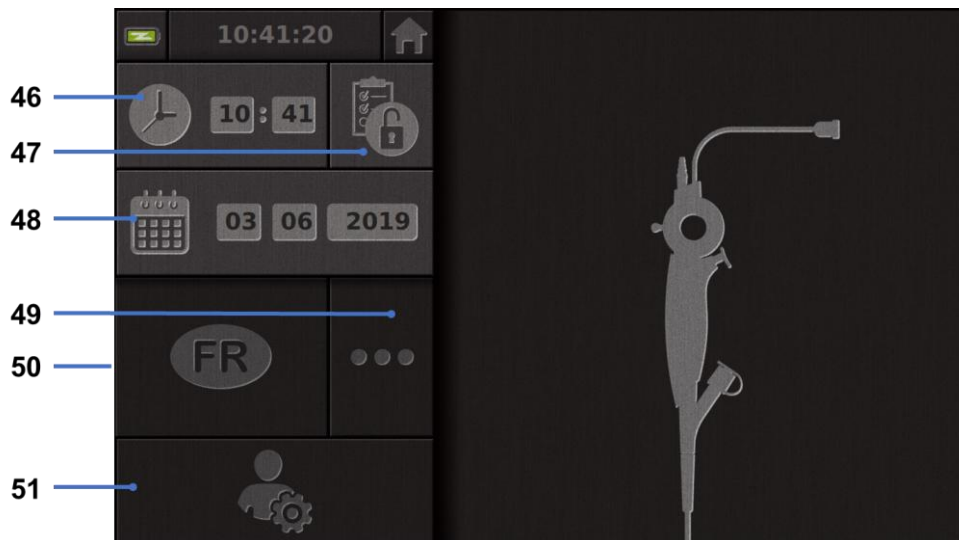
Beim Abspielen eines Videos erscheint ein Controller, der die mühelose Navigation im Video ermöglicht:



#	Bedeutung
40	Navigationsbalken im Video.
41	Das Video 1 Sekunde zurücklaufen lassen (bei angehaltenem Video) oder 5 Sekunden (bei Wiedergabe des Videos).
42	Die Wiedergabe des Videos fortsetzen.
43	Die Wiedergabe des Videos unterbrechen.
44	Das Video 1 Sekunde vorlaufen lassen (bei angehaltenem Video) oder 5 Sekunden (bei Wiedergabe des Videos).
45	Angabe der aktuellen Position des Videos und seine Gesamtdauer.

4.4. Verwaltung der Einstellungen

Die Einstellungen können nur außerhalb der Untersuchung von der Startseite aus über eine eigene Schaltfläche N°14 **aufgerufen werden**.



#	Bedeutung
46	Einstellung der Uhrzeit.
47	Sperren des Zugangs zur Untersuchungsverwaltung durch ein Passwort.
48	Einstellung des Datums.
49	Sprachauswahl.
50	Systemsprache.
51	Administratorzugang zu den Einstellungen. Die Verwendung dieser Funktion ist ausschließlich dem Hersteller/dem lokalen Händler vorbehalten und durch ein Passwort geschützt.

5. Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung

- ⚠ Vor Beginn der Reinigung muss der Screeni ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen worden sein.
- ⚠ Den Screeni keinesfalls in eine Flüssigkeit tauchen, nicht mit dem Autoklaven oder mit Dampf reinigen und keinen Alkohol direkt auf den Screeni schütten.
- ⚠ Die Flüssigkeitslösung nicht direkt auf den Screeni sprühen oder schütten.
- ⚠ Bei Bedarf gemäß den Standards und Protokollen der Einrichtung oder den geltenden lokalen Vorschriften desinfizieren.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in direkten Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des Screeni kommt.
- ⚠ Keine Lösung auf Ketonbasis oder Scheuermittel verwenden.

Es wird empfohlen, den Screeni regelmäßig gemäß den Standards und Protokollen der Einrichtung oder den geltenden lokalen Vorschriften zu reinigen. Die folgenden Lösungen dürfen verwendet werden, wenn eine

sterile, nicht scheuernde Gazekompressen damit befeuchtet werden. Sie müssen mit den im Folgenden empfohlenen kompatibel sein:

- Mildes Reinigungsmittel (pH 7 - 9) und Wasser
- Isopropylalkohol und Wasser, 70 Vol. %

Nach der Reinigung muss der Screeni an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden, an dem die in § 9.1 „Transport-, Lagerungs- und Benutzungsbedingungen“ aufgeführten klimatischen Bedingungen gegeben sind.

6. Garantie

Für den Screeni wird eine Garantie von zwei Jahren ab dem Kaufdatum gewährt. Wenn Sie den Screeni selbst öffnen, hat dies den Verfall der gesetzlichen Garantie zur Folge.

7. Fehlerbehebung und schwere Störungen

Nachstehend sind Anhaltspunkte zur Überprüfung und Maßnahmen aufgeführt, mit denen die meisten auftretenden Probleme behoben werden können.

Falls die folgenden Anweisungen keine Behebung des Problems ermöglichen, muss der Screeni zur Untersuchung und Reparatur oder zum Austausch des Produkts an den von Axess Vision zugelassenen lokalen Händler zurückgeschickt werden.

Problem	Ursache(n)	Maßnahmen
Der Screeni lässt sich nicht einschalten	Die Batterie ist leer	Schließen Sie den Screeni mit dem jeweiligen Transformator ans Netz an und überprüfen Sie, ob das System wieder funktioniert.
	Die Batterie ist leer und es besteht keine Stromversorgung	Prüfen Sie den Anschluss an das Stromnetz des Krankenhauses. Wenn der Screeni an eine Mehrfachsteckdose angeschlossen ist, überprüfen Sie deren Funktionstüchtigkeit.
Die Kontrolllampe des Stromanschlusses blinkt orange Folgendes Batteriesymbol wird angezeigt: 	Defekte Batterie	Schicken Sie den Screeni an den lokalen Händler zurück.
Kein Bild, obwohl ein Endoskop angeschlossen ist	Fehlerhafte Verbindung Endoskop/Screeni	Prüfen Sie zunächst, ob das Endoskop erkannt wird, wobei gewährleistet sein muss, dass die Seite „live“ angezeigt wird. Das Verbrauchsmaterial trennen und erneut anschließen.
	Defektes Endoskop	Ein anderes Endoskop anschließen.

Keine Anzeige am zweiten Bildschirm	Videokabel falsch angeschlossen	Überprüfen Sie, ob das mit dem Screeni mitgelieferte Videokabel richtig angeschlossen ist.
Schlechte Bildqualität am zweiten Bildschirm	UND / ODER Zweiter Bildschirm nicht kompatibel	Überprüfen Sie, ob der Bildschirm genau den Anforderungen entspricht, die im Abschnitt § Videoausgang aufgeführt sind. Tauschen Sie den Bildschirm gegebenenfalls aus.
Schlechte Bildqualität.	Der distale Teil des Endoskops ist verschmutzt.	Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Endoskops.

Alle in Bezug auf das Gerät aufgetretenen schweren Störungen müssen Axess Vision Technology (über den lokalen Händler) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

Als schwere Störungen gelten Störungen, die direkt oder indirekt zu einem der folgenden Fälle geführt haben oder geführt haben könnten:

- (a) Den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
- (b) die zeitweilige oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
- (c) eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit (= ein Ereignis, das unmittelbare Todesgefahr, eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder schwere Erkrankungen, die schnelle Hilfe erfordern und erhebliche Erkrankungs- oder Todesraten bei Menschen nach sich ziehen könnten oder für den gegebenen Ort und die gegebene Zeit ungewöhnlich oder unerwartet sind, zur Folge haben könnte).

8. Wartung

8.1. Art und Häufigkeit der Instandhaltung und Kalibrierung

Es sind keine Eich- und Wartungsarbeiten durchzuführen.



Jede Änderung des Screeni durch den Benutzer ist ausdrücklich verboten. Die Nichteinhaltung dieser Anweisung kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen und/oder die Funktionstüchtigkeit des Video-Endoskopsystems beeinträchtigen.

Im Falle von Störungen des Screeni lesen Sie § 7 „Liste eventueller Probleme“ oder wenden Sie sich an den lokalen Vertreter.

8.2. Bescheinigung der Konformität mit den vorgesehenen Spezifikationen

Der Hersteller, Axess Vision, bescheinigt die Konformität seiner Geräte mit den geltenden Richtlinien und rechtlichen Standards hinsichtlich der Entwicklung sowie der Herstellung.

Er verwendet die geeigneten Bauteile unter Berücksichtigung:

- ihrer technischen Merkmale und ihrer Beschränkungen,
- der geplanten Verwendung sowie der elektromagnetischen Umgebung.

9. Transport, Lagerung, Einsatz und Entsorgung

9.1. Transport-, Lagerungs- und Benutzungsbedingungen

	Parameter	Minimal	Maximal
Transport- und Lagerungsbedingungen	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relative Luftfeuchte (ohne Kondensbildung)	10 %	90%
	Atmosphärischer Druck	80kPa	109kPa
Benutzungsbedingungen	Temperatur	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relative Luftfeuchte (ohne Kondensbildung)	30%	85%
	Seehöhe und atmosphärischer Druck	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Schutzart	Der Screeni verfügt über die Schutzart IP30.		
	Er muss geschützt vor Fremdkörpereinwirkungen von unter 2,5 mm Durchmesser aufgestellt werden.		
	Er muss unbedingt vor Flüssigkeiten geschützt aufgestellt werden, da kein Spritzwasserschutz gegeben ist.		



Falls Sie den Screeni mehrere Monate nicht benutzen, laden Sie die Batterie vollständig auf und führen Sie einen Test über das Batterieverhalten vor einer Anwendung durch.

9.2. Entsorgung der Abfälle

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fällt der Screeni in Kategorie 8 der WEEE (Medizinprodukte mit Ausnahme implantierter und infizierter Produkte).

Zum Schutz der Umwelt darf das Gehäuse der elektronischen Screeni-Schnittstelle nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern muss dem Elektro- und Elektronik-Altgeräten der Wiederverwendung, dem Recycling oder jeglicher Form der Verwertung dieser Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden. Bitte beachten Sie, dass der Screeni den folgenden Stoff enthält, der in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent als SVHC (Substance of Very High Concern, besonders besorgniserregender Stoff) klassifiziert ist:

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

Das Screeni-Gehäuse gegebenenfalls an den lokalen Vertreter zurücksenden, der sich um die Entsorgung kümmert.

10. Etiketten und Kodifizierung der Symbole

Die Kodifizierung der verschiedenen Symbole auf den Etiketten ist in folgender Tabelle beschrieben:

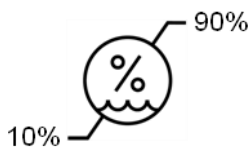
Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Katalognummer
	Gerät der elektrischen Schutzklasse 2
	Vor jeder Verwendung unbedingt die Bedienungsanleitung lesen
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	Vor Sonnen- und UV-Strahlung geschützt aufbewahren.
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745
15 V – 2 A 	Eingangsspannung: 15 V GS; Stromaufnahme: 2 A
IP30	Symbol, das den Schutz gegen die Wirkung bei kurzzeitigem Eintauchen in Wasser gemäß der IEC-Norm 60529 bestätigt. IPN ₁ N ₂ wobei N1 = 3 geschützt gegen feste Fremdkörper mit 2,5 mm Durchmesser, N2 = 0 nicht gegen Flüssigkeiten geschützt
	Weist darauf hin, dass die Anwendungshinweise wichtige Informationen zu Warnungen enthalten, wie zum Beispiel Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufscheinen dürfen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



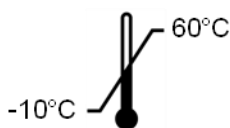
Der Karton darf nicht Regen ausgesetzt werden



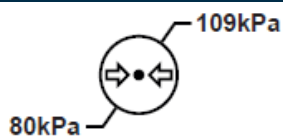
Empfindlicher Inhalt



In einer Umgebung mit einer relativen Feuchte zwischen 10 % und 90 % lagern



In einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen -10°C und 60°C lagern



In einer Umgebung mit einem atmosphärischen Druck zwischen 80 kPa und 109 kPa lagern

Pat. Pending

Patentiertes Gerät.

Rx only

Gerät darf ausschließlich auf Verschreibung verwendet werden



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, IEC 60601-1-6:2010

IEC 60601-16:2010/AMD1:2013,

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020"



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

QR-Code – Link zur Gebrauchsanweisung

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

11. Technische Angaben

ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Stromversorgung

Leistungsbedarf

100-240 V WS / 50-60 Hz / 0,6 A

	Ausgangsleistung	15 V GS / 2 A
Schutzart vor elektrischen Schlägen	Klasse 2	
Batterietyp	Lithium-Ionen-Batterie (11,25 V – 2950 mAh oder 10,8V – 3350mAh)	
Laufzeit	mindestens 3 Std. (bei einer neuen, voll aufgeladenen Batterie)	
MECHANISCHE MERKMALE		
Abmessungen	L: 300 mm x H: 200 mm x T: 110 mm (eingeklappte Halterung)	
Gewicht	1,8 kg (mit Halterung)	
Montageadapter	VESA 75 mm	
TOUCHSCREEN		
Maximale Auflösung	1280x800	
Art der Anzeige	10,1 Zoll TFT LCD	
Betrachtungswinkel	Horizontal: 170°	
	Vertikal: 170°	
VERSCHIEDENE MERKMALE		
Schutzart	IP30	
Exportierte Dateiformate	Fotos: .JPG	
	Videos: .AVI (Kompression h264)	
TECHNISCHE MERKMALE		
Interne Speicherkapazität	16 GB (zum Speichern von 14 Std. Video oder mehr als 100.000 Fotos)	
Anschlüsse	USB Typ A (ausschließlich zur Verbindung von USB-Sticks bestimmt)	
	Endoskopanschluss	
	GS-Eingang 15V/2A	
	HDMI-Anschluss*: Der Videoausgang kann nur mit einem DVI-kompatiblen Monitor und mit dem mitgelieferten HDMI/DVI-Kabel verwendet werden.	
	Ethernet-Anschluss** (nur für Wartungszwecke)	

* Nur für SCR31

** Nur für SCR30

11.1. Wesentliche Leistungsmerkmale

Die folgenden Anforderungen werden verifiziert und validiert:

- Darstellung der oberen Atemwege und des Bronchialbaums,
- Korrekte Ausrichtung der Bilder aus der Sicht des Operateurs,
- Garantie, dass das angezeigte Bild während eines endoskopischen Verfahrens das aktive Bild anstatt eines gespeicherten ist.

11.2. Angaben zur elektrischen Schutzklasse

Der Screeni weist die Schutzklasse 2 auf und erfüllt die folgenden Anforderungen:

- Der Schutz wird durch eine Reihe konstruktiver Vorkehrungen gewährleistet, die ein Anlegen von Spannung an der Masse des Geräts unwahrscheinlich machen,

- Anbringung einer zusätzlichen „Isolierung“ zur Hauptisolierung,
- Die Metallteile sind von den spannungsführenden Teilen durch die Hauptisolierung getrennt, die für den Anwender unerreichbar ist,
- Keine Möglichkeit einer Schutzterdung (Beseitigung der Gefahren einer Berührungsspannung).

11.3. Angaben zur elektromagnetischen Kompatibilität



Die Verwendung von Zubehör, Transduktoren und anderen Kabeln als den beschriebenen und von Axess Vision gelieferten kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit des Screeni führen und eine Störung verursachen.



In einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Screeni, einschließlich der von Axess Vision spezifizierten Kabel, dürfen keine tragbaren RF-Kommunikationsgeräte verwendet werden (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen). Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.



Den Screeni in keinen Räumen verwenden, die starker elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt sind (zum Beispiel in der Nähe einer medizinischen Behandlungsausrüstung, die Mikrowellen oder Kurzwellen verwendet, sowie von MRT und mobilen/tragbaren Funkgeräten oder Telefonen). Im Falle von Interferenzen können Schutzmaßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder das Umstellen dieses Instrumentes oder die Isolierung der Stelle.



Es wird davon abgeraten, den Screeni in der Nähe anderer Geräte zu verwenden oder ihn auf andere Geräte zu stellen. Falls eine angrenzende Installation oder eine Stapelung erforderlich ist, muss überprüft werden, ob der Screeni normal funktioniert.

Dieses elektromedizinische Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss entsprechend den Anweisungen in dieser Anleitung installiert und verwendet werden.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dieses Gerät zu schädlichen Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe führt. Es gibt keine Garantie, dass keine Interferenzen bei einer bestimmten Anlage auftreten. Die verschlechterte Leistungsfähigkeit dieses Geräts oder anderer Geräte bei einer gleichzeitigen Verwendung können eine Interferenz darstellen. Falls dies eintritt, versuchen Sie die Interferenz durch folgende Maßnahmen zu beheben:



- Die in der Nähe befindlichen Geräte ein- und ausschalten, um die Quelle der Interferenzen festzustellen,
- Dieses oder andere Geräte neu ausrichten oder umstellen,
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern,
- Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als den der anderen Geräte anschließen,
- Die elektromagnetischen Emissionen durch technische Lösungen (wie eine Abschirmung) beseitigen oder verringern,
- Stellen Sie sicher, dass andere in der Nähe befindliche medizinische Geräte den IEC-Normen 60601-1-2 entsprechen.

Tragbare und mobile Funkgeräte (Mobiltelefone usw.) können elektromedizinische Geräte beeinträchtigen. Achten Sie auf die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen während ihres Betriebs.

Der Screeni entspricht den Anforderungen der IEC-Norm 60601-1-2, die Vorschriften über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für elektromedizinische Geräte enthält. Die Emissions- und

Störfestigkeitsgrenzen in dieser Norm sollen einen annehmbaren Schutz gegen die schädlichen Interferenzen bieten, die man in einem klassischen medizinischen Umfeld vorfindet.

Das System erfüllt die Anforderungen der wesentlichen Leistungsmerkmale in den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-18. So haben die Ergebnisse der Störfestigkeitstests gezeigt, dass die Leistungsmerkmale des Systems nicht beeinträchtigt werden, wenn das System den Bedingungen unterliegt, die in den folgenden Tabellen aufgeführt sind.

11.3.1. Tabelle 201: Elektromagnetische Emissionen

Vergleich der Anforderungen im Bereich der Emissionen		
Emissionsversuche	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Geleitete Emissionen CISPR 11 / AMD1	Gruppe 1 / Klasse A PASS	Der Screeni verwendet RF-Energie nur für den internen Betrieb. Infolgedessen sind die RF-Emissionen des Geräts sehr gering und führen zu keinen Interferenzen mit den umliegenden elektronischen Ausstattungen.
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11 / AMD1	Gruppe 1 / Klasse A PASS	
Oberschwingungsströme CEI 61000-3-2	Nicht anwendbar	Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen seine Verwendung in industriellen Bereichen und im Krankenhausbereich (Klasse A ist in CISPR 11 definiert). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für welche die in CISPR 11 definierte Klasse B normalerweise erforderlich ist), kann dieses Gerät keinen adäquaten Schutz für Kommunikationsdienste mit Funkfrequenzen bieten. Der Benutzer muss möglicherweise Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie die Neuaufstellung oder Neuausrichtung des Geräts.
Spannungsschwankungen und Flickerstörungen CEI 61000-3-3 /AMD1	Nicht anwendbar	
Gerät mit Motoren und Kommutierungskreisen CISPR 14-1	Nicht anwendbar	

11.3.2. Tabelle 202: Elektromagnetische Störfestigkeit

Vergleich der Störfestigkeitswerte – Vorübergehendes Phänomen			
Störfestigkeitstests	Testniveau CEI60601	Urteil	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV in der Luft	PASS	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder mit Keramikfliesen belegt sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Schnelle Transienten (Burst) CEI 61000-4-4	± 2 kV für elektrische Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz PRR	PASS	Die Qualität des Stromversorgungsnetzwerks muss der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfelds entsprechen.

Überspannung – Haupt AC-Versorgung CEI 61000-4-5 AMD1	± 2 kV zwischen Außenleiter und Erdung ±1 kV zwischen Phasen 0°, 90°, 180° und 270° Phasenverschiebungswinkel	PASS	
Überspannung – Stromversorgung 12 VDC CISPR 7637-2	600 V	Nicht anwe ndbar	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwanku ngen auf Versorgungsleitungen CEI 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0,5 Zyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) UT = 0% 1 Zyklus – UT = 70% 25/30 Zyklen (0°) UT = 0% 250/300 Zyklen	PASS	
Geleitete Störfestigkeit CEI 61000-4-6	3V (0,15-80MHz) 6V (ISM-Bänder)	PASS	
Magnetische Störfestigkeit CEI 61000-4-8	30 A/m 50 und 60 Hz	PASS	Die Magnetfelder mit der Frequenz des Stromnetzwerkes müssen die charakteristischen Levels eines repräsentativen Ortes in einem typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeld aufweisen.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	30kHz bei 8A/m 134,2kHz bei 65A/m 13,56MHz bei 7,5A/m	PASS	

HINWEIS : U_T ist die Spannung des Wechselstromnetzwerks vor dem Anlegen des Versuchslevels.

Vergleich der Störfestigkeitswerte – Phänomen eines Feldes im stationären Zustand

Störfestigkeitstests	Prüflevel CEI 60601	Urteil
Abgestrahlte RF-Störungen IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m von 80 MHz bis 2,7GHz	PASS
Von den kabellosen RF- Kommunikationsgeräten ausgegebene Nahfelder IEC 61000-4-3 AMD1 / AMD2	9V/m bis 28 V/m 15 Sonderfrequenzen	PASS

Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien

Die tragbaren RF Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sämtlicher Screeni-Teile, einschließlich der von Axess Vision spezifizierten Kabel unterhalb des empfohlenen Trennungsabstands, der ausgehend von der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde.

Empfohlener Trennungsabstand:

$$d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ (für eine Frequenz von 150kHz bis 80MHz)}$$

$$d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ (für eine Frequenz von 80MHz bis 800MHz)}$$

$$d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ (für eine Frequenz von 800MHz bis 2,7GHz)}$$

Mit P maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut dem Hersteller des Senders und d dem empfohlenen Trennabstand in Metern (m).

Die Feldintensität der festen RF-Emittoren, die in einer elektromagnetischen Studie vor Ort festgestellt wird, muss unter dem Konformitätslevel jedes Frequenzbereichs liegen.

Es können Interferenzen in der Nähe des mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräts auftreten:



Empfohlene Trennabstände zwischen den tragbaren Kommunikationsgeräten und dem Screeni

Der Screeni ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten abgestrahlten radioelektrischen Störungen vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer von Screeni kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Screeni eingehalten wird, wie dies nachstehend in Abhängigkeit von der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand je nach der Frequenz des Senders (m)		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 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. Angewendete Normen

Der Screeni erfüllt die folgenden Normen:

- **Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745:** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- **60601-1 Ausgabe 3.1:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- **60601-1-2 Ausgabe 4.1:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

12. Angaben des Herstellers



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

13. Anhang 1 – DICOM-Konnektivitätskonfigurationsanleitung



Die DICOM-Funktionalität darf nur für Geräte verwendet werden, die mit einem EU-MDR-Zertifikat in Verkehr gebracht werden. Bei Geräten, die unter anderen behördlichen Zulassungen (z. B. US-amerikanische FDA-Zulassung) in Verkehr gebracht wurden, darf die DICOM-Funktionalität nicht aktiviert oder verwendet werden. Die Aktivierung oder Nutzung der DICOM-Funktion ist in diesen Jurisdiktionen nicht zulässig.

Um die DICOM-Funktionalität (nur in Ländern mit CE-Kennzeichnung) auf Ihrem Gerät zu aktivieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

13.1. Netzwerk-Einrichtung

Der Screeni kann nur zum Senden und Empfangen von Daten im DICOM-Format an das Krankenhausnetzwerk angeschlossen werden. Um eine Arbeitsliste zu importieren und Bilder zu exportieren, muss der Arbeitslistenserver/PACS-Server (Picture Archiving and Communication System) Daten im DICOM-Format (Digital Imaging and Communications in Medicine) senden und empfangen können. Für die Einrichtung von Serververbindungen muss das Gerät mit einem LAN-Netzwerk verbunden sein.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Organisation für die folgenden Bereiche verantwortlich ist, die gemäß Ihren lokalen Vorgaben umgesetzt werden sollten:

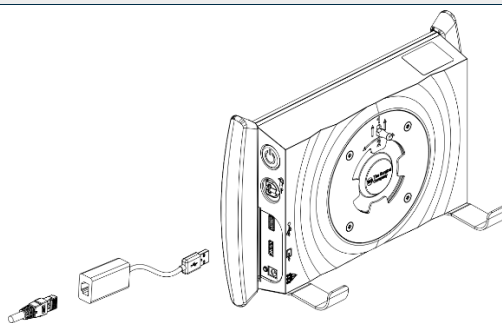
- Netzwerk-Einrichtung
- Sicherstellung der Verfügbarkeit und Vertraulichkeit des Netzwerks
- Sicherstellung der Vertraulichkeit und Integrität der physischen Geräte



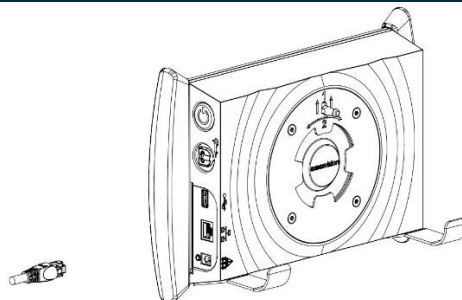
Die DICOM-Funktionalität darf nicht während der klinischen Verwendung des Geräts verwendet werden.

Anschluss an ein LAN-Netzwerk

Zur Verbindung des Screeni SCR31 mit dem Krankenhausnetzwerk wird das Ethernet-Kabel (nicht im Lieferumfang enthalten) in den Ethernetanschluss des Geräts gesteckt.

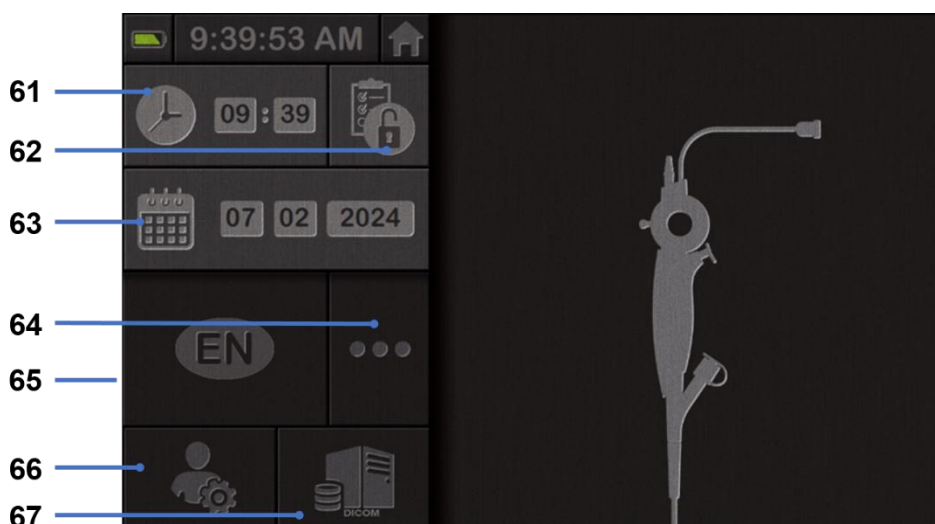
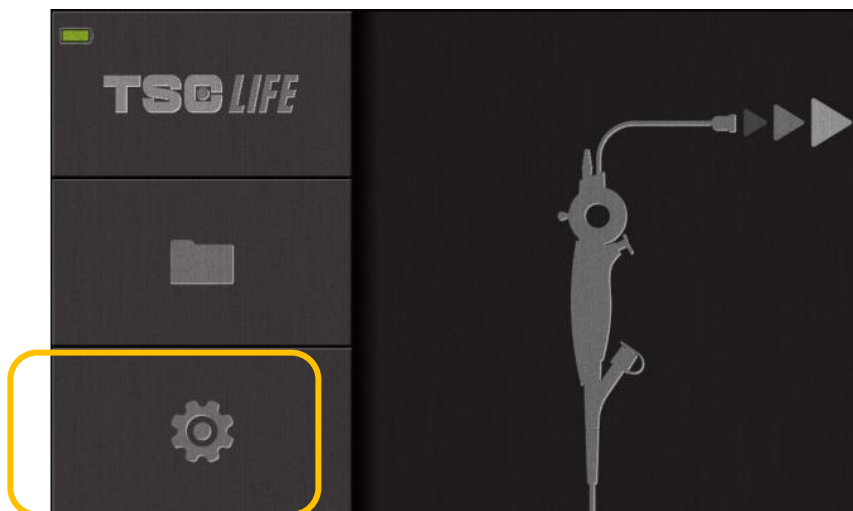


Um den Screeni SCR30 mit dem Krankenhausnetzwerk zu verbinden, stecken Sie das Ethernet-Kabel (nicht im Lieferumfang enthalten) in den Ethernet-Anschluss des Geräts.



13.2. Verwaltung der Einstellungen

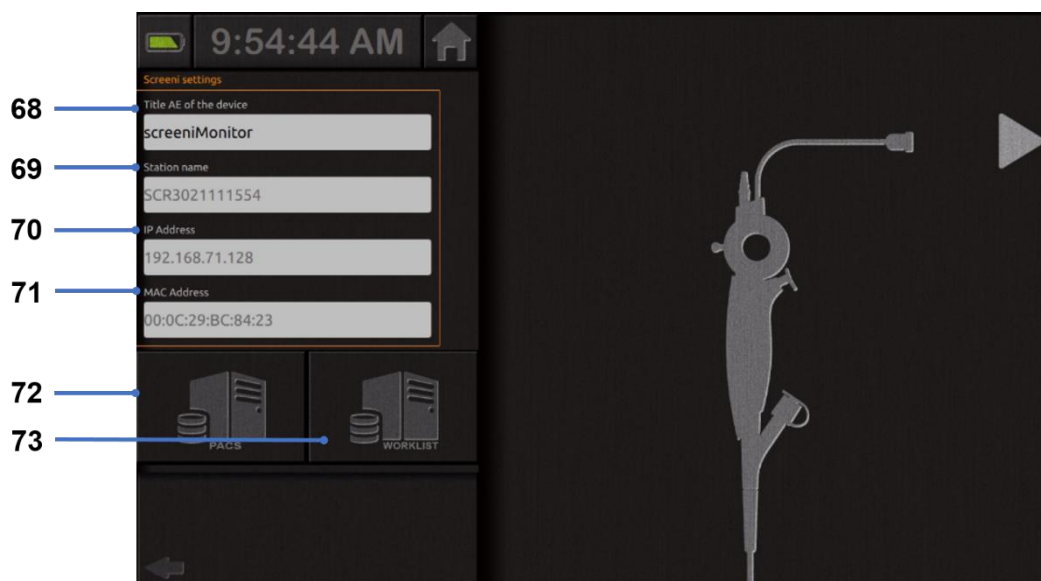
Die Einstellungen können nur aufgerufen werden, wenn keine Untersuchung in Gang ist. Dies geschieht von der Startseite aus über eine eigene Schaltfläche.



#	Bedeutung
61	Einstellung der Uhrzeit.
62	Sperren des Zugangs zur Untersuchungsverwaltung durch ein Passwort.
63	Einstellung des Datums.
64	Sprachauswahl.
65	Systemsprache.
66	Zugriff auf die Administratoreinstellungen. Die Verwendung dieser Funktion ist ausschließlich dem Hersteller/dem lokalen Händler vorbehalten und durch ein Passwort geschützt.
67	Zugang zu den DICOM-Einstellungen

13.2.1. Einrichten der Anzeige für die Serververbindung

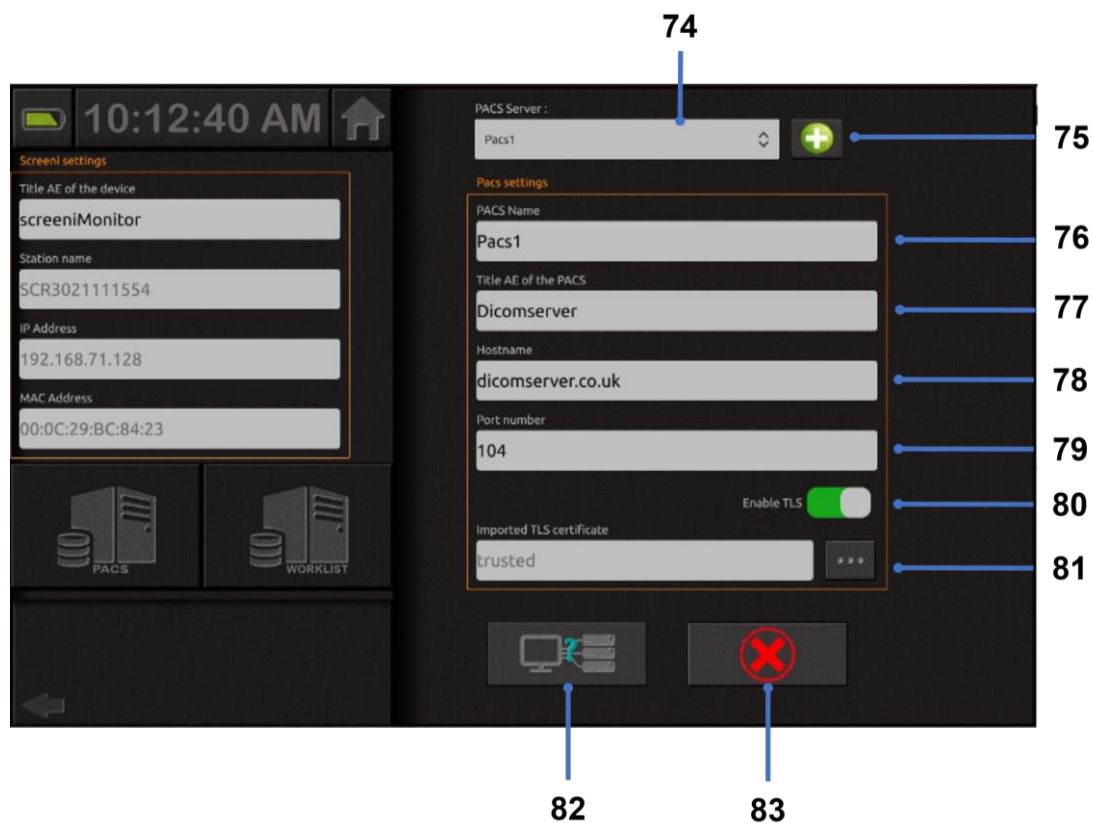
DICOM-Einstellungen antippen.



#	Bedeutung
68	Geräte-AE (Anwendungseinheit). Der Standardname lautet screeniMonitor. Dieser Name ermöglicht es dem PACS, die Anzeige zu erkennen. Das Namensfeld antippen und den korrekten Namen eingeben. Der Name darf maximal 16 Zeichen lang sein.
69	Stationsname des Gerätes. Der Stationsname ist in DICOM ein optionales Attribut. Die Standardeinstellung für den Stationsnamen ist die Seriennummer des Geräts.
70	IP-Adresse des Geräts, nur zur Information (kann nicht geändert werden). Das Gerät ist nur für den DHCP-Modus ausgelegt.
71	MAC-Adresse des Geräts, nur zur Information (kann nicht geändert werden).
72	Schaltfläche für den Zugriff auf die PACS-Einstellungen
73	Schaltfläche für den Zugriff auf die Einstellungen der Arbeitsliste

13.2.2. Einrichtung der Verbindung zum PACS-Server

PACS-Einstellungen antippen. Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von Ihrer IT-Abteilung, um die verschiedenen Einstellungen korrekt einzugeben. Um die Verbindung mit dem PACS zu testen, müssen Sie mit dem Krankenhausnetzwerk verbunden sein.



#	Bedeutung
74	Liste der PACS-Server, die bereits im Gerät konfiguriert sind
75	Hinzufügen einer neuen PACS-Serverkonfiguration im Gerät
76	PACS-Name: Dies ist der Name des PACS. Wird im Exportmenü verwendet, um beim Übertragen von Bildern und Videos das PACS zu wählen.
77	PACS AE: Name der PACS-Anwendungseinheit. Der AE-Name darf maximal 16 Zeichen lang sein
78	Hostname: IP-Adresse oder vollständige Web-Adresse für das PACS
79	Port-Nummer: Nummer des Netzwerk-Anschlusses für das PACS
80	Aktivierung der TLS (Transport Security Layer). Für die TLS-Aktivierung müssen Sie das erforderliche TLS-Zertifikat importieren (81)
81	Das erforderliche TLS-Zertifikat vom USB-Stick importieren (.pem) (siehe Abschnitt 13.2.4).
82	Testen der PACS-Verbindung mit den eingegebenen Einstellungen
83	Löschen Sie PACS vom Gerät. Dieser Vorgang kann nicht rückgängig gemacht werden.

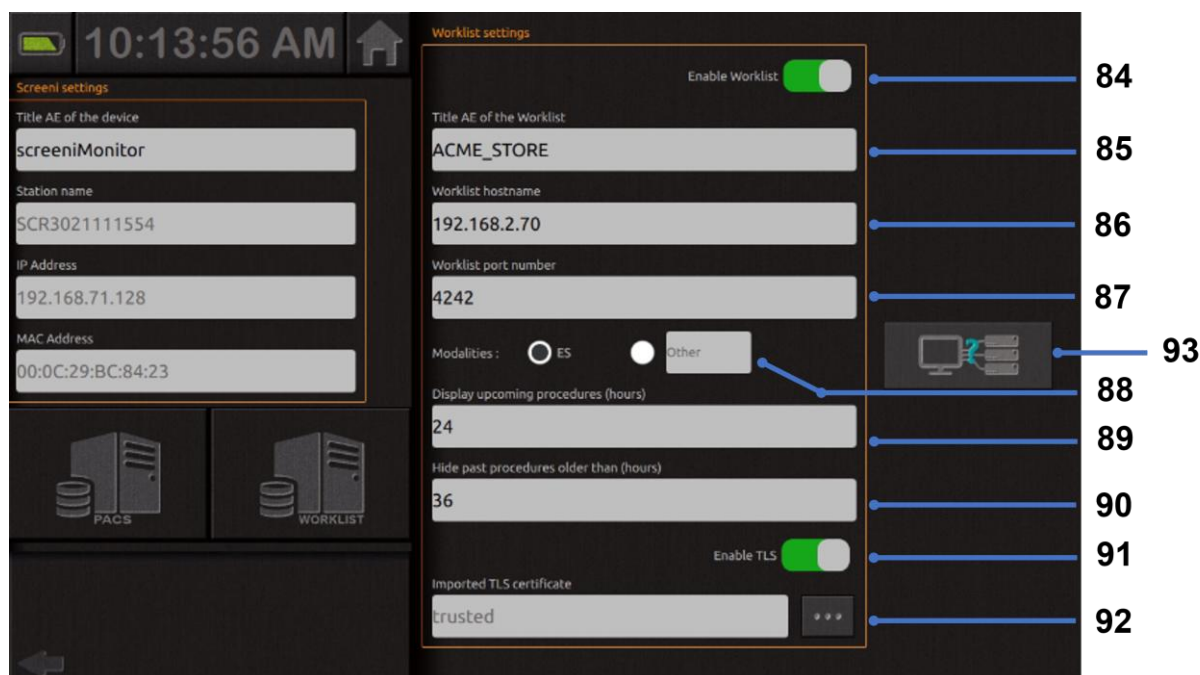
Wenn alle Felder ausgefüllt sind, die Schaltfläche „Bestätigung“ antippen. Im nächsten Schritt können Sie die PACS-Konnektivität durch Antippen der Schaltfläche „Verbindung testen“ überprüfen. Wenn der Test fehlschlägt, überprüfen Sie die eingegebenen Informationen und versuchen Sie es erneut.

Bitte wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um Unterstützung zu erhalten.

Sie können PACS-Parameter einfach aktualisieren, indem Sie sie in der Liste auswählen und die Felder bearbeiten.

13.2.3. Einrichtung der Verbindung zum Arbeitslisten-Server

Arbeitslisteneinstellungen antippen. Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von Ihrer IT-Abteilung, um die verschiedenen Einstellungen korrekt einzugeben. Um die Verbindung zum Arbeitslisten-Server zu testen, müssen Sie mit dem Krankenhausnetzwerk verbunden sein.



#	Bedeutung
84	Arbeitsliste mit der EIN/AUS-Schaltfläche aktivieren.
85	AE der Arbeitsliste: Name der Anwendungseinheit der Arbeitsliste. Der AE-Name darf maximal 16 Zeichen lang sein
86	Hostname: IP-Adresse oder vollständige Web-Adresse für die Arbeitsliste
87	Port-Nummer: Nummer des Netzwerk-Ports für die Arbeitsliste
88	Modus: Standardmäßig ist die Modus auf ES (Endoskopie) gesetzt. Ansonsten können Sie den spezifischen Modus in ein anderes Feld eingeben, um zu entscheiden, welche Arbeitsliste Sie abrufen möchten.
89	Anstehende Verfahren anzeigen (Stunden): Geben Sie den Zeitraum für die abgerufene Arbeitsliste ein.
90	Vergangene Eingriffe ausblenden, die älter als (Stunden) sind: Damit können Sie die Anzahl der Eingriffe in der Arbeitsliste begrenzen.
91	Aktivierung der TLS (Transport Security Layer). Hierfür müssen Sie das erforderliche TLS-Zertifikat importieren (92)
92	Das erforderliche TLS-Zertifikat vom USB-Stick importieren (.pem) (siehe Abschnitt 13.2.4).
93	Arbeitslisten-Verbindung mit eingegebenen Einstellungen testen.

13.2.4. Verfahren zum Importieren eines TLS-Zertifikats

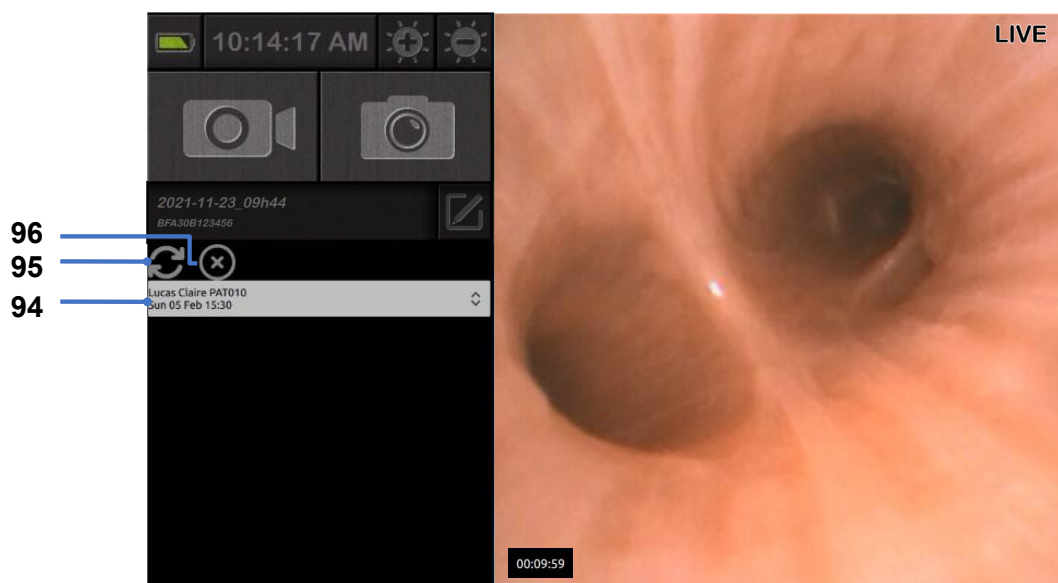
Importieren von TLS-Zertifikaten von einem USB-Stick:

- USB-Stick einstecken und zum Importieren von TLS-Zertifikaten Schaltfläche antippen (81 oder 91)
- Warten Sie, während das Gerät nach TLS-Zertifikaten (.pem) sucht
- Wählen Sie das gewünschte TLS-Zertifikat aus.

Nach dem Import der TLS-Zertifikat wird der Name der Zertifikatsdatei angezeigt.

13.3. Untersuchungsmanagement mit Arbeitsliste

Wenn die Arbeitsliste aktiviert ist (siehe Abschnitt 13.2.3), kann das Gerät Patienteninformationen von einem Arbeitslistenserver abrufen. Wenn ein Patient im Dropdown-Menü der Arbeitsliste ausgewählt ist, werden die Informationen des ausgewählten Patienten zusammen mit den während der aktuellen Untersuchung erstellten Bildern und Videos gespeichert. Die Patienteninformationen können während der Untersuchung abgerufen werden. Wenn das Endoskop getrennt wird, ohne dass ein Patient ausgewählt ist, müssen die Patienteninformationen manuell eingegeben werden.



#	Bedeutung
94	Dropdown-Menü Arbeitsliste zur Auswahl eines Patienten
95	Schaltfläche Aktualisieren zum Abruf von Patienteninformationen vom Arbeitslistenserver
96	Schaltfläche zum Abwählen eines Patienten

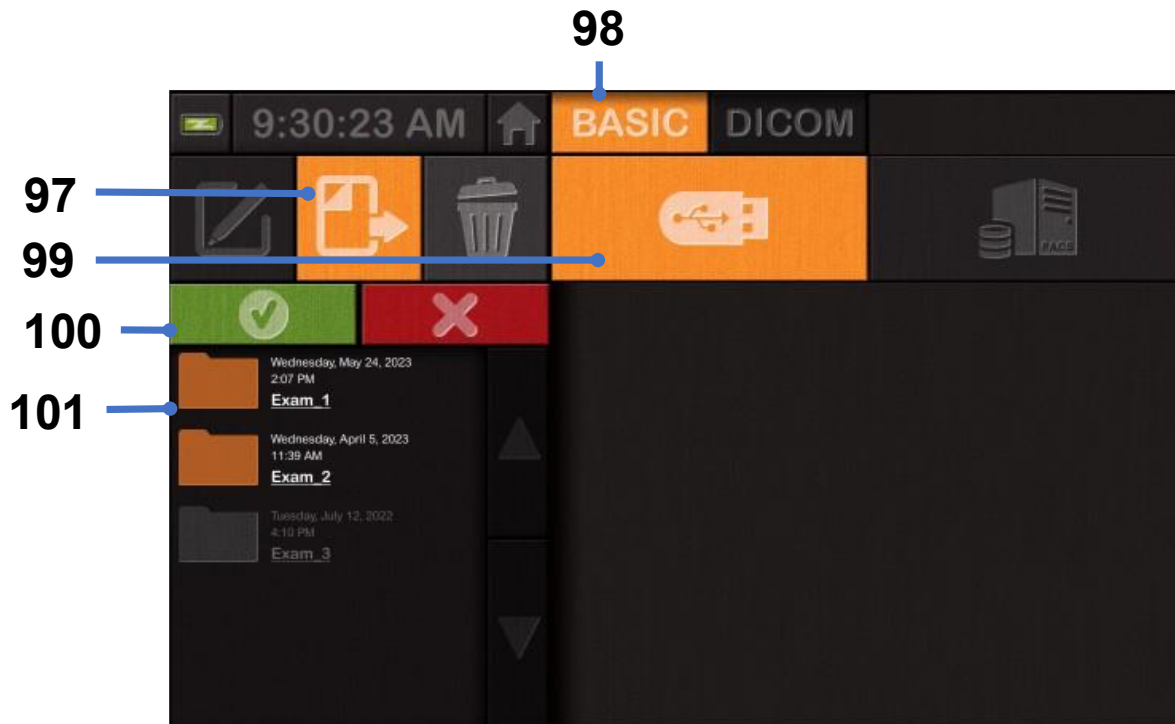
Wenn das Endoskop nicht angeschlossen ist und der Untersuchungsordner nicht leer ist, kann die Untersuchung exportiert werden.

In diesem Fall wird das Export-Fenster mit den Patienteninformationen angezeigt. Exportoptionen siehe Abschnitt 13.4.

13.4. Exportverwaltung

Im Untersuchungsfeld haben Sie die Möglichkeit, Untersuchungen in verschiedenen Formaten zu exportieren: BASIC und DICOM.

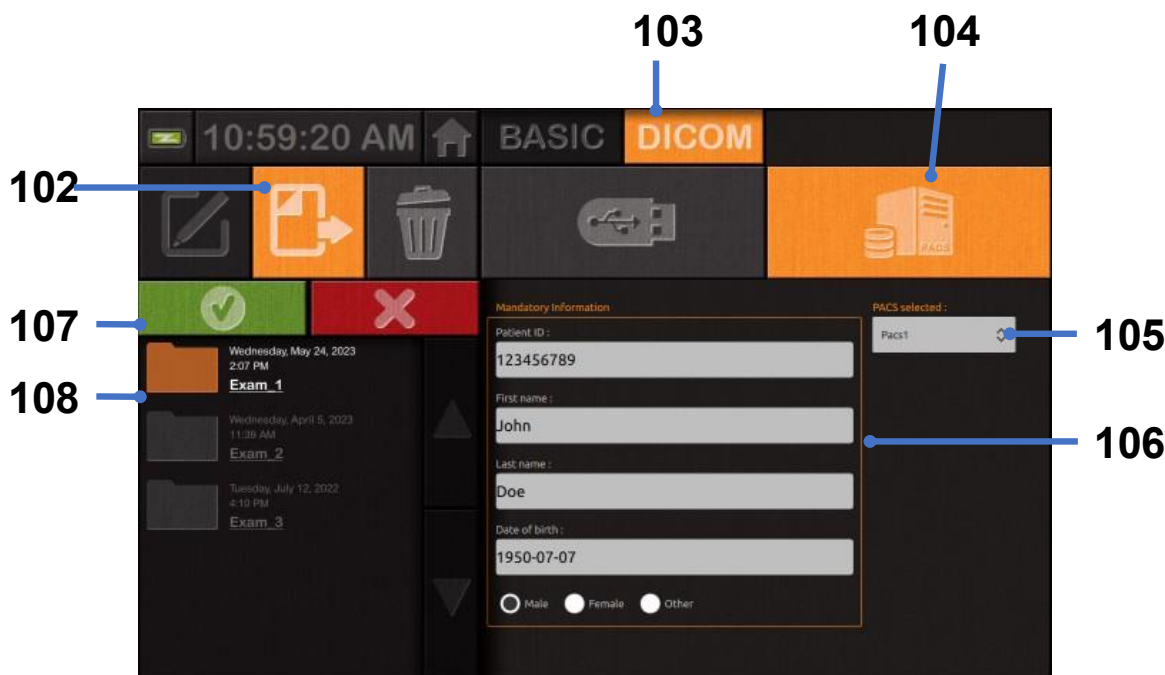
Im BASIC-Modus können Untersuchungen im Basisformat (JPEG für Fotos und mp4 für Videos) ausschließlich auf einen USB-Stick exportiert werden. In diesem Modus können Sie mehrere Untersuchungen gleichzeitig exportieren:



So exportieren Sie eine oder mehrere Untersuchungen auf einen USB-Stick:

- Schaltfläche Export (97) antippen
- Schaltfläche „BASIC“ (98) antippen,
- USB-Schaltfläche antippen (nur aktiv, wenn ein USB-Stick am Gerät angeschlossen ist) (99),
- Die Untersuchung auswählen, die exportiert werden soll, und mit der Bestätigungsschaltfläche betätigen (100, 101)

Der DICOM-Modus dient zum Exportieren von Untersuchungen im DICOM-Format, entweder auf einen USB-Stick oder auf ein PACS. Zum Export auf PACS muss eine Verbindung zum Krankenhausnetzwerk bestehen.



Exportieren einer Untersuchung im DICOM-Format:

1. Schaltfläche Export (102) antippen
2. Schaltfläche DICOM“ (103) antippen,
3. USB-Schaltfläche (nur aktiv, wenn ein USB-Stick am Gerät angeschlossen ist) oder „PACS“-Schaltfläche (104) antippen (im Snapshot ist die PACS-Schaltfläche beispielhaft gezeigt);
4. Das PACS auswählen, auf das die Untersuchung exportiert werden soll (105) (dieses Menü ist im USB-Modus nicht aktiviert)
5. Alle Pflichtfelder (106) ausfüllen (das Gerät prüft nicht, ob die eingegebenen Informationen relevant sind). Bei Verwendung der Arbeitsliste werden folgende Felder ausgefüllt:
 - a. Patienten-ID;
 - b. Vorname des Patienten;
 - c. Nachname des Patienten;
 - d. Geburtsdatum des Patienten;
 - e. Geschlecht des Patienten.
6. Die Untersuchung auswählen, die exportiert werden soll, und mit der Bestätigungsschaltfläche betätigen (108, 107);

Standardmäßig werden nur die Fotos exportiert, es sei denn, PACS unterstützt das Videoformat. Überprüfen Sie dies während des Verbindungstests (Schaltfläche 82).

Siehe Abschnitt 13.2.2 für Informationen über die Konfiguration des Screeni für die Arbeit mit PACS.

13.5. Cybersicherheit

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, stellen Sie sicher, dass es an einem Ort aufbewahrt wird, an dem nur autorisiertes Personal Zugriff hat, um böswillige Zugriffe zu verhindern, die den Betrieb beeinträchtigen könnten.

Screeni™ ist so konzipiert, dass es nicht anfällig für Cyber-Angriffe von außen ist:

Es gibt keine offenen Ports. Die Geräte-Firewall akzeptiert nur TCP-Antworten für DICOM und antwortet auf ICMP-Ping-Anfragen

Mit Ausnahme von Endoskopen von Axess Vision Technology und verschlüsselten Aktualisierungen per USB-Stick sind keine externen Geräte zulässig.

Wenn Sie jedoch während der Verwendung des Geräts einen unerwarteten Betrieb beobachten, ziehen Sie bitte das Ethernet-Kabel ab, unterbrechen Sie die Untersuchung und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vorgesetzten.

