TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Ръководство за потребителя

устройство за визуализация

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Съдържание

1. Важна информация – прочетете преди употреба 4
1.1. Предговор 4
1.2. Предназначение 4
1.3. Показания за употреба 4
1.4. Противопоказания 5
1.5. Квалификация на потребителя 5
1.6. Предупреждения ⚠ и внимание при употреба ⓘ 5
1.7. Съвместимост на инструмента 6
2. Описание на Screeni и аксесоари 6
2.1. Описание на продукта 6
2.2. Проверка на съдържанието на пакетите 7
2.3. Подробности за Screeni 8
3. Инсталиране и свързване 10
3.1. Предпазни мерки преди употреба 10
3.2. Нареждане 10
3.3. Връзка за захранване 13
3.4. Видео изход 14
4. Инструкции за използване на Screeni 14
4.1. Използване на Screeni за преглед 14
4.2. Изключване на системата 17
4.3. Мениджмънт на прегледа 17
4.4. Управление на настройките 19
5. Предпазни мерки при почистване 20
6. Гаранция 21
7. Отстраняване на неизправности и сериозен инцидент 21
8. Съхранение 22
8.1. Същност и честота на поддръжката и калибрирането 22
8.2. Сертификат за съответствие със спецификациите 22
9. Транспорт, съхранение, използване и обезвреждане 22
9.1. Условия за транспорт, съхранение и употреба 23
9.2. Изхвърляне на отпадъци 23
10. Етикети и значение на символите 23
11. Техническа информация 25
11.1. Основни функционални характеристики 26
11.2. Информация относно класа на електрическа защита 26
11.3. Информация за електромагнитната съвместимост 26
11.4. Приложими стандарти 30
12. Данни за връзка с производителя 30
13. Приложение 1 - Ръководство за конфигуриране на DICOM свързаност 31
13.1. Настройка на мрежата 31
13.2. Управление на настройките 32
13.3. Управление на прегледа с работен списък 36
13.4. Управление на експортирането 37
13.5. Кибер сигурност 40

1. Важна информация – прочетете преди употреба

⚠ „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ“ обозначава особено опасна ситуация. Несъобразяването с инструкциите може да повреди инструмента, да причини нараняване или дори смърт.

ⓘ „ВНИМАНИЕ“ обозначава, че използването или неправилната употреба на инструмента може да причини проблем, като неизправност на продукта, щета или повреда.

1.1. Предговор

Това ръководство за потребителя съдържа важна информация за безопасното и оптимално използване на Screeni™. Информацията в това ръководство за потребителя може да бъде променена по всяко време, без предизвестие. Уверете се, че използвате най-новата версия, като влезете в уебсайта на Axess Vision https://www.tsc-life.com или се свържете с местен представител естен представител.

Това ръководство за потребителя не съдържа никакви обяснения относно информацията, свързана с ендоскопските техники като такива.

Прочетете внимателно това ръководство, заедно с ръководствата за всички използвани инструменти, и ги използвайте според указанията. Съхранявайте всички ръководства за потребителя на сигурно и лесно достъпно място. Ако имате въпроси или коментари относно това ръководство, не се колебайте да се свържете с местен представител естен представител.

Това ръководство описва препоръчаните процедури за проверка и подготовка преди употреба на оборудването, процедурите за неговото използване и предпазните мерки, които трябва да се следват за почистване и поддръжка след употреба.

Следвайте внимателно всички указания в това ръководство за потребителя. Недоброто разбиране на тези инструкции може да доведе до:

- тежки наранявания на пациента,
- тежки наранявания на потребителя,
- тежки наранявания на трета страна,
- повреда на оборудването.

1.2. Предназначение

Този продукт е разработен от компанията Axess Vision (part of TSC Life) и е запазен изключително за ендоскопските изследвания, посочени в ръководството на използвания ендоскоп (вижте списъка на съвместимите устройства).

Screeni се използва за оглед на белите дробове и дихателните пътища посредством ендоскоп за еднократна употреба. Screeni не трябва да се използва за цели, различни от описаните тук.

1.3. Показания за употреба

Това устройство е проектирано да се използва изключително в болнична среда, в комбинация с видео бронхоскоп Axess Vision Broncoflex™ или видеоцистоскопа Axess Vision Cystoflex™.

1.4. Противопоказания

Изображенията, генерирани от това устройство, не трябва да се използват за диагностични цели. Лекарите трябва да тълкуват и подкрепят всички констатации по други начини, въз основа на клиничните данни на пациента.

1.5. Квалификация на потребителя

Screeni може да се използва от анестезиологична сестра, операционна сестра или от всяко друго лице, упълномощено да взаимодейства и подготви оборудването преди медицинската процедура под отговорността на лекаря, който отговаря за прегледа на пациента.

Когато има официални стандарти и/или разпоредби, свързани с квалификацията на потребителя за извършване на ендоскопия и ендоскопско лечение, определени от медицинската администрация или от други официални институции, като академичното общество по ендоскопия, те трябва да се спазват.

В противен случай този инструмент трябва да се използва само от лекар, одобрен от началника на отделението, отговарящо за предотвратяване на злополуки в болницата, или от лицето, отговарящо за съответния отдел (пулмологично отделение и др.). Лекарят трябва да бъде в състояние да извърши видео ендоскопията и планираната ендоскопска процедура безопасно, в съответствие с насоките, определени от академичното общество по ендоскопия и отчитайки рисковете от усложнения, свързани с ендоскопията и ендоскопската процедура.

1.6. Предупреждения ⚠ и внимание при употреба ⓘ

Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, описани в това ръководство. В противен случай Axess Vision не може да носи отговорност в случай на нараняване на пациента или потребителя или в случай на повреда на устройството.

⚠	Screeni трябва да се използва само с ендоскопи, предлагани на пазара от Axess Vision (вж. § 1.7 *„Съвместимост на инструмента“)*.
⚠	Използването на несъвместими инструменти може да доведе до нараняване на пациента и да попречи на правилната работа на видео ендоскопската система.
⚠	Всяка модификация на Screeni от потребителя е строго забранена. Неспазването на тази инструкция може да доведе до нараняване на пациента или потребителя и/или да попречи на правилната работа на видео ендоскопската система. Ако Screeni не работи правилно, вижте § 7 „*Отстраняване на неизправности*” или се свържете с местен представител естен представител.
⚠	Не излагайте Screeni на вода или влага, нито позволявайте продължително излагане на слънце.
⚠	Захранващият кабел на Screeni трябва да бъде поставен в зона, където няма риск от смачкване.
⚠	Ако захранващият кабел е повреден или оголен, незабавно го заменете с друг от същия тип и рейтинг, предоставен от производителя.
⚠	Ако Screeni е изложен на течности (по начин, противен на инструкциите за почистване), в случай на падане или ако кутията е повредена, изключете Screeni и го върнете на производителя.

⚠	Използвайте само кабелите и аксесоарите, предоставени от производителя за Screeni (списъкът е наличен в § 2 „*Описание на Screeni и неговите аксесоари*“).
⚠	Избягвайте да докосвате електрическите контакти на Screeni.
⚠	Не докосвайте едновременно пациента и металните части на Screeni.
⚠	За използване с помощта на батерии зареждането трябва да се провери преди да започне прегледа. Ако батерията е изтощена, свържете Screeni към електрическата мрежа, за да извършите прегледа.
⚠	Федералният закон на САЩ ограничава това устройство за продажба само от или по нареждане на лекар.
ⓘ	Не използвайте остри или твърди предмети, за да натискате бутона за включване/изключване.

1.7. Съвместимост на инструмента

Съвместими устройства от гамата Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Референция: 10030001 Приложена част	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Референция: 10040001 Приложена част	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Референция: 20030001 Приложена част	
Cystoflex (Standard) Референция: 11010011 Cystoflex (Reverse) Референция: 11010012 Приложена част	

2. Описание на Screeni и аксесоари

2.1. Описание на продукта

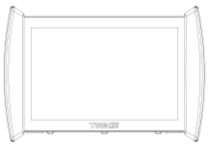
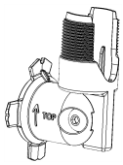
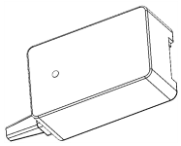
Screeni е нестерилно медицинско устройство за многократна употреба. Това е видео процесор с интегриран сензорен интерфейс, предназначен за показване на данни в реално време за изображения, заснети от стерилни ендоскопи за еднократна употреба, предлагани на пазара от Axess Vision.

За повече информация относно използвания ендоскоп вижте ръководството за употреба на ендоскопа (намира се в транспортната му кутия и е достъпно на уебсайта на Axess Vision https://www.tsc-life.com).

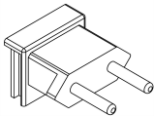
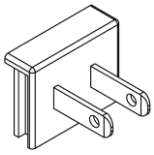
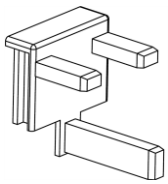
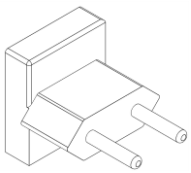
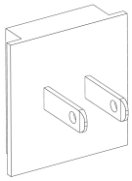
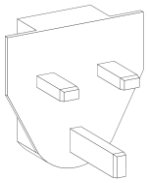
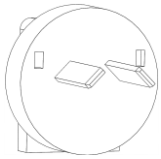
2.2. Проверка на съдържанието на пакетите

⚠	При разопаковане всеки дефектен инструмент трябва да бъде върнат в оригиналната му кутия на местен представител, одобрен от Axess Vision.
⚠	Когато разопаковате и боравите със системата за закрепване, внимавайте да не притиснете пръстите си.

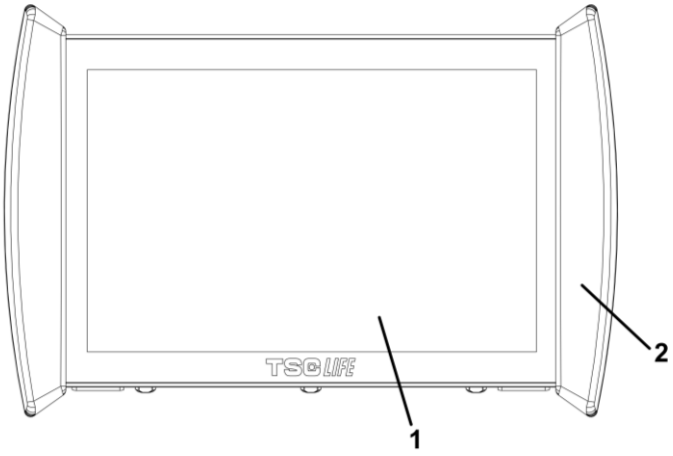
Сравнете съдържанието на опаковката с елементите, показани по-долу. Уверете се, че всички показани по-долу аксесоари и компоненти са налични и в добро състояние.

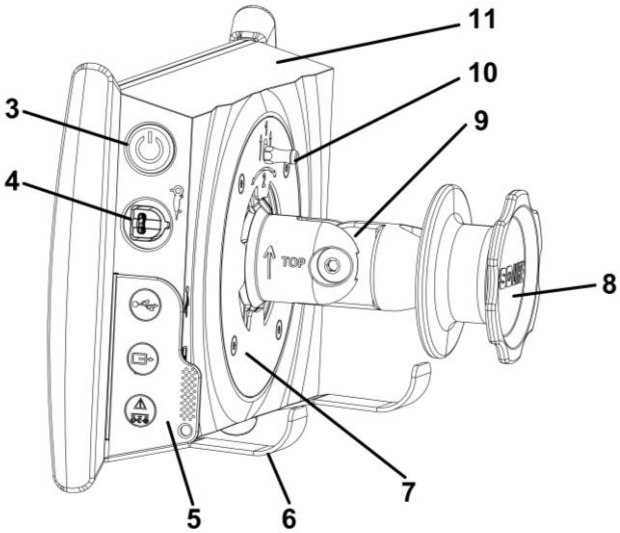
Описание	Илюстрация
Screeni Референция: 30030001	
Скоба за бързо монтиране (вече е прикрепена към Screeni) Референция: 30030301 + 30030302	
Нарезен винт Референция: 30030303	
Видео кабел (HDMI/DVI) Референция: 00020019	
Медицински клас захранване (FRIWO FOX30-XM) Референция: *00030001*	

Адаптер за ЕС Референция: 00030002	Адаптер за САЩ Референция: 00030006	Адаптер за Обединеното кралство Референция: 00030007	Адаптер за Австралия Референция: 00030008

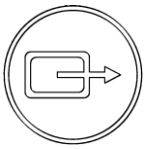
			
Медицински клас захранване (TR30RDM150) Референция: *00030029*			
Адаптер за ЕС Референция: 00030025	Адаптер за САЩ Референция: 00030026	Адаптер за Обединеното кралство Референция: 00030027	Адаптер за Австралия Референция: 00030028
			

2.3. Подробности за Screeni





#	Символ	Описание	Материал
1	Сензорен дисплей.		Стъклена чаша
2	Буфер за работа със Screeni.		TPE (термопластичен еластомер)

3		Бутон за Вкл./Изкл. на Screeni. Бутонът светва, за да покаже, че Screeni е включен.	Силикон
4		Порт за свързване на ендоскопа Axess Vision към Screeni.	-
5	Елемент за гъвкава защита на свързващата част:		TPE (термопластичен еластомер)
		USB порт само за връзка с USB ключ (твърди дискове със самостоятелно захранване не трябва да бъдат свързани).	
		Конектор за видео изход за монитор съвместим с DVI. Използвайте само с кабела, предоставен със Screeni (вижте §2.2)	
		Захранващ конектор 15V DC - 2A. Под този конектор има светодиод, който показва състоянието на зареждане на Screeni: • Оранжев: зареждане • Бял: включено, не се зарежда • Мигащ оранжев: грешка при зареждане (вижте § 7 *„Отстраняване на неизправности“*).	
6	Поддържащи крака/пакетирана система за поддръжка на ендоскоп, когато системата е прикрепена към IV стълб (**максимално натоварване: 4 ендоскопа**).		Неръждаема стомана
7	VESA 75 съвместима монтажна скоба.		Неръждаема стомана
8	Винтово копче за фиксиране към IV стълб и служещо като захващаща макара за захранващия кабел.		ABS (акрилонитрил бутадиен стирен)
9	Система за бързо свързване за вертикална тръба, диаметър между 15 и 25,4 mm (като IV стълб например).		ABS (акрилонитрил бутадиен стирен)
10	Лост за освобождаване на системата за бързо свързване.		Неръждаема стомана
11	Корпус.		ABS (акрилонитрил бутадиен стирен)

3. Инсталиране и свързване

3.1. Предпазни мерки преди употреба

- Извършете обща проверка на продукта:
  - Не трябва да се виждат никакви повреди (напр. деформации или пукнатини).
  - Той трябва да бъде чист и без остатъци от почистващ препарат или дезинфектант.
  - Уверете се, че не липсват части и че всички части са правилно прикрепени.
  - Уверете се, че кабелите не са нито пречупени, нито повредени.
- Проверете дали аксесоарите, присъстващи в системата, са тези, доставени от Axess Vision.
- Уверете се, че зареждането на батерията е достатъчно, преди да започне прегледа. В противен случай се изисква включване в мрежата.

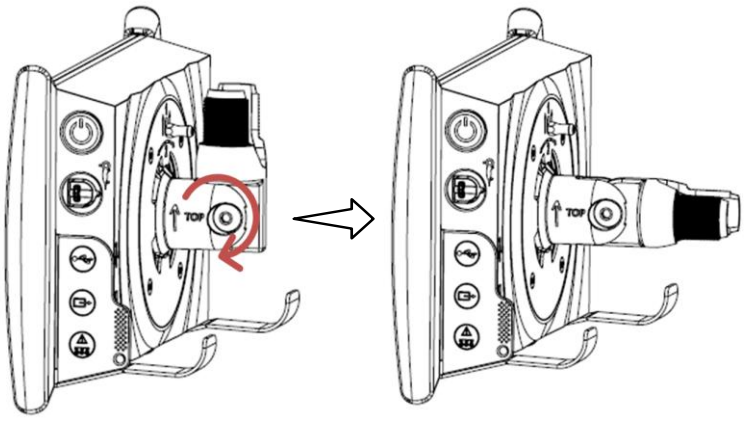
Ако забележите някакви аномалии, не използвайте Screeni и се обърнете към инструкциите в § 7 *„Отстраняване на неизправности“*. Ако този раздел не успее да отстрани аномалията, моля, свържете се с местен представител. Всякакви физически щети или други дефекти могат да застрашат пациента или потребителя и сериозно да повредят ендоскопската система.

3.2. Нареждане

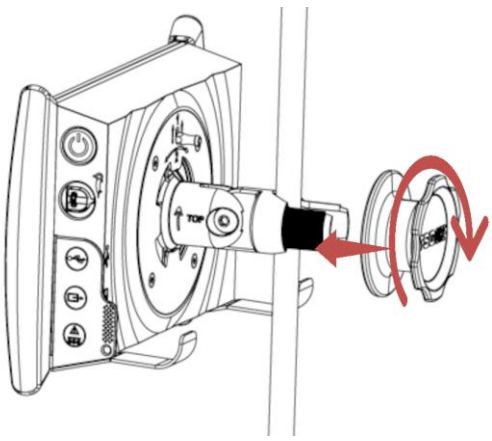
Screeni предлага две възможности за монтаж: на крака, като в този случай трябва да се постави на равна и стабилна хоризонтална повърхност или да се фиксира към стабилна вертикална тръбна опора*.

3.2.1. Монтаж и демонтаж на вертикална тръбна опора

а) Монтаж



1) Разгънете скобата за бързо свързване.



2) Поставете скобата върху вертикалната тръба и затегнете копчето, докато модулът се обездвижи.

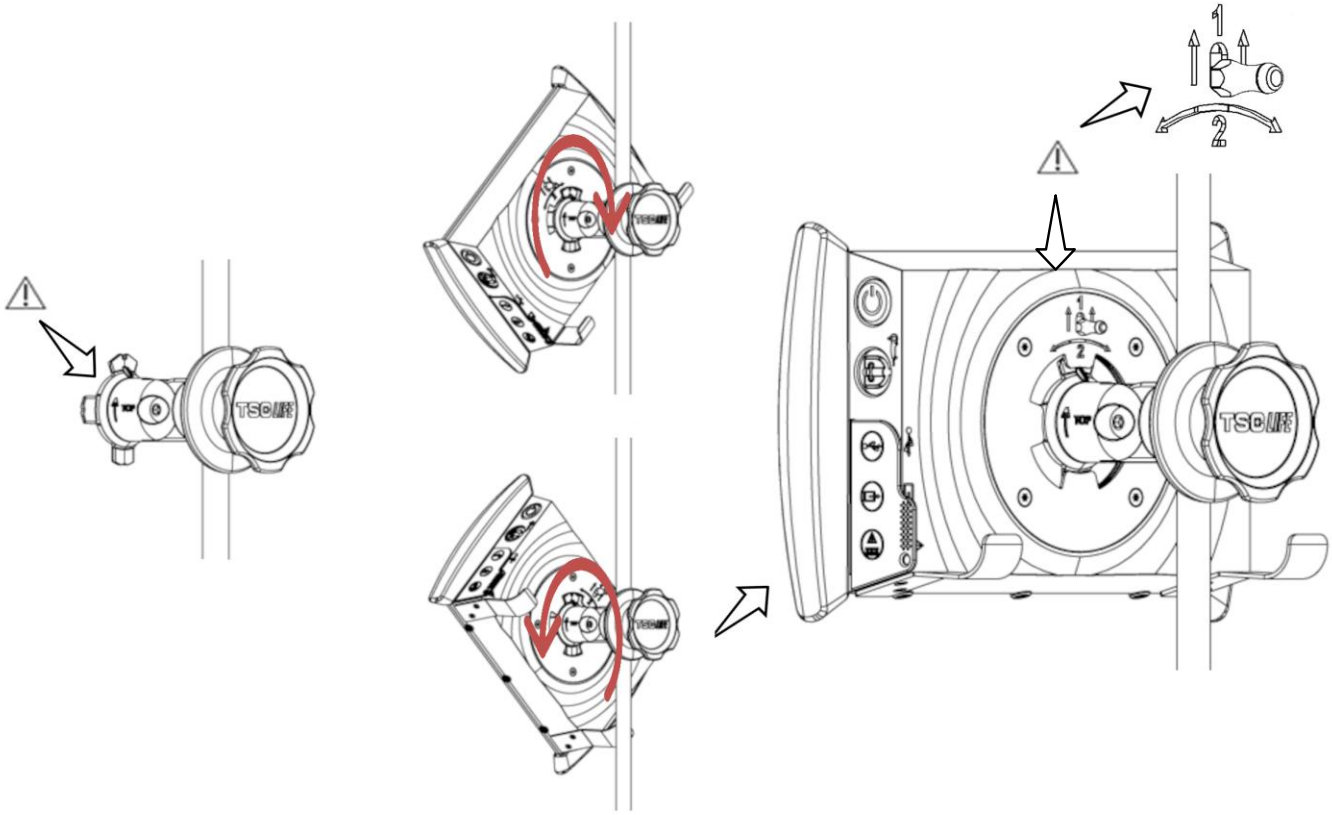
Уверете се, че Screeni е защитен, без риск от падане или преобръщане.

b) Сваляне

Развийте копчето, докато държите Screeni и го поставете на стабилна хоризонтална повърхност.

3.2.2. Бързо сваляне и монтиране на Screeni , оставящо фиксиращата система на вертикалната опора

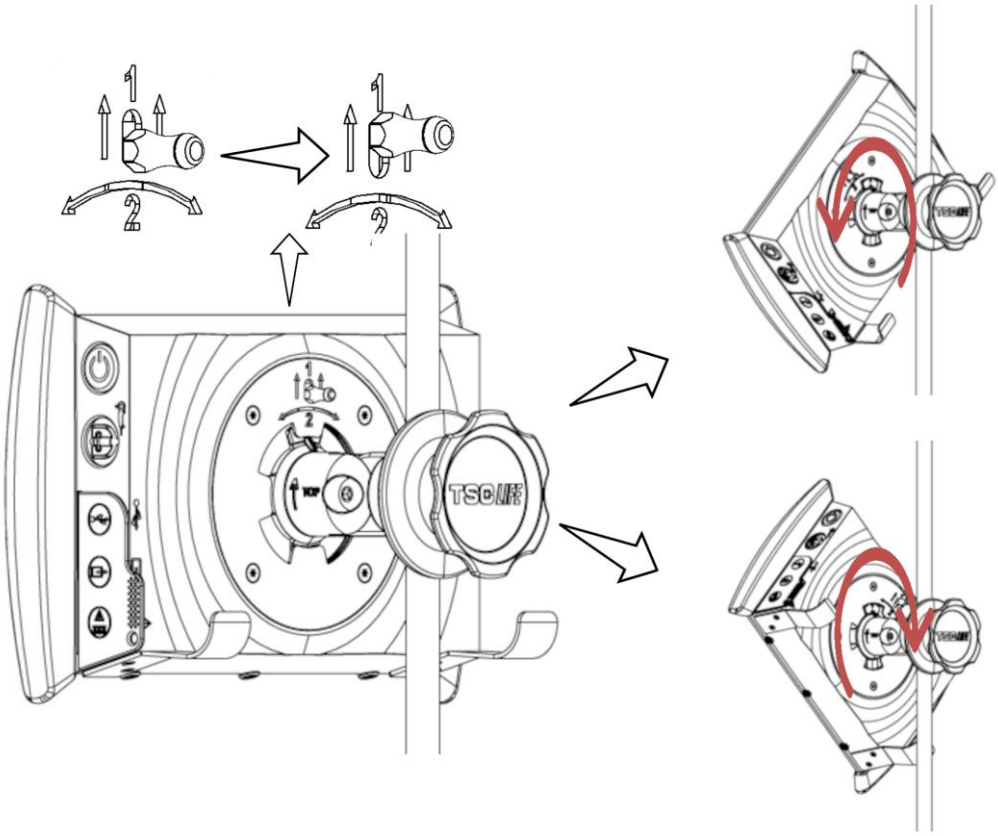
a) Монтаж



1) Уверете се, че скобата за бързо свързване е правилно монтирана (стрелката „отгоре“ от страната на скобата, обърната нагоре) и правилно затегната на IV стълб.

2) Поставете Screeni под ъгъл 45° и го закрепете в скобата за бързо свързване, след което го завъртете надясно или наляво, докато се заключи.
Проверете стабилността на сглобката и дали лостът е заключен.

b) Сваляне

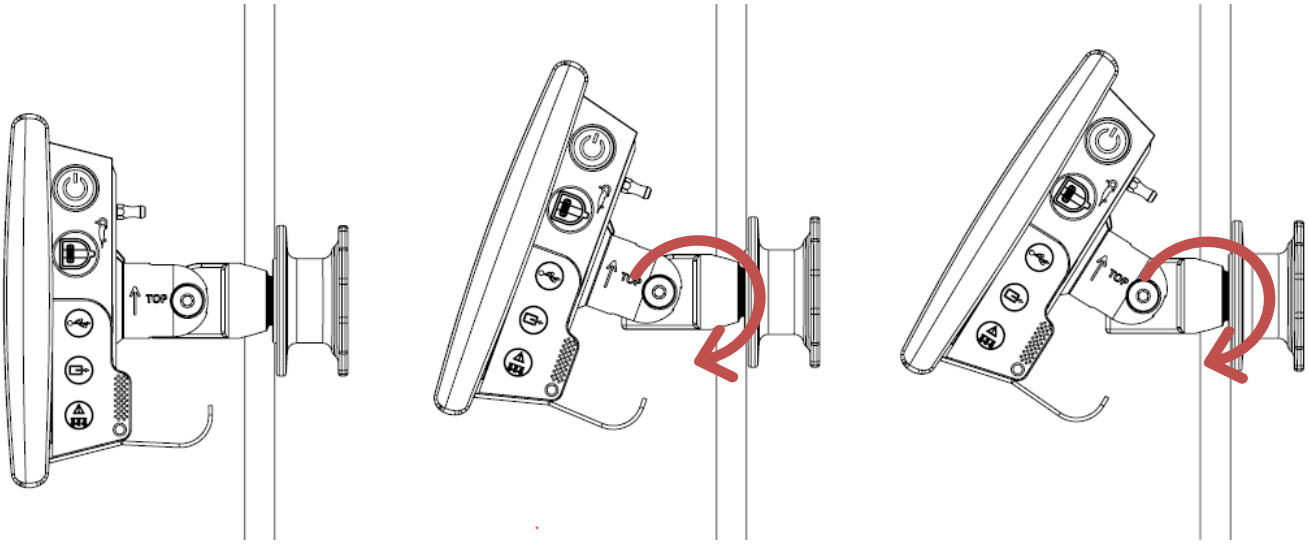


1) Повдигнете лоста, разположен на гърба на Screeni.

2) Задържайки лоста в горно положение, завъртете Screeni надясно или наляво и го извадете от скобата за бързо свързване.

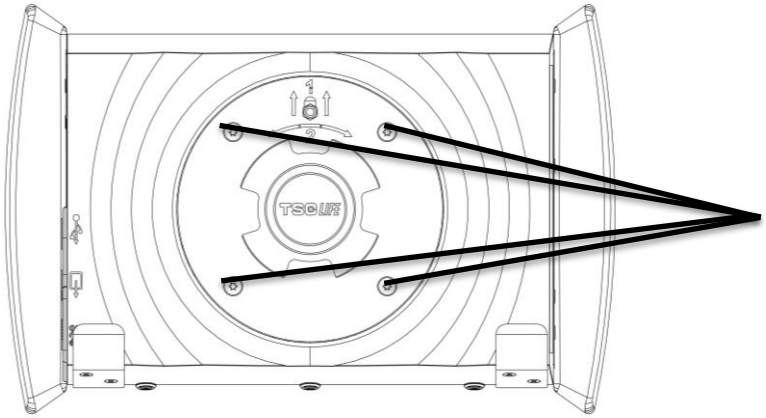
3.2.3. Наклоняване на Screeni

Когато Screeni е на мястото си на скобата за бързо свързване, е възможно да регулирате вертикалния му наклон, като държите буферите:



3.2.4. Монтаж на VESA

Screeni могат да бъдат монтирани на стойка VESA 75x75. За да направите това, отстранете скобата за бързо свързване, както е описано в § 3.2.2 „*Бързо сваляне и монтиране на Screeni, оставяйки фиксиращата система на вертикалната опора“* .



Монтажни скоби VESA (75x75)

След това прикрепете Screeni към монтажната скоба на VESA (не се доставя) с помощта на четири винта M4 x 10 mm (не се доставя).

⚠ Придържайте се към размера на винтовете за монтиране на VESA, за да избегнете повреда на системата.

3.3. Връзка за захранване

Вижте списъка с конектори, съдържащ се в пакета, свържете подходящия захранващ адаптер към захранването според географската област на използване на системата. За да смените мрежовия адаптер, вижте ръководството за захранване, приложено в опаковката му.

Ако се използва за първи път, свържете захранващия кабел към Screeni и захранването към електрически контакт.

⚠ Използвайте само захранващия кабел, предоставен от Axess Vision, за захранване и зареждане на Screeni (вижте списъка на компонентите, представени в § 2 „*Описание на Screeni и неговите аксесоари*“).

⚠ Когато използвате разклонител за захранване на Screeni:

- проверете дали отговаря на стандарта IEC 60884-1,
- уверете се, че не е поставен на пода, за да предотвратите евентуално проникване на течности и да избегнете механични или електрически повреди.

⚠ Използването на аксесоари, преобразуватели или кабели, различни от описаните и доставени от Axess Vision, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или да намали електромагнитната сигурност на Screeni и да причини неизправност.

Светодиодът на конектора за захранване свети в бяло, когато Screeni е напълно зареден и свързан към мрежовото захранване, и оранжев, ако Screeni се зарежда от мрежата.

3.4. Видео изход

Screeni може да се свърже към втори монитор, за да се дублира картината на живо от ендоскопа. За да се осигури добра работа на отдалечения екран, моля следвайте препоръките по-долу:

- Използвайте само кабела HDMI/DVI, предоставен със Screeni (реф. 00020019),
- Минимални изисквания за монитора:
    - Трябва да има DVI вход,
    - Минимално допустима разделителна способност 1,280 x 720 със съотношение 5:4 или 16:9.

ⓘ	Screeni е изпитан и одобрен с 24” монитор NDS EndoVue.
⚠	За да се предотврати рискът от електрически удар, вторият монитор, свързан към Screeni, трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1. Преди употреба трябва да се провери работата на системата, а отдалеченият екран трябва да се тества преди прегледа.

4. Инструкции за използване на Screeni

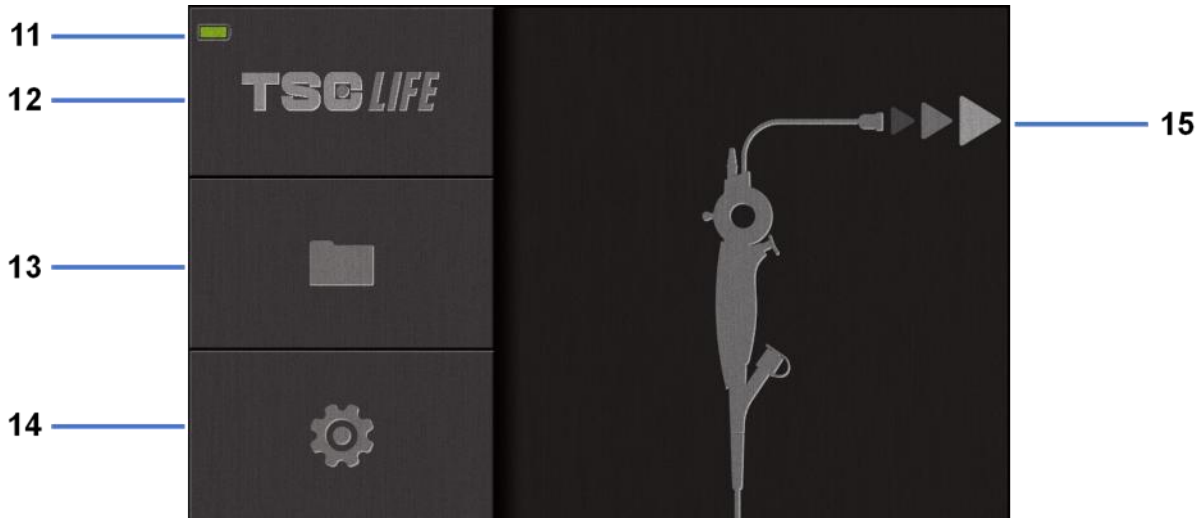
Screeni се предлага с вграден софтуер. Номерът на версията на инсталирания софтуер може да бъде достъпен, като просто щракнете върху бутона/логото „TSC“ **(12)** от началната страница. За информация относно най-новите софтуерни функции отидете на https://www.tsc-life.com или се свържете с местния представител.

4.1. Използване на Screeni за преглед

⚠	Преди всяка употреба се уверете, че ориентацията на изображенията, наблюдавани с помощта на ендоскопа, е правилна и проверете дали показваното изображение е в реално време, или не.
⚠	Ако се появи следният символ на батерията , свържете Screeni към електрическата мрежа непосредствено преди да продължите прегледа. Пълното зареждане на батерията отнема около 3 часа.
⚠	Ако Screeni се използва с втори монитор, винаги проверявайте главния сензорен екран, за да сте сигурни, че няма да пропуснете важно съобщение по време на преглед.
ⓘ	Screeni автоматично регулира осветлението, за да осигури подходяща видимост и не е необходим баланс на бялото

1) Включете Screeni, като натиснете бутона „Вкл./Изкл.“.

Когато се покаже изходния интерфейс отдолу, системата работи:



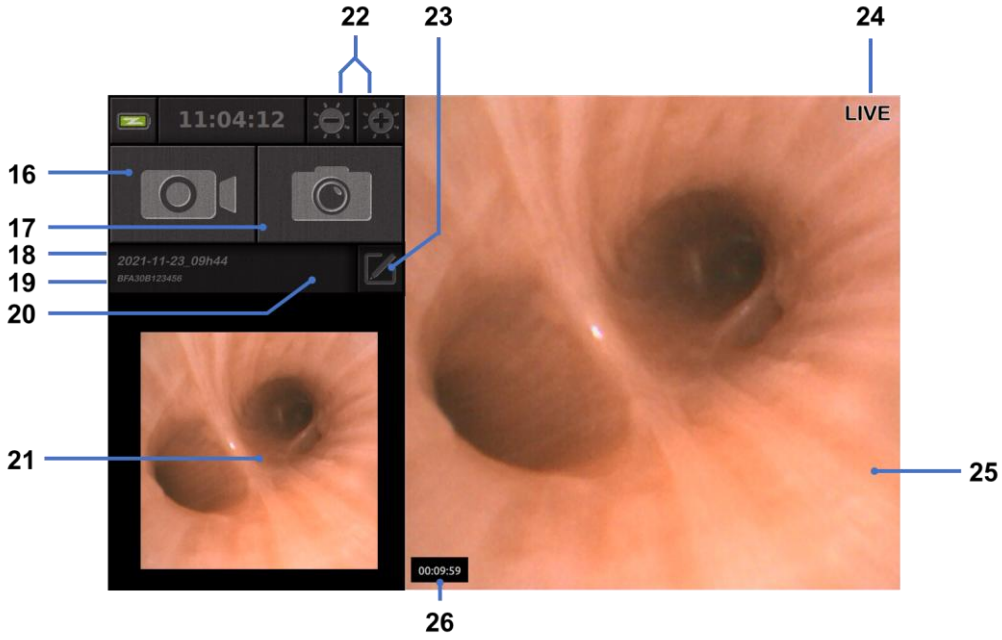
#	Значение
11	Ниво на зареждане на батерията
12	Обозначаване версията на софтуера
13	Влезте в мениджъра на прегледа
14	Достъп до настройките на Screeni
15	Индикация за местоположението на връзката на ендоскопа

2) Проверете индикатора за нивото на зареждане на батерията **(11)**

Показва се лого	Индикатор за захр. на батерията
	Батерията се зарежда
	100% - 80%
	70% - 50%
	40% - 20%
	15% - 5%
	Неизправност на батерията (Вж. § 7 „Отстр. на неизправности“)

3) Свържете ендоскопа към Screeni

Системата автоматично превключва към „реално време“:



#	Значение
16	Стартиране/Спиране на видеозапис на текущия преглед.
17	Направете снимка на текущия преглед.
18	Име на преглед.
19	Партиден номер на използвания ендоскоп.
20	Символ, показващ дали ендоскопът вече е бил използван (отсъства по подразбиране).
21	Последна направена снимка (натискането на последната направена снимка осигурява достъп до текущото управление на прегледите: вижте § 4.3 *„Управление на прегледите“*).
22	Регулир. яркостта на изобр. „в реално време“.
23	Редактирайте името на прегледа.
24	Индикатор „в реално време“.
25	Област „в реално време“ (докоснете два пъти, за да активирате режима на цял екран, вижте § 4.1.1 *„Режим на цял екран“*)
26	Продължителност на прегледа

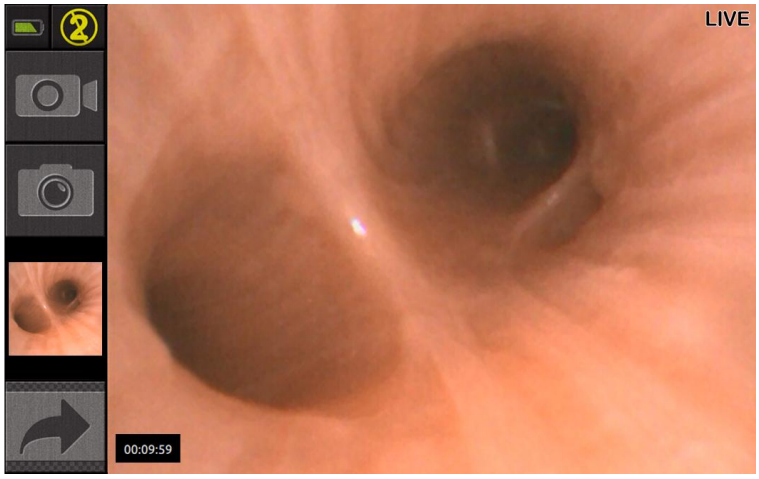
4) Проверете дали на екрана се показва видео изображение в реално време. Насочете дисталния връх на дисплейното устройство на ендоскопа към предмет или дланта на ръката си и се уверете, че се появява индикаторът „В РЕАЛНО ВРЕМЕ“.

⚠ Ако се показва символът ②, това означава, че ендоскопът вече е свързан със Screeni. Потребителят е отговорен за продължаване на прегледа.

5) За да завършите прегледа, изключете ендоскопа от Screeni след като го извадите и отдалечите от пациента. Началният екран се показва още веднъж. Вижте инструкциите за употреба на използвания ендоскоп за подробности относно неговото изхвърляне.

4.1.1. Режим на цял екран

Ако е необходимо, по време на проверката можете да активирате режима на цял екран, като докоснете два пъти зоната в реално време.



#	Значение
27	Символ за цял екран

За да излезете от режима на цял екран, просто докоснете отново два пъти „зона в реално време“ или кликнете върху символа „цял екран“.

ⓘ	Режимът на цял екран ще се изключи автоматично, когато изключите системата или когато ендоскопът бъде изключен.

4.2. Изключване на системата

Изключете ендоскопа от Screeni, ако още не сте го направили.

Включете Screeni, като натиснете веднъж бутона „Вкл./Изкл.“. Ще бъдете помолени да потвърдите заявката за изключване. Ако в системата не се получи отговор, изключването автоматично се анулира.

Вижте § 5 „*Предпазни мерки при почистване*” за почистване на Screeni.

Ако нивото на зареждане на батерията Screeni е ниско, заредете я (вижте § 3.3 „*Връзка към захранване*“).

4.3. Мениджмънт на прегледа

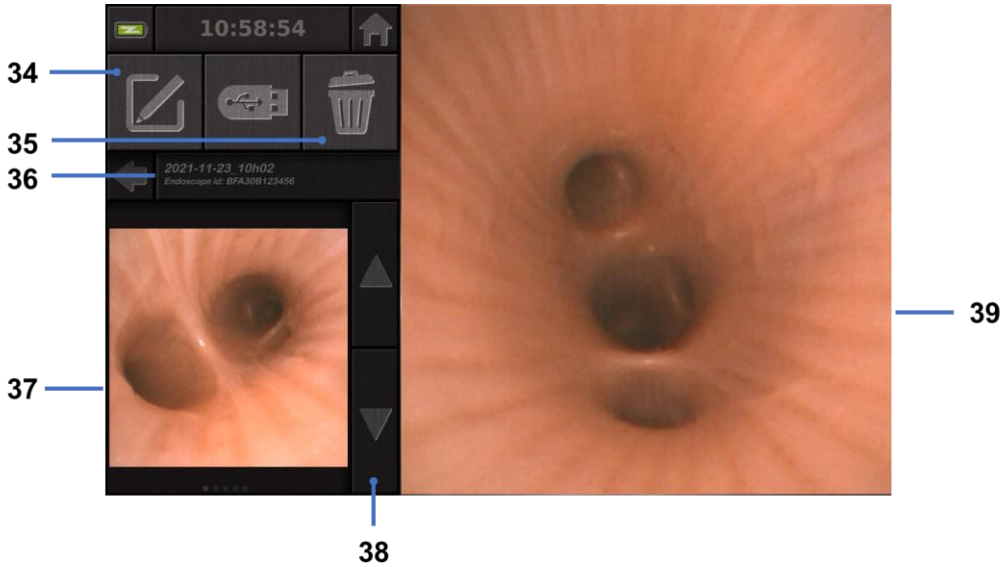
ⓘ	USB портът е предназначен само за свързване на USB флаш устройство.
ⓘ	Не изваждайте USB устройството, докато копира данни за изследване, тъй като това може да повреди съдържанието на USB ключа.
ⓘ	Във всеки момент по време на прегледа можете да се върнете към изгледа „в реално време“, като натиснете бутоните „начало“ или „назад“.

За достъп до управлението на прегледа:

- Натиснете специалния бутон на началната страница,
- Натиснете последната снимка, направена от страницата „в реално време“.

#	Значение
28	Експортирайте преглед (бутонът е активиран, когато към системата е свързан USB ключ).
29	Изтрийте преглед.
30	Назад към предишния екран (обратно към „в реално време“, ако прегледът е в ход).
31	Списък на прегледите, съдържащи се в системата.
32	Превъртете през запазените записи. Можете също така да сменяте с пръст, за да преглеждате запаметени записи
33	Назад към началния екран (обратно към „в реално време“, ако прегледът е в ход).

Когато от списъка за преглед е избран запис, се показва следният интерфейс:



#	Значение
34	Преименувайте разглеждания преглед.
35	Изтрийте файл.
36	Подробности за избрания преглед.
37	Област за показване на миниатюри.
38	Превъртете през файловете. Можете също така да сменяте с пръст, за да преглеждате запаметени записи
39	Област за преглед на избрани файлове.

От страницата за разглеждане на прегледа са възможни следните действия:

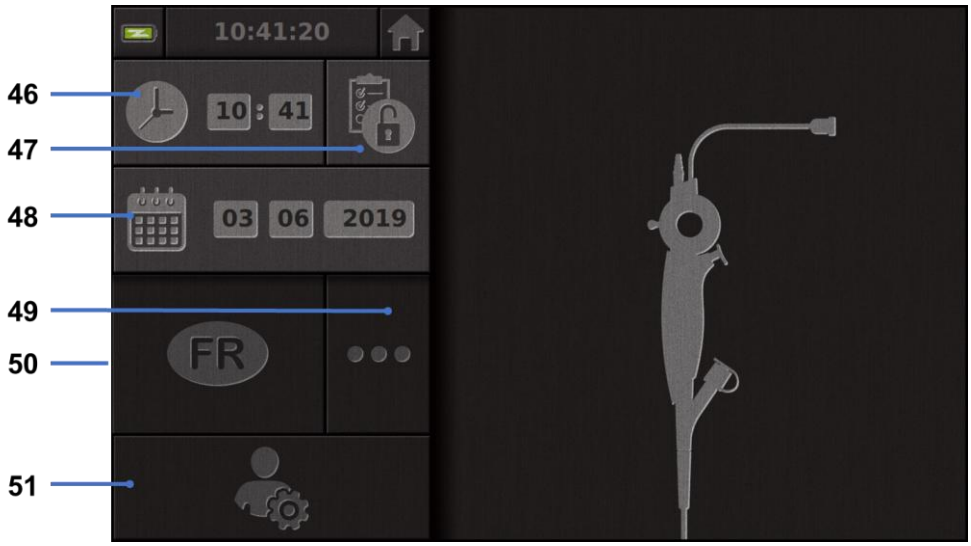
- да разгледате снимки и видеоклипове, направени по време на прегледа,
- да преименувате прегледа,
- да изтриете файл, който е бил разглеждан,
- да прехвърлите прегледа на USB ключ, свързан към системата.

При повторно възпроизвеждане на видео се появява контролер, който Ви позволява лесно да навигирате във видеото:

#	Значение
40	Лента за видео навигация.
41	Превъртете видеоклипа назад с 1 секунда (ако видеото е на пауза) или 5 секунди (ако видеото е в режим на възпроизвеждане).
42	Възобновяване на видеото.
43	Поставяне на видеото на пауза.
44	Бързо превъртете видеото напред с 1 секунда (ако видеото е на пауза) или 5 секунди (ако видеото е в режим на възпроизвеждане).
45	Информация за текущата позиция на видеото и общата му продължителност.

4.4. Управление на настройките

Настройките са достъпни само когато не е в ход проверка, от началната страница с помощта на специален бутон **14**



#	Значение
46	Задайте време.
47	Заключване с парола за достъп на мениджъра по прегледа.
48	Задайте дата.
49	Избор на език.
50	Език на системата.
51	Достъп до настройките на администратора. Тази функция може да се използва само от производителя/местния представител и е защитена с парола.

5. Предпазни мерки при почистване

ⓘ	Screeni трябва да бъде изключен и захранващият щепсел трябва да бъде изваден от контакта, преди да започне процедурата за почистване.
ⓘ	Никога не потапяйте Screeni в течност, никога не почиствайте Screeni с автоклав или пара и никога не изливайте алкохол директно върху Screeni.
ⓘ	Не пръскайте и не изливайте течен разтвор директно върху Screeni.
ⓘ	Дезинфекцирайте, ако е необходимо, в съответствие със стандартите и протоколите на болницата или приложимите местни разпоредби.
ⓘ	Проверете дали течността не влиза в пряк контакт с електрически компоненти на Screeni.
ⓘ	Никога не използвайте разтвор, съдържащ кетон или абразивен разтвор.

Препоръчително е да почиствате Screeni редовно, в съответствие със стандартите и протоколите на болницата или приложимите местни разпоредби. Следните разтвори трябва да се прилагат чрез намокряне на неабразивен стерилен марлен компрес и трябва да са съвместими с препоръчаните по-долу:

- Мек препарат (pH 7 - 9) и вода
- Изопропилов алкохол и вода, 70 обемни%

След почистване Screeni трябва да се съхранява на чисто и сухо място, в съответствие с атмосферните условия, описани в § 9.1 „*Условия за транспорт, съхранение и употреба*“.

6. Гаранция

Screeni има две години гаранция от датата на покупката. Отварянето на Screeni анулира правната гаранция.

7. Отстраняване на неизправности и сериозен инцидент

Индикациите и действията за проверка са предложени по-долу за разрешаване на повечето възникнали проблеми.

В случай че следните инструкции не отстранят проблема, върнете Screeni на местния оторизиран представител на Axess Vision Technology за анализ и ремонт или подмяна на продукта.

Проблем	Причина(и)	Действия
Screeni няма да се включи	Батерията не е заредена	Свържете Screeni към електрическата мрежа със специфичния трансформатор и проверете отново дали системата работи.
	Батерията не е заредена и няма захранване	Проверете връзката с електрическата мрежа на болницата. Ако Screeni е свързан към разклонител, проверете дали разклонителят работи правилно.
Индикаторът на конектора за захранване мига в оранжево	Неизправност на батерията	Върнете Screeni на местния представител.
Показва се следният символ на батерията:		
Няма изображение, въпреки свързан ендоскоп	Неизправна връзка на ендоскоп/Screeni	Първо проверете дали ендоскопът е открит, като се уверите, че се показва страницата „в реално време“. Изключете и свържете отново консуматива.
	Неизправен ендоскоп	Свържете друг ендоскоп.
Липсва изображение на втория монитор	Видео кабелът не е свързан правилно И/ ИЛИ	Проверете дали видео кабелът, предоставен със Screeni, е свързан правилно.

Лошо качество на картината на втория монитор	Несъвместим втори монитор	Проверете дали мониторът отговаря на изискванията, изброени в раздела § Видео изход. Сменете монитора, ако е необходимо.
Лошо качество на изображението.	Дисталната част на ендоскопа е замърсена.	Обърнете се към IFU на ендоскопа.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на Axess Vision Technology (чрез местния представител) и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят.

Сериозен инцидент означава инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните неща:

(а) смърт на пациент, потребител или друго лице,

(б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,

(в) сериозна заплаха за общественото здраве (= събитие, което може да доведе до непосредствен риск от смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние на човек или сериозно заболяване, което може да изисква незабавни коригиращи действия и което може да причини значителна заболеваемост или смъртност при хората, или което е необичайно или неочаквано за даденото място и време).

8. Съхранение

8.1. Същност и честота на поддръжката и калибрирането

Не е необходимо калибриране или поддръжка.

⚠ Всяка модификация на Screeni от потребителя е строго забранена. Неспазването на тази инструкция може да доведе до нараняване на пациента или потребителя и/или да попречи на правилната работа на видео ендоскопската система.

Ако Screeni не работи правилно, вижте § 7 „*Отстраняване на неизправности*” или се свържете с местен представител.

8.2. Сертификат за съответствие със спецификациите

Производителят, Axess Vision, удостоверява съответствието на своето оборудване, както по отношение на дизайна, така и по отношение на производството, с приложимите директиви и регулаторни стандарти.

Той използва подходящите компоненти, като взема предвид:

- техническите им характеристики и техните ограничения,
- предназначението им и електромагнитната среда.

9. Транспорт, съхранение, използване и обезвреждане

9.1. Условия за транспорт, съхранение и употреба

	Параметри	Минимум	Максимум
Условия за транспорт и съхранение	Температура	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Относителна влажност на въздуха (без конденз)	10%	90%
	Атмосферно налягане	80kPa	109kPa
Условия за употреба	Температура	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Относителна влажност на въздуха (без конденз)	30%	85%
	Надморска височина и атмосферно налягане	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Тип защита	Screeni има степен на защита IP30. Той трябва да се съхранява далеч от издатини на чужди тела с диаметър по-малък от 2,5 mm. Трябва да се съхранява далеч от пръски течности, тъй като няма защита срещу капки вода.		

Ако не използвате Screeni в продължение на няколко месеца, направете тест за пълно зареждане и сила на батерията преди употреба.

9.2. Изхвърляне на отпадъци

В съответствие с Директива 2012/19/EU относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE), Screeni принадлежи към категория 8 от OEEO (медицински устройства с изключение на всички имплантирани и заразени продукти).

За да се опази околната среда, електронният интерфейсен модул Screeni не трябва да се изхвърля с битови отпадъци, а по-скоро с отпадъчно електрическо и електронно оборудване за цикъл на повторна употреба, рециклиране или каквато и да е форма на възстановяване на това електрическо и електронно оборудване. Имайте предвид, че Screeni съдържа следното вещество, класифицирано като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC, Substances of Very High Concern) в концентрация, по-голяма от 0,1% тегло/тегло:

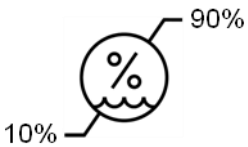
- Тетрабромобисфенол A; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

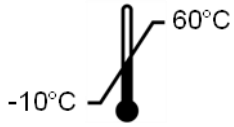
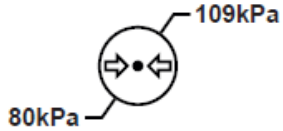
Ако е необходимо, върнете модула Screeni на местен представител за изхвърляне.

10. Етикети и значение на символите

Значенията на различните символи и етикети са описани в таблицата по-долу:

Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство

MD	Медицинско изделие
SN	Сериен номер
REF	Референция в каталога
	Устройство за електрическа защита от клас 2
	Преди употреба прочетете инструкциите за употреба
	Не изхвърляйте с обикновените битови отпадъци
	Да се пази от слънчева светлина и далеч от UV лъчи.
	Маркировка за съответствие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.
15V – 2A	Входен волтаж: 15V DC; потъващ ток: 2A
IP30	Символ, удостоверяващ защита срещу ефектите от временно потапяне във вода в съответствие с IEC 60529. IPN_1N_2 с N1 = 3 Защита срещу твърди чужди предмети с диаметър 2,5 mm, N2 = 0 Без защита от течности
	Сочи, че инструкциите за употреба съдържат важна приоритетна информация, като предупреждения и предпазни мерки, която по различни причини не може да се показва на самото медицинско устройство
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	Не излагайте кутията на дъжд
	Крехко съдържание
	Съхранявайте в среда с относителна влажност между 10 и 90%

	Съхранявайте в среда с температура между -10 и 60° C
	Съхранявайте в среда с атмосферно налягане между 80 и 109 kPa
Pat. Pending	Патентовано устройство.
Rx only	У-во, използвано само по лекарско предписание
 E507080	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"
	Направете справка с електронните инструкции за употреба QR код – връзка към инструкциите за употреба

11. Техническа информация

ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Захранване	Изискване за захранването	100-240V AC/50-60Hz/0,6A
	Изходна мощност	15 VDC/2A
Вид защита срещу токов удар	Клас 2	
Вид батерия	Литиево-йонна батерия (11,25V - 2950mAh или 10,8V - 3350mAh)	
Автономност	Поне 3 часа (за нова и напълно заредена батерия)	
МЕХАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Размери	L: 300 mm x H: 200 mm x D: 110 mm (сгъната скоба за монтаж)	
Тегло	1,8 kg (с монтажна скоба)	
Монтажен интерфейс	VESA 75 mm	
СЕНЗОРЕН ЕКРАН		
Максимална разделителна способност	1280x800	

Тип на дисплея	10,1 инчов TFT LCD
Зрителен ъгъл	Хоризонтално: 170° Вертикално: 170°
РАЗНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Степен на защита	IP30
Експортирани файлови формати	Снимки: .JPG Видеоклипове: .AVI (h264 компресия)
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Вътрешен капацитет за съхранение	16 Gb (може да съхранява до 14 часа видео или повече от 100 000 снимки)
Връзки	USB тип A (само за връзка с USB ключ)
	Порт за ендоскоп
	DC 15V/2A вход
	HDMI порт*: видео изходът да се използва само с монитор, съвместим с DVI и с предоставения кабел HDMI/DVI.
	Ethernet порт** (само за целите на поддръжката)

* Само за SCR31

** Само за SCR30

11.1. Основни функционални характеристики

Следните изисквания са проверени и валидирани:

- преглед на горните дихателни пътища и на бронхиалното дърво,
- правилна ориентация на изображението в изгледа, наблюдаван от оператора,
- гарантирайте, че изображението, прегледано по време на дадена ендоскопска процедура, е по-скоро в реално време, отколкото записано.

11.2. Информация относно класа на електрическа защита

Screeni притежава клас 2 за защита, отговарящ на следните изисквания:

- защита, осигурена от набор от конструктивни разпоредби, които правят захранването на откритите проводими части на устройството малко вероятно,
- допълнителна „изолация“, добавена към основната изолация,
- метални части, отделени от частите под напрежение чрез основна изолация, недостъпна за потребителя,
- няма възможност за заземяване на откритите проводящи части (елиминиране на рисковете от контактно напрежение).

11.3. Информация за електромагнитната съвместимост

⚠	Използването на аксесоари, преобразуватели или кабели, различни от описаните и доставени от Axess Vision, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или да намали електромагнитната сигурност на Screeni и да причини неизправност.
⚠	Радиочестотно преносимо комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва на по-

малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на Screeni, включително кабели, посочени от Axess Vision. В противен случай работата на тези устройства може да бъде нарушена.

⚠ Не използвайте Screeni в стая, изложена на силно електромагнитно лъчение (например в близост до оборудване за медицинско лечение, използващо микровълни или къси вълни, ЯМР, радио или мобилен/безжичен телефон). В случай на смущения може да са необходими мерки за смекчаване, като преориентиране или преместване на този инструмент или изолиране на зоната.

⚠ Не се препоръчва да използвате Screeni близо до други устройства или да го подреждате заедно с други устройства. Ако е необходима съседна инсталация или подреждане, след това трябва да се провери дали Screeni работи правилно.

⚠ Това медицинско електрическо оборудване изисква специфични предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да бъде инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите в това ръководство.

Има много малка вероятност това устройство да причини вредни смущения в близост до други устройства. Няма обаче гаранция, че смущения няма да възникнат при определена инсталация. Загубата на производителност на това устройство или на други устройства, когато се използват едновременно, може да причини смущения. Ако това се случи, опитайте се да коригирате смущенията чрез следните мерки:

- включвайте и изключвайте устройствата наблизо, за да определите източника на смущения,
- преориентирайте или преместете това устройство или други устройства,
- увеличете разстоянието между устройствата,
- свържете устройството към контакт на различна захранваща верига от тази на другите устройства,
- елиминирайте или намалете електромагнитните емисии с помощта на технически решения (като екраниране),
- уверете се, че другите медицински устройства в близост отговарят на стандартите IEC 60601-1-2.

Преносимите и мобилни радиокомуникационни устройства (мобилни телефони и др.) могат да повлияят на медицинското електрическо оборудване. Моля, уверете се, че сте взели необходимите предпазни мерки по време на тяхната работа.

Screeni е проектиран да отговаря на стандарт IEC 60601-1-2, който съдържа изисквания, свързани с електромагнитната съвместимост (ECM) за медицинско електрическо оборудване. Ограниченията за емисиите и сигурността, посочени в този стандарт, са дадени, за да осигурят приемлива защита срещу вредните смущения, срещани в типична медицинска среда.

Системата отговаря на основните изисквания за производителност, посочени в стандарти IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. Резултатите от тестовете за имунитет демонстрират, че съществените характеристики на системата не се губят, когато системата се подчинява на условията, посочени в следващите таблици.

11.3.1. Таблица 201: Електромагнитни емисии

Сравнение на изискванията за емисии		
Тестове за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Проведени емисии CISPR 11/AMD1	Група 1/Клас A PASS	Screeni използва радиочестотна енергия само за своите вътрешни функции. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения на близкото електронно оборудване. Характеристиките на емисиите на това устройство позволяват да се използва в индустриална среда и в болнични условия (клас A, дефиниран в CISPR 11). Когато се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас B, дефиниран според CISPR 11), това устройство може да не осигури адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Потребителят може да се наложи да приложи коригиращи мерки, като преинсталиране или преориентиране на устройството.
Излъчени емисии CISPR 11/AMD1	Група 1/Клас A PASS	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Колебания на напрежението и трептене IEC 61000-3-3 /AMD1	Не е приложимо	
Устройство с двигатели или превключващи устройства CISPR 14-1	Не е приложимо	

11.3.2. Таблица 202: Електромагнитна сигурност

Сравнение на нивата на сигурността - Преходни явления			
Тестове за сигурност	**IEC 60601 ниво на изпитване**	**Решение**	**Електромагнитна среда - насоки**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2, 4, 8, 15 kV въздух	PASS	Подовете трябва да са дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни явления/пукнатини IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входно/изходни линии 100 kHz PRR	PASS	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде такова на типичната търговска или болнична среда.
Пренапрежение - AC мрежово захранване IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV общ режим ±1 kV диференциален режим 0°, 90°, 180° и 270° промяна на фазата	PASS	

Пренапрежение - 12 VDC захранване ISO 7637-2	600 V	Не е приложимо	
Спад в напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11/AMD1	UT = 0%, 0,5 цикъла (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) UT = 0% 1 цикъл - UT = 70% 25/30 цикъла (0°) UT = 0% 250/300 цикъла	PASS	
Проверена сигурност срещу смущения IEC 61000-4-6	3V (0,15-80MHz) 6V (ISM ленти)	PASS	
Магнитна сигурност IEC 61000-4-8	30 A/m 50 и 60 Hz	PASS	Честотните магнитни полета трябва да бъдат на нива, характерни за типична търговска или болнична среда.
Сигурност в близост до магнитно поле IEC 61000-4-39	30kHz при 8A/m 134,2kHz при 65A/m 13,56MHz при 7,5A/m	PASS	

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливото напрежение в мрежата преди прилагане на нивото на изпитване.

Сравнение на нивата на сигурност - Полеви явления в стационарно състояние

Тестове за сигурност	**IEC 60601 ниво на изпитване**	**Решение**
Излъчени радиочестотни смущения IEC 61000-4-3/AMD1/AMD2	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	PASS
Близки полета, излъчвани от безжично радиочестотно комуникационно оборудване IEC 61000-4-3/AMD1/AMD2	9V/m до 28 V/m 15 специфични честоти	PASS

Електромагнитна среда - насоки

Радиочестотното преносимо комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва по-близо до която и да е част на Screeni, включително кабели, обозначени от Axess Vision, от препоръчаното разстояние на разделяне, изчислено с уравнението, приложимо за честотата на предавател.

Препоръчително разстояние на разделяне:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 150kHz\ to\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 80MHz\ to\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 800MHz\ to\ 2{,}7GHz)$$

където *P* е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а *∂* е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).

Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на площадката, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.

В близост до оборудването, маркирано със следния символ, могат да възникнат смущения:

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносимо комуникационно оборудване и Screeni
Screeni е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиоелектрически смущения. Клиентът или потребителят на Screeni може да спомогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Screeni, както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Максимална изходна мощност на предавателя (W)	**Разстояние на разделяне според честотата на предавателя (m)**		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Приложими стандарти

Screeni отговаря на следните стандарти:

- **Европейски регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745:** Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия
- **60601-1 издание 3.1**: Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и основни функционални характеристики
- **60601-1-2 издание 4.1:** Медицинско електрическо оборудване - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и основни функционални характеристики - Спомагателен стандарт: Електромагнитни смущения - Изисквания и изпитвания

12. Данни за връзка с производителя

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

13. Приложение 1 - Ръководство за конфигуриране на DICOM свързаност

⚠ Функцията DICOM (Цифрово изобразяване и комуникация в медицината) трябва да се използва само за устройства, пуснати на пазара съгласно сертификат по Регламент (ЕС) за медицинските изделия (MDR). За устройства, пуснати на пазара съгласно други регулаторни разрешения (например, разрешение от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ), функцията DICOM не трябва да се активира или използва. Активирането или използването на функцията DICOM не е разрешено в тези юрисдикции.
За да активирате функционалността DICOM (само за страни с маркировка CE) на вашето устройство, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор.

13.1. Настройка на мрежата

Screeni може да бъде свързан към болничната мрежа единствено с цел изпращане или получаване на данни във формат DICOM. Импортирането на работен списък и експортирането на изображения изисква сървърът на работния списък/PACS (Система за архивиране и комуникация на изображения) да може да изпраща и получава данни във формат DICOM (Цифрово изобразяване и комуникация в медицината). За настройване на връзки към сървъра е необходимо уредът да е свързан с LAN мрежа.

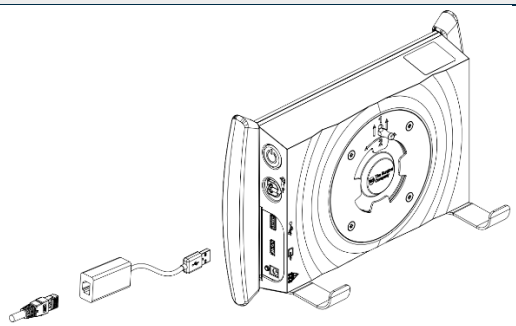
Моля, обърнете внимание, че Вашата организация носи отговорност за следните области, които трябва да се прилагат в съответствие с Вашата местна политика:

- Конфигурация на мрежата
- Осигуряване на наличност и поверителност на мрежата
- Осигуряване на поверителност и цялост на физическите устройства

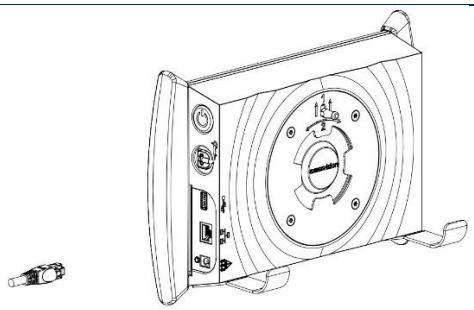
⚠ Функцията DICOM не трябва да се използва по време на клинична употреба на устройството.

Връзка с LAN мрежа

За да свържете screeni SCR31 с болничната мрежа, включете USB Ethernet адаптер (не е включен) в USB порта на устройството.

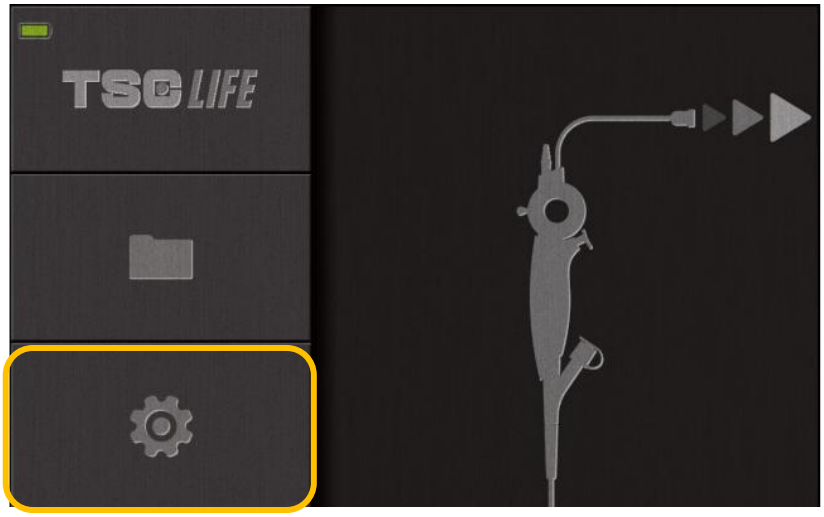


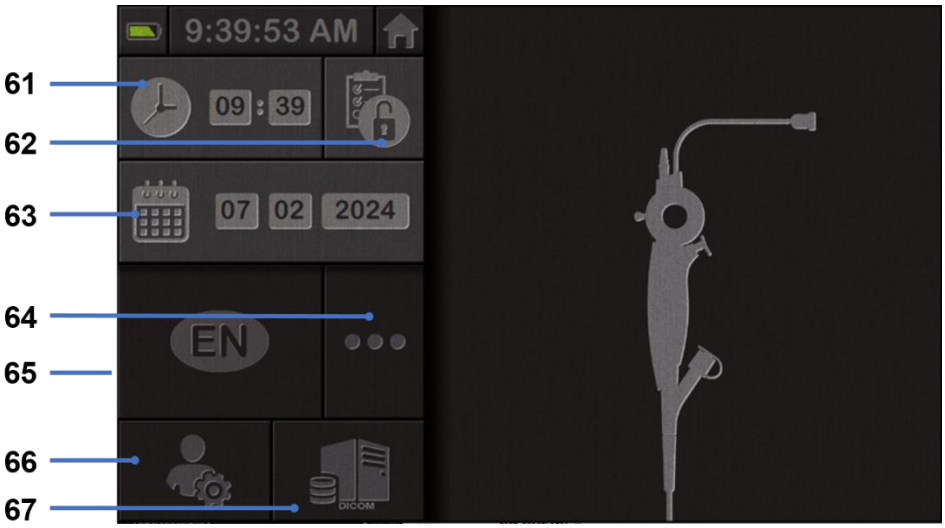
За да свържете screeni SCR30 с болничната мрежа, включете Ethernet кабела (не е включен) в Ethernet порта на устройството.



13.2. Управление на настройките

Настройките са достъпни, само когато не е в ход проверка, от началната страница с помощта на специален бутон.



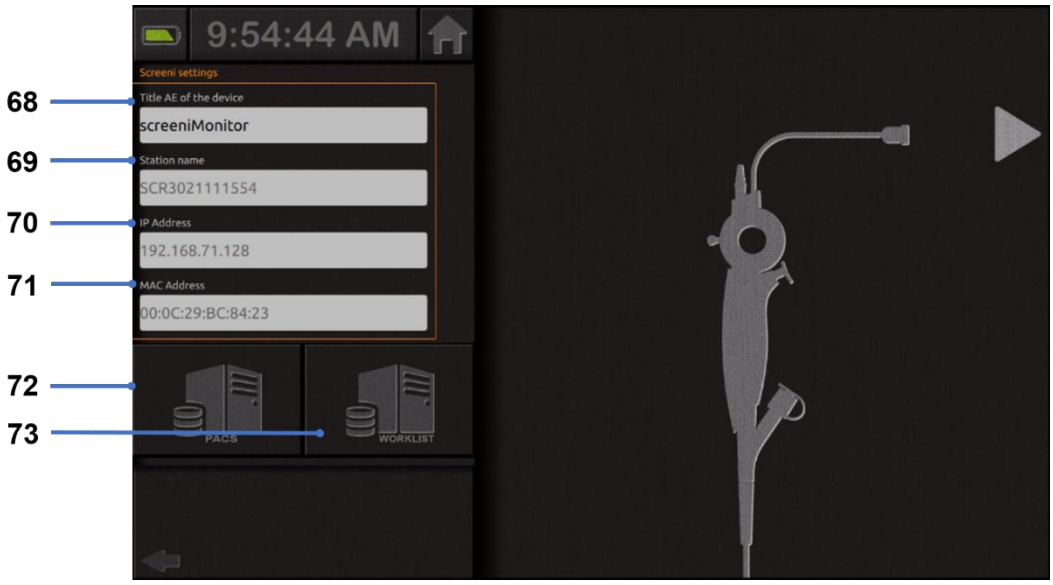


#	Значение
61	Задаване на час.

62	Заключване с парола за достъп на мениджъра по прегледа.
63	Задаване на дата.
64	Избор на език.
65	Език на системата.
66	Достъп до настройките на администратора. Тази функция може да се използва само от производителя/местния представител и е защитена с парола.
67	Достъп до панела за настройки на DICOM

13.2.1. Настройване на дисплейния модул за връзка със сървър

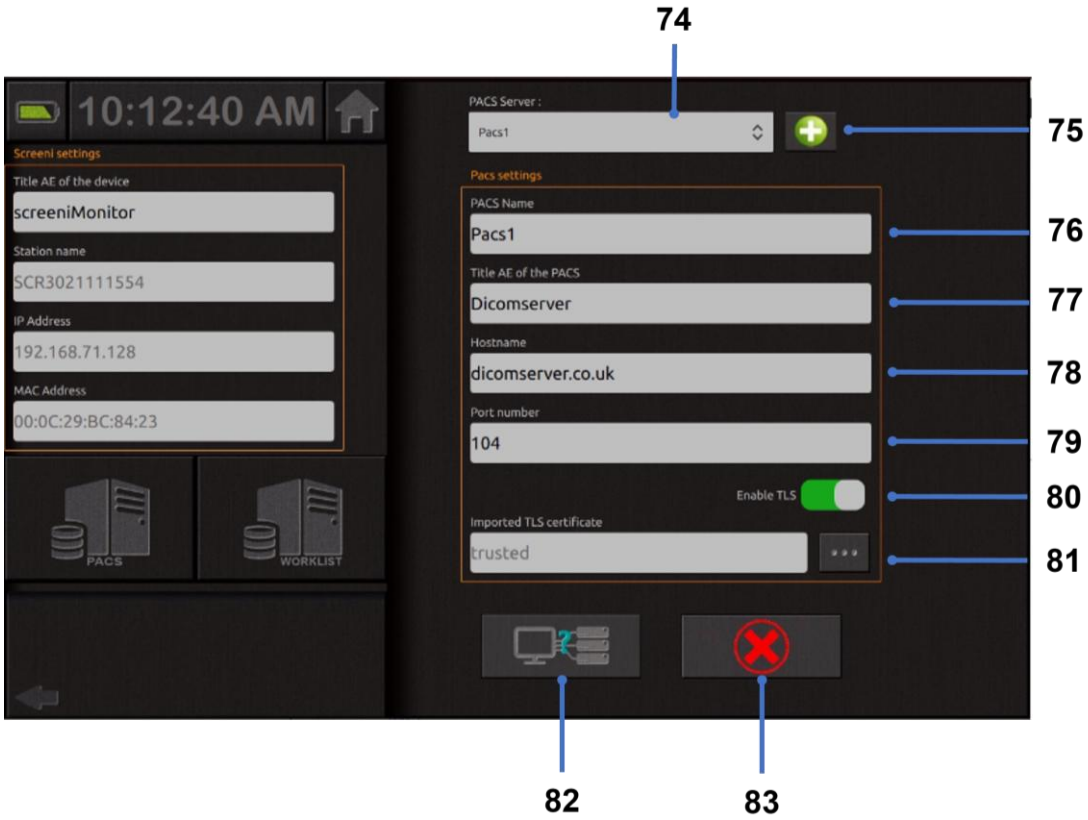
Натиснете в панела за настройки на DICOM.



#	Значение
68	Устройство AE (приложна единица на устройство). Името по подразбиране е screeniMonitor. Това име ще позволи на PACS да разпознае дисплейния модул. Натиснете полето за име и пишете, за да промените името. Името може да съдържа максимум 16 знака.
69	Име на станцията на устройството. Името на станцията е опционален атрибут в DICOM. По подразбиране този атрибут е серийният номер на устройството.
70	IP адрес на устройството, само за информация (не може да се променя). Устройството е проектирано да работи само в режим DHCP (Протокол за динамично конфигуриране на хостове).
71	MAC адрес на устройството, само за информация (не може да се променя)
72	Бутон за достъп до настройките на PACS
73	Бутон за достъп до настройките на работния списък

13.2.2. Създаване на връзка с PACS сървър

Натиснете PACS настройки. Може да се нуждаете от помощ от Вашия отдел за ИТ, за да попълните правилно различните настройки. За да тествате връзката с PACS, трябва да сте свързани с болничната мрежа.



#	Значение
74	Списък на PACS сървъра, който вече е настроен в устройството
75	Добавяне на нова конфигурация на PACS сървър в устройството
76	Име на PACS: Това е името на PACS. Използва се в менюто за експортиране за избор на PACS при прехвърляне на изображения и видео клипове.
77	AE на PACS: Заглавие на приложната единица на PACS. Името на AE е максимално 16 знака
78	Име на хост: IP адрес или пълен уеб адрес за PACS
79	Номер на порт: Номер на мрежовия порт за PACS
80	Активиране на TLS (Transport security Layer - Протоколът за сигурност на транспортния слой), ако активирате TLS, трябва да импортирате необходимия TLS сертификат (81)
81	Импортиране на необходимия TLS сертификат от USB флаш памет (.pem) (вижте § 13.2.4).
82	Тестване на PACS връзката с въведените настройки
83	Изтриване на PACS от устройството. Тази операция не може да бъде отменена

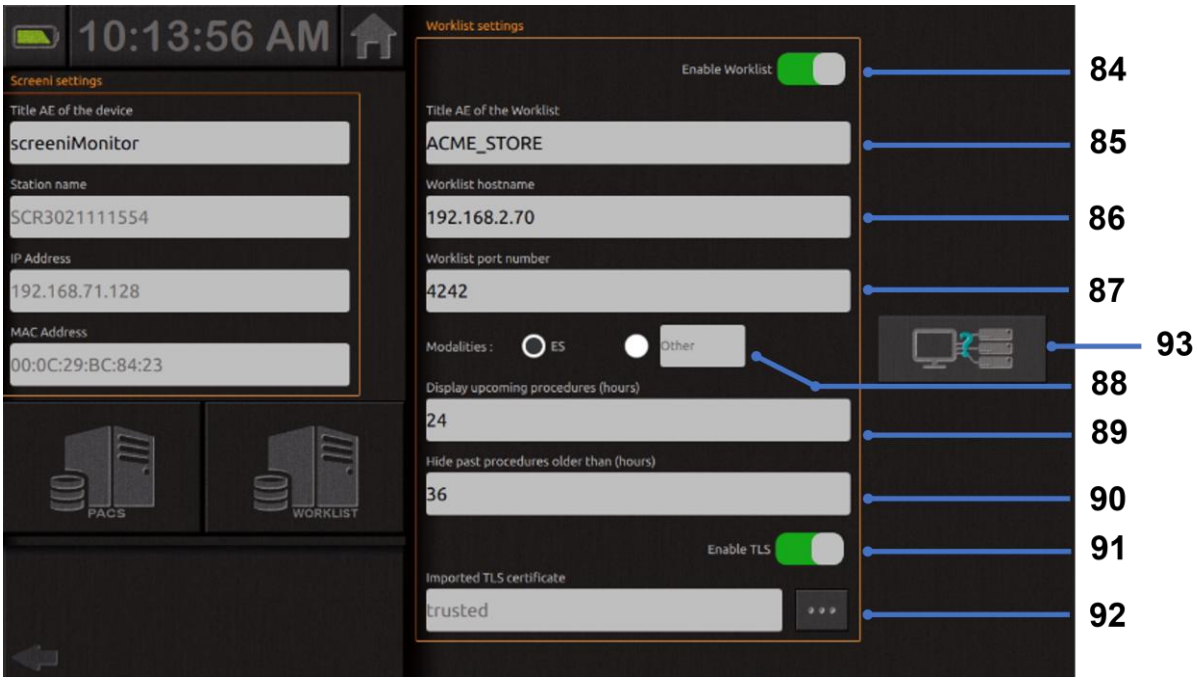
Когато всички полета са попълнени, натиснете бутона „Потвърждение“. В следващата стъпка можете да тествате PACS връзката, като натиснете бутона „Тест на връзката“. Ако тестът е неуспешен, проверете дали въведената информация е правилна и опитайте отново.

Моля, обърнете се за помощ към Вашия отдел за ИТ.

Можете лесно да актуализирате параметрите на PACS, като го изберете от списъка и просто редактирате полетата.

13.2.3. Създаване на връзка със сървъра на работния списък

Натиснете Настройки на работния списък. Може да се нуждаете от помощ от Вашия отдел за ИТ, за да попълните правилно различните настройки. За да тествате връзката със сървъра за работни списъци, трябва да сте свързани с болничната мрежа.



#	Значение
84	Активиране на работния списък с бутона ВКЛ./ИЗКЛ.
85	AE на работен списък: Заглавие на приложната единица на работен списък. Заглавието на AE е максимално 16 знака
86	Име на хост: IP адрес или пълен уеб адрес за работния списък
87	Номер на порт: Номер на мрежовия порт за работния списък
88	Модалност: по подразбиране модалността е ES (Ендоскопия) или въведете конкретна модалност в друго поле, за да решите кой работен списък да извлечете.
89	Показване на предстоящи процедури (часове): въведете периода от време, който ще се покаже в извлечения работен списък.
90	Скриване на минали процедури, по-стари от (часове): позволява Ви да ограничите броя на процедурите в работния списък

91	Активиране на TLS (Transport security Layer), ако активирате TLS, трябва да импортирате необходимия TLS сертификат (92)
92	Импортиране на необходимия TLS сертификат от USB флаш памет (.pem) (вижте § 13.2.4).
93	Тестване на връзката на работния списък с въведените настройки

13.2.4. Процедура за импортиране на TLS сертификат

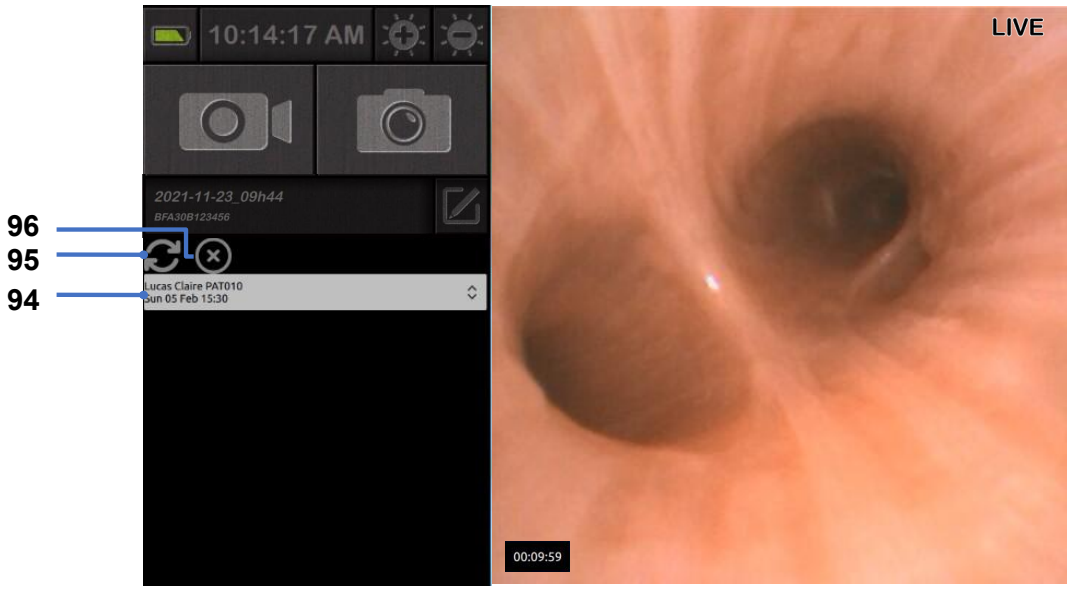
За да импортирате TLS сертификати от USB устройство:

- Поставете USB памет и натиснете бутона, за да импортирате сертификати (81 или 91)
- Изчакайте докато устройството търси TLS сертификати (.pem)
- Изберете необходимия TLS сертификат.

Когато TLS сертификатът е импортиран се показва името на файла със сертификата.

13.3. Управление на прегледа с работен списък

Ако работният списък е активиран (вижте §13.2.3), устройството може да извлече информация за пациента от сървър за работни списъци. Когато бъде избран пациент в падащото меню Worklist (Работен списък), информацията за избрания пациент ще бъде запазена заедно с изображенията и видеоклиповете, създадени по време на текущия преглед. Информацията за пациента може да се извлече по време на прегледа. Ако ендоскопът се изключи, без да е избран пациент, информацията за пациента трябва да се въведе ръчно.



#	Значение

94	Падащо меню на работния списък за избор на пациент
95	Бутон за актуализиране за извличане на информация за пациента от сървъра за работни списъци
96	Бутон за отмяна на избора на пациент

Когато ендоскопът е изключен, ако папката с прегледа не е празна, можете да изберете да експортирате прегледа.

В този случай се показва панелът за експортиране с информацията за пациента. Вижте § 13.4 за опциите за експортиране.

13.4. Управление на експортирането

От панела за управление на прегледи имате възможност да експортирате прегледи в различни формати: BASIC и DICOM.

Режимът BASIC (ОСНОВЕН) е за експортиране на преглед в основен формат (jpeg формат за снимка и mp4 формат за видео) и само на USB памет. В този режим можете да експортирате няколко прегледа едновременно:

За да експортирате един или повече прегледи на USB флаш устройство:

- Натиснете бутона за експортиране (97)
- Натиснете бутона „BASIC“ (98),
- Натиснете бутона USB (активен само ако към уреда е свързана USB памет) (99),
- Изберете прегледа, който искате да експортирате, и потвърдете с бутона за потвърждение (100, 101)

Режимът DICOM е за експортиране на преглед във формат DICOM, или на USB памет, или към PACS. За да експортирате към PACS, трябва да сте свързани с болничната мрежа.

За да експортирате един преглед във формат DICOM:

1. Натиснете бутона за експортиране (102)
2. Натиснете бутона „DICOM“ (103),
3. Натиснете бутона USB (активен само ако към устройството е свързана USB памет) или бутона „PACS“ (104) (снимката е пример за PACS),
4. Изберете PACS, на който искате да експортирате прегледа (105) (това меню не е активирано в USB режим),
5. Попълнени са всички задължителни полета (106) (устройството не проверява дали въведената информация е подходяща). Ако се използва работен списък, тези полета ще бъдат попълнени.
    a. Идентификатор на пациента
    b. Собствено име на пациента
    c. Фамилия на пациента
    d. Дата на раждане на пациента.
    e. Пол на пациента.

6. Изберете прегледа, който искате да експортирате, и потвърдете с бутона за потвърждение (108, 107)

По подразбиране се експортират само снимки, освен ако PACS не поддържа видео формат. Проверете по време на теста на връзката (бутон 82).

Вижте § 13.2 .2 за информация как да конфигурирате Screeni да работи с PACS.

13.5. Кибер сигурност

Когато устройството не се използва, не забравяйте да го съхранявате на място, до което има достъп само упълномощен персонал, за да се предотврати злонамерено проникване, което може да навреди на работата му.

Screeni™ е проектиран да не е податлив на кибер атаки отвън:

Няма отворени портове, защитната стена на устройството приема само TCP отговори за DICOM и отговаря на ICMP ping заявки

Не са разрешени външни устройства, с изключение на ендоскопи Axess Vision Technology и криптирани актуализации, разпространявани чрез USB памет.

Въпреки това, ако видите неочаквана операция по време на употреба на устройството, моля, изключете Ethernet кабела и спрете прегледа и се свържете с местния представител.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Uživatelská příručka

vizualizační zařízení

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Obsah

1. Důležité informace – přečtěte si před použitím 4
1.1. Úvod 4
1.2. Účel použití 4
1.3. Pokyny k používání 4
1.4. Kontraindikace 4
1.5. Kvalifikace uživatele 5
1.6. Varování ⚠ a bezpečnostní opatření Ⓘ 5
1.7. Kompatibilita přístroje 6
2. Popis Screeni a příslušenství 6
2.1. Popis výrobku 6
2.2. Kontrola obsahu balení 6
2.3. Součásti Screeni 8
3. Instalace a připojení 9
3.1. Preventivní opatření před použitím 9
3.2. Instalace 9
3.3. Připojení napájení 12
3.4. Video výstup 14
4. Návod k použití Screeni 14
4.1. Použití Screeni pro vyšetření 14
4.2. Vypnutí systému 17
4.3. Správa vyšetření 18
4.4. Správa nastavení 20
5. Pokyny pro čištění 21
6. Záruka 21
7. Odstraňování problémů 21
8. Údržba 23
8.1. Povaha a četnost údržby a kalibrace 23
8.2. Osvědčení o shodě se specifikacemi 23
9. Přeprava, skladování, použití a likvidace 23
9.1. Podmínky přepravy, skladování a použití 23
9.2. Nakládání s odpady 24
10. Štítky a význam symbolů 24
11. Technické informace 26
11.1. Nezbytný výkon 26
11.2. Informace týkající se třídy elektrické ochrany 27
11.3. Informace o elektromagnetické kompatibilitě 27
11.4. Příslušné normy 30
12. Kontaktní údaje výrobce 31
13. Příloha 1 – Průvodce konfigurací připojení DICOM 32
13.1. Nastavení sítě 32
13.2. Správa nastavení 33
13.3. Správa vyšetření pomocí pracovního seznamu 37
13.4. Správa exportu 38
13.5. Kybernetická bezpečnost 41

1. Důležité informace – přečtěte si před použitím

⚠	„VAROVÁNÍ“ označuje zvláště nebezpečnou situaci. Nedodržení pokynů může způsobit poškození přístroje, zranění nebo dokonce smrt.
ⓘ	„UPOZORNĚNÍ“ znamená, že použití nebo nesprávné použití přístroje může způsobit problém jako je porucha, selhání nebo poškození výrobku.

1.1. Úvod

Tato uživatelská příručka obsahuje základní informace pro optimální a bezpečné použití přístroje Screeni™. Informace v této uživatelské příručce se mohou kdykoli bez upozornění změnit. Přihlaste se na webové stránky Axess Vision https://www.tsc-life.com nebo kontaktujte distributora a ujistěte se, že používáte nejnovější verzi příručky.

Tato uživatelská příručka neobsahuje žádné vysvětlení informací týkajících se endoskopických technik jako takových.

Pečlivě si přečtěte tuto příručku a příručky ke všem použitým přístrojům a používejte je podle uvedených pokynů. Uchovávejte všechny uživatelské příručky na bezpečném a snadno přístupném místě. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky k této příručce, kontaktujte distributora.

Tato příručka popisuje doporučené postupy kontroly a přípravy před použitím zařízení, postupy pro jeho použití a opatření, která je třeba dodržovat při čištění a údržbě po použití.

Důsledně dodržujte všechny pokyny uvedené v této uživatelské příručce. Špatné pochopení těchto pokynů může vést k:

- těžkým poraněním pacienta,
- těžkým poraněním uživatele,
- těžkým poraněním třetí osoby,
- poškození zařízení.

1.2. Účel použití

Tento produkt byl vyvinut společností Axess Vision (part of TSC Life) a je určen výhradně pro endoskopická vyšetření uvedená v příručce použitého endoskopu (viz seznam kompatibilních prostředků).

Zařízení Screeni slouží k zobrazení plic a dýchacích cest pomocí endoskopu na jedno použití. Zařízení Screeni nesmí být používáno k jiným účelům, než je popsáno v tomto dokumentu.

1.3. Pokyny k používání

Tento prostředek je navržen pro použití výhradně v nemocničním prostředí v kombinaci s videobronchoskopem Broncoflex™ nebo videocystoskopem Cystoflex™ společnosti Axess Vision.

1.4. Kontraindikace

Obrázky generované tímto prostředkem nesmí být používány pro diagnostické účely. Lékaři musí interpretovat a podporovat veškeré nálezy jinými způsoby na základě klinických údajů pacienta.

1.5. Kvalifikace uživatele

Screeni může používat anesteziologická sestra, sálová sestra nebo jakákoli jiná osoba oprávněná pracovat s přístroji a připravovat je před lékařským zákrokem na odpovědnost lékaře odpovědného za vyšetření pacienta.

Pokud existují oficiální normy a/nebo předpisy týkající se kvalifikace uživatele pro provádění endoskopie a endoskopické léčby definované lékařskou správou nebo jinými oficiálními institucemi, jako je akademická endoskopická společnost, je nutno je respektovat.

V opačném případě smí tento přístroj používat pouze lékař schválený vedoucím oddělení odpovědným za prevenci úrazů v nemocnici nebo osobou odpovědnou za příslušné oddělení (pneumologické oddělení atd.). Lékař musí být schopen provést videoendoskopii a plánovaný endoskopický výkon bezpečně, v souladu s pokyny stanovenými akademickou endoskopickou společností a s ohledem na rizika komplikací souvisejících s endoskopií a endoskopickým výkonem.

1.6. Varování ⚠ a bezpečnostní opatření ⓘ

Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření popsaná v této příručce. V opačném případě nemůže společnost Axess Vision nést odpovědnost za poranění pacienta nebo uživatele nebo poškození prostředku.

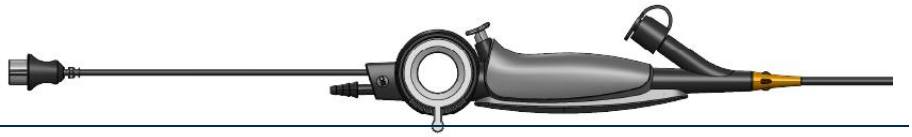
⚠	Displej Screeni musí být používán pouze s endoskopy prodávanými společností Axess Vision (viz § 1.7 *„Kompatibilita přístroje“*).
⚠	Použití nekompatibilních přístrojů může způsobit poranění pacienta a bránit správnému fungování videoendoskopického systému.
⚠	Veškeré úpravy Screeni uživatelem jsou přísně zakázány. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo uživatele a/nebo bránit správnému fungování videoendoskopického systému. Pokud Screeni nefunguje správně, viz § 7 *„Odstraňování problémů“* nebo kontaktujte distributora.
⚠	Nevystavujte Screeni vodě nebo vlhkosti a nevystavujte jej dlouhodobě slunci.
⚠	Napájecí kabel displeje Screeni musí být umístěn v oblasti, kde nehrozí jeho přimáčknutí.
⚠	Pokud je napájecí kabel poškozený nebo obnažený (neizolovaný), okamžitě jej vyměňte za jiný stejného typu a jmenovitého výkonu, jak uvádí výrobce.
⚠	Pokud je Screeni vystaven kapalinám (způsobem, který je v rozporu s pokyny k čištění), v případě pádu nebo poškození pouzdra, vypněte Screeni a vraťte jej výrobci.
⚠	Používejte pouze kabely a příslušenství dodávané výrobcem pro Screeni (seznam je k dispozici v § 2 *„Popis Screeni a jeho příslušenství“*).
⚠	Nedotýkejte se elektrických kontaktů Screeni.
⚠	Nedotýkejte se současně pacienta a jakékoliv kovové části Screeni.

⚠ Při použití s baterií je nutné před zahájením vyšetření zkontrolovat její nabití. Pokud je baterie slabá, připojte Screeni k elektrické síti a proveďte vyšetření.

⚠ Federální zákon USA omezuje prodej těchto prostředků pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

ⓘ Ke stisknutí tlačítka zapnutí/vypnutí nepoužívejte ostré nebo tvrdé předměty.

1.7. Kompatibilita přístroje

Kompatibilní prostředky z řady Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Referenční č: 10030001 Aplikovaná část	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Referenční č: 10040001 Aplikovaná část	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Referenční č: 20030001 Aplikovaná část	
Cystoflex (Standard) Referenční č: 11010011 Cystoflex (Reverse) Referenční č: 11010012 Aplikovaná část	

2. Popis Screeni a příslušenství

2.1. Popis výrobku

Screeni je nesterilní opakovaně použitelný zdravotnický prostředek. Jedná se o videoprocesor s integrovaným dotykovým rozhraním určeným k zobrazování živých obrazových dat zaznamenaných sterilními jednorázovými endoskopy prodávanými společností Axess Vision.

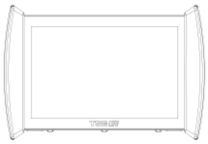
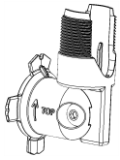
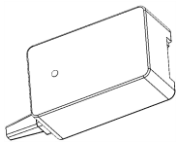
Další informace o používaném endoskopu naleznete v uživatelské příručce endoskopu (nachází se v přepravní krabici a je k dispozici na webových stránkách společnosti Axess Vision https://www.tsc-life.com.

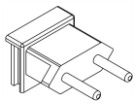
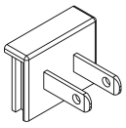
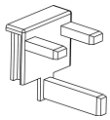
2.2. Kontrola obsahu balení

⚠ Po vybalení je třeba jakýkoli vadný přístroj vrátit v původním obalu místnímu distributorovi, schválenému společností Axess Vision.

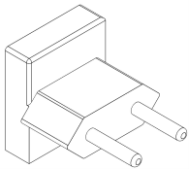
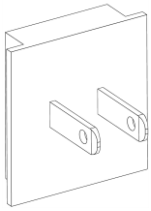
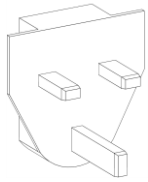
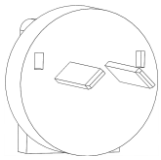
⚠ Při vybalování a manipulaci s upevňovacím systémem dbejte na to, abyste si nepřiskřípli prsty.

Porovnejte obsah balení s níže zobrazenými položkami. Ujistěte se, že veškeré níže zobrazené příslušenství a součásti jsou k dispozici a v dobrém stavu.

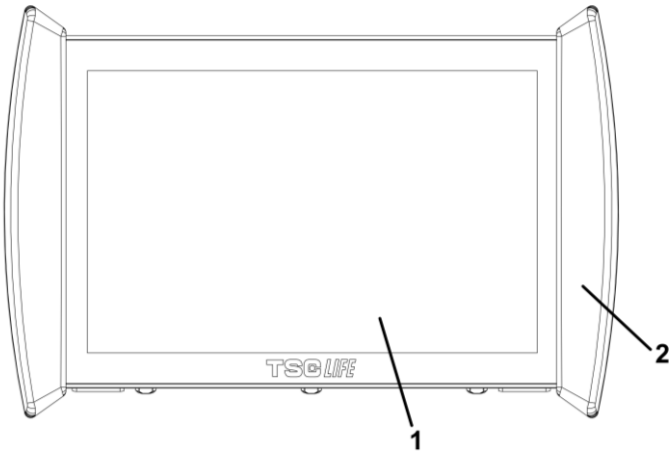
Popis	Vyobrazení
Screeni Referenční č: 30030001	
Rychloupínací držák (již připevněn k Screeni) Referenční č: 30030301 + 30030302	
Šroub s rýhovanou hlavou Referenční č: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Referenční č.: 00020019	
Napájecí zdroj pro použití ve zdravotnictví (FRIWO FOX30-XM) Referenční č.: 00030001	

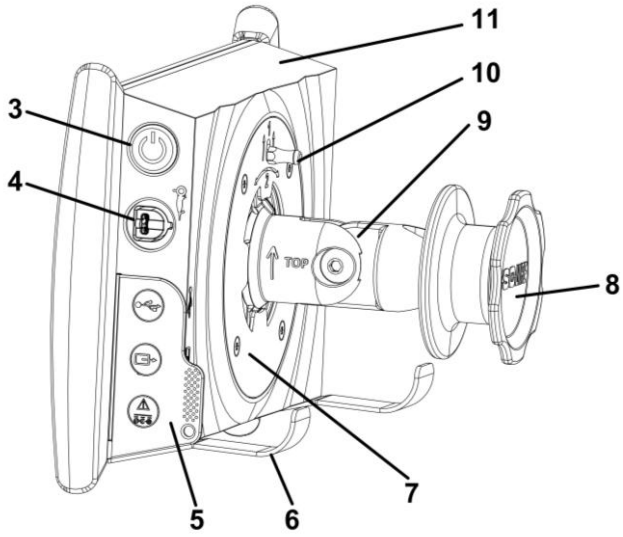
Adaptér pro EU Referenční č: 00030002	Adaptér pro USA Referenční č: 00030006	Adaptér pro GB Referenční č: 00030007	Adaptér pro AU Referenční č: 00030008
			

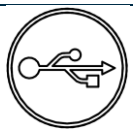
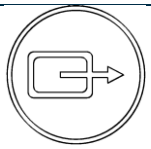
Napájecí zdroj pro lékařské použití (TR30RDM150) Referenční č.: 00030029	

Adaptér pro EU Referenční č: 00030025	Adaptér pro USA Referenční č: 00030026	Adaptér pro GB Referenční č.: 00030027	Adaptér pro AU Referenční č: 00030028
			

2.3. Součásti Screeni





Č.	Symbol	Popis	Materiál
1		Dotykový displej	Sklo
2		Úchyt pro manipulaci se Screeni	TPE (termoplastický elastomer)
3		Tlačítko zapnutí/vypnutí Screeni. Tlačítko se rozsvítí, což znamená, že je obrazovka Screeni zapnutá.	Silikon
4		Port pro připojení endoskopu Axess Vision k Screeni.	-
5		Flexibilní ochranný jazýček konektoru:	TPE (termoplastický elastomer)
		USB port pouze pro připojení USB klíče (nesmí být připojeny pevné disky s vlastním napájením).	
		Konektor výstupu videa pro monitor kompatibilní s DVI. Používejte pouze s kabelem dodaným s obrazovkou Screeni (viz § 2.2).	

		Napájecí konektor 15 V DC – 2 A. LED dioda pod tímto konektorem indikuje stav nabití Screeni: Oranžová: nabíjení Bílá: zapnuto, nenabíjí se Bliká oranžově: chyba nabíjení (viz § 7 *„Odstraňování problémů“*).
6	Podpěrné nohy / přibalený podpůrný systém endoskopu, když je systém připojen k infuznímu stojanu (**maximální zatížení: 4 endoskopy**).	Nerezová ocel
7	Montážní držák kompatibilní s VESA 75.	Nerezová ocel
8	Šroubovací knoflík pro upevnění na infuzní stojan a sloužící jako navíjecí cívka pro napájecí kabel	ABS (akrylonitrilbutadienstyren)
9	Rychloupínací systém pro vertikální trubku, průměr mezi 15 a 25,4 mm (jako je například infuzní stojan)	ABS (akrylonitrilbutadienstyren)
10	Páčka pro uvolnění rychloupínacího systému	Nerezová ocel
11	Skříň	ABS (akrylonitrilbutadienstyren)

3. Instalace a připojení

3.1. Preventivní opatření před použitím

- Proveďte celkovou kontrolu výrobku:
  - Nesmí mít žádné viditelné poškození (např. deformace nebo praskliny).
  - Prostředek musí být čistý a bez zbytků čisticích prostředků nebo dezinfekčních prostředků.
  - Ujistěte se, že žádné díly nechybí a že jsou všechny díly správně připevněny.
  - Ujistěte se, že kabely nejsou zlomené ani poškozené.
- Zkontrolujte, zda příslušenství dodané se systémem je příslušenství, dodávané společností Axess Vision.
- Před zahájením vyšetření se ujistěte, že je baterie dostatečně nabitá. Pokud není, je nutný provoz s napájením ze sítě.

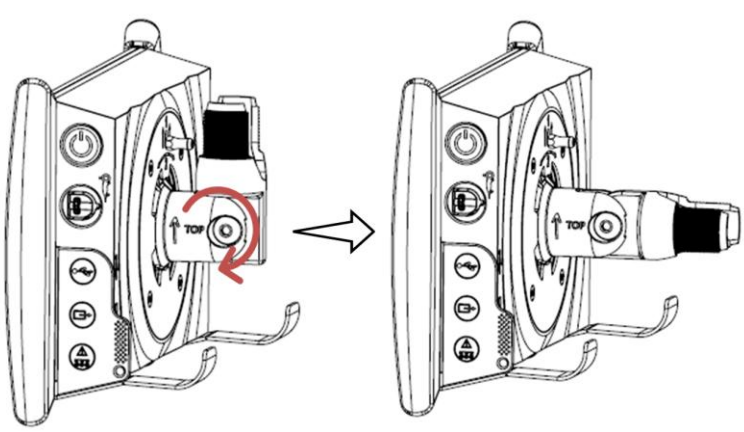
Pokud zaznamenáte nějaké odchylky, zařízení Screeni nepoužívejte a postupujte podle pokynů v § 7 *„Odstraňování problémů“*. Pokud se podle pokynů v této části nepodaří odchylky odstranit, kontaktujte distributora. Jakékoli fyzické poškození nebo jiné vady mohou ohrozit pacienta nebo uživatele a vážně poškodit endoskopický systém.

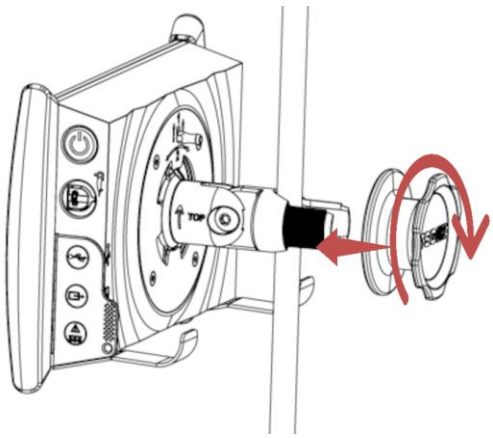
3.2. Instalace

Screeni nabízí dvě možnosti instalace: na stojan, v takovém případě musí být umístěna na rovném a stabilním vodorovném povrchu; nebo může být připevněna ke stabilní vertikální trubkové podpěře*.

3.2.1. Montáž a demontáž na vertikální trubkové podpěře

a) Montáž





1) Rozložte rychloupínací držák.

2) Umístěte držák na svislou trubku a utahujte knoflík, až bude montážní sestava nehybná..

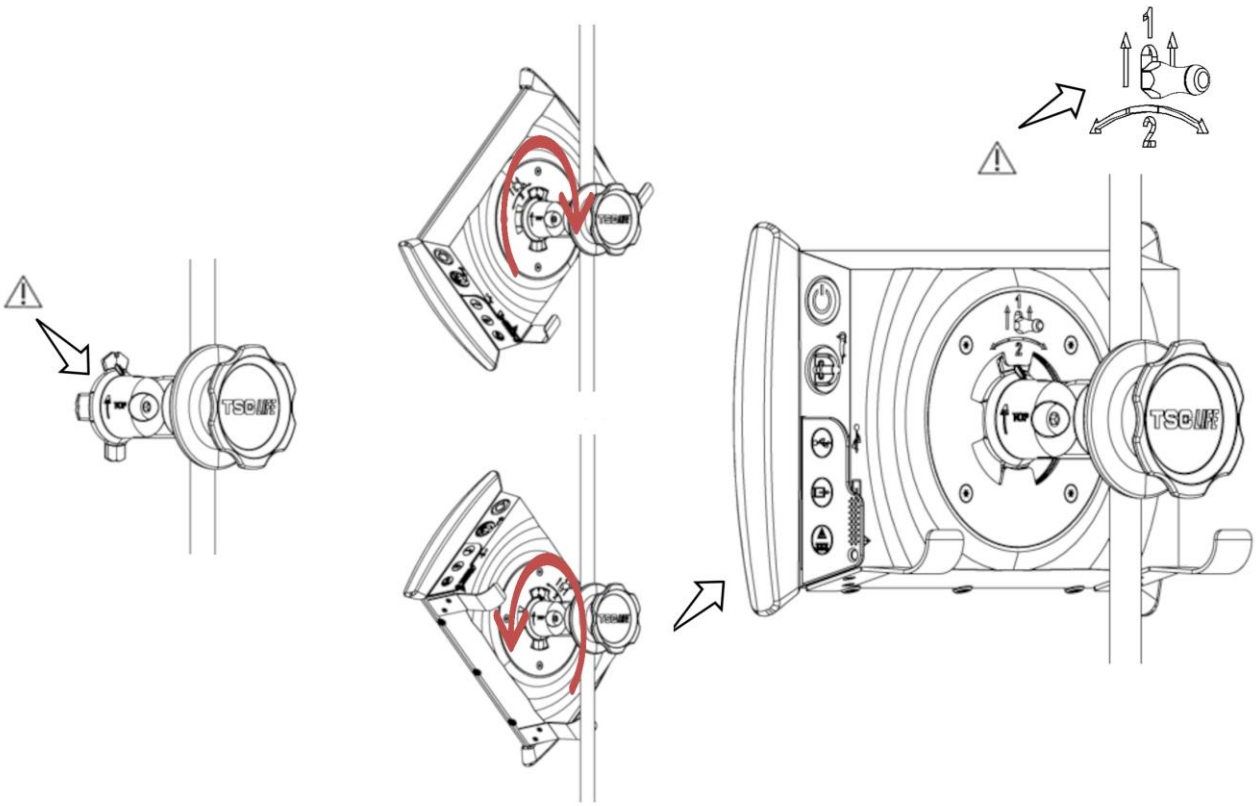
Ujistěte se, že je Screeni bezpečná a nehrozí její pád nebo převrácení.

b) Demontáž

Obrazovku Screeni podržte, odšroubujte knoflík a položte ji na pevný vodorovný povrch.

3.2.2. Rychlá demontáž a montáž Screeni s ponecháním upevňovacího systému na vertikální podpěře

a) Montáž

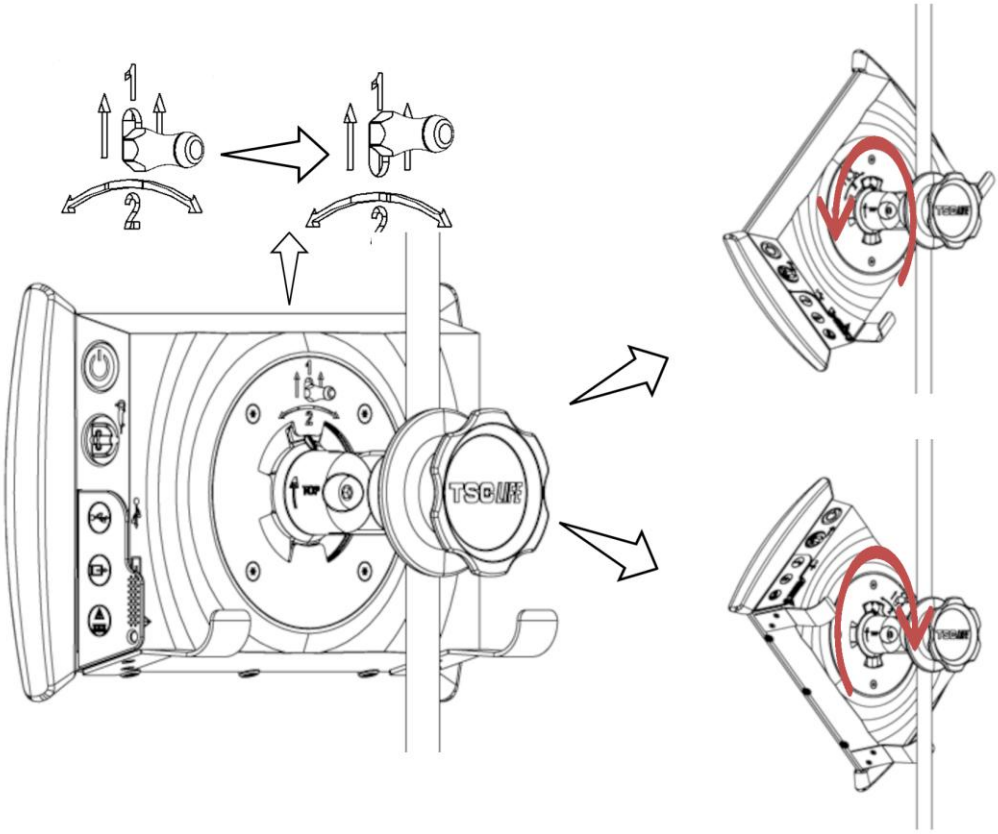


1)Dbejte na to, aby byl rychloupínací držák správně nainstalován (šipka „nahoru“ na straně držáku směřuje nahoru) a byl správně utažen na infuzním stojanu.

2) Podržte obrazovku Screeni pod úhlem 45° a zasuňte ji do rychloupínacího držáku, poté s ní otáčejte doprava nebo doleva, až zapadne.

Zkontrolujte stabilitu sestavy a zajištění páky.

b) Demontáž

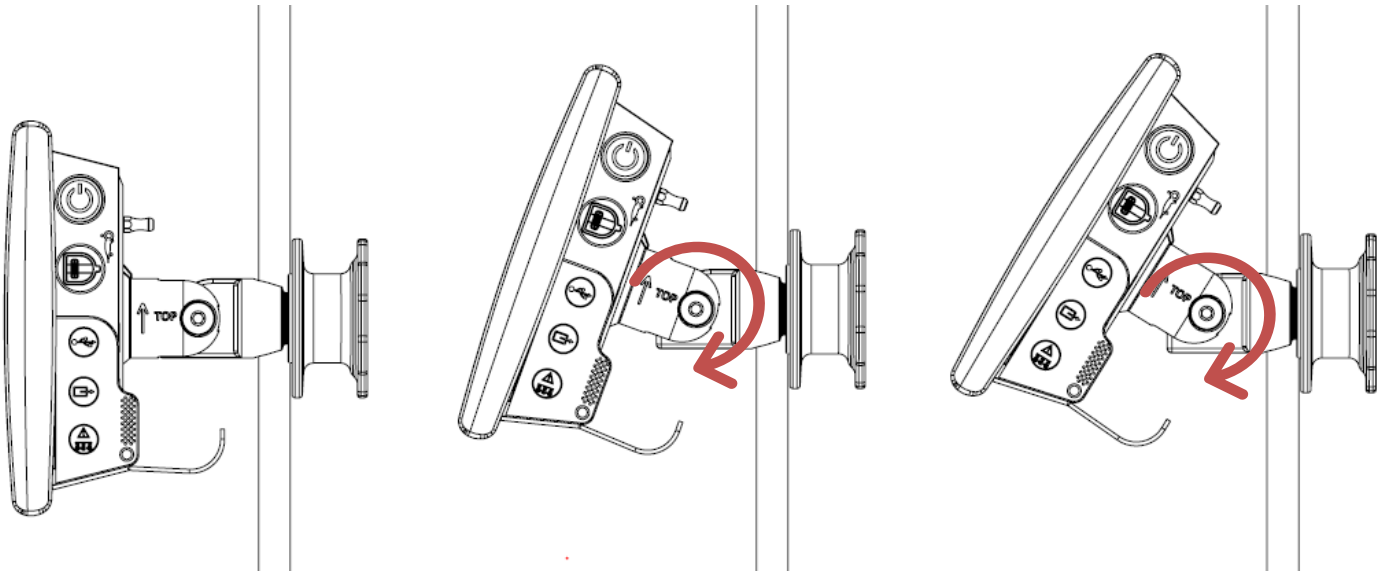


1) Zvedněte páku umístěnou na zadní straně Screeni.

2) Držte páku v horní poloze, otočte Screeni doprava nebo doleva a vyjměte ji z rychloupínacího držáku.

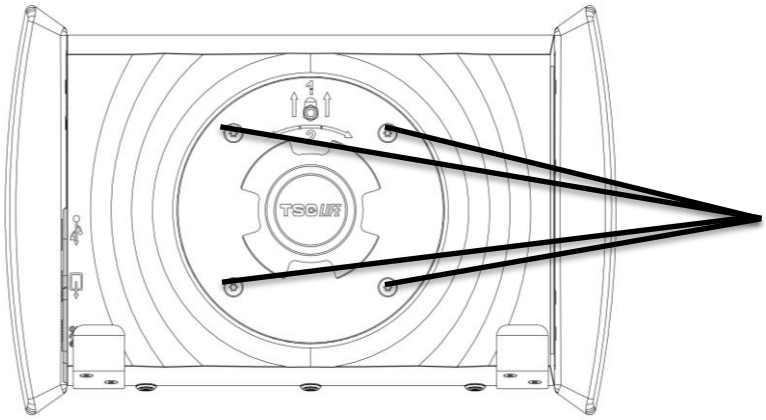
3.2.3. Naklánění Screeni

Když je obrazovka Screeni na rychloupínacím držáku, je možné nastavit její svislý sklon přidržením za úchyty:



3.2.4. Montáž na držák VESA

Screeni lze namontovat na držák VESA 75x75. Chcete-li to provést, odstraňte rychloupínací držák, jak je popsáno v § 3.2.2 *„Rychlá demontáž a montáž Screeni s ponecháním upevňovacího systému na svislé podpěře“*.



Montážní držáky VESA (75x75)

Poté připevněte Screeni k montážnímu držáku VESA (není součástí dodávky) pomocí čtyř šroubů M4 x 10 mm (nejsou součástí dodávky).

⚠ Dodržte velikost šroubů pro montáž na držák VESA, aby nedošlo k poškození systému.

3.3. Připojení napájení

Podívejte se na seznam konektorů obsažený v balení, připojte ke zdroji příslušný napájecí adaptér podle geografické oblasti použití systému. Chcete-li vyměnit síťový adaptér, postupujte podle návodu k napájecímu zdroji, který je součástí jeho balení.

Při prvním použití připojte napájecí kabel k obrazovce Screeni a zapojte napájecí zdroj do elektrické zásuvky.

⚠ K napájení a nabíjení obrazovky Screeni používejte pouze napájecí kabel dodaný společností Axess Vision (viz seznam součástí uvedený v § 2 *„Popis Screeni a jeho příslušenství“*).

⚠ Při použití prodlužovacího kabelu k napájení Screeni:

- ověřte, že vyhovuje normě IEC 60884-1,
- ujistěte se, že není umístěn na podlaze, aby nedošlo k případnému vniknutí kapalin a k mechanickému nebo elektrickému poškození.

⚠ Použití jiného příslušenství, převodníků nebo kabelů, než které jsou popsány a dodány společností Axess Vision, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti Screeni a může způsobit poruchu.

LED dioda napájecího konektoru se rozsvítí bíle, když je obrazovka Screeni plně nabitá a připojená k elektrické síti, a oranžově, pokud se Screeni nabíjí ze sítě.

3.4. Video výstup

Obrazovku Screeni lze připojit k sekundárnímu monitoru za účelem duplikování živého obrazu z endoskopu. Aby byla zajištěna správná funkce vzdáleného displeje, dodržujte následující doporučení:

- Používejte pouze kabel HDMI/DVI dodaný se Screeni (ref. č. 00020019),
- Minimální požadavky na monitor:
    - musí mít vstup pro DVI,
    - minimální přijatelné rozlišení 1 280 x 720 s poměrem stran 5:4 nebo 16:9.

ⓘ	Screeni byla testována a ověřena s 24” monitorem NDS EndoVue.
⚠	Aby se zabránilo jakémukoli riziku úrazu elektrickým proudem, musí sekundární monitor připojený k Screeni splňovat požadavky normy IEC 60601-1. Před použitím musí být ověřena správná funkce sestavy a před zahájením vyšetření musí být zkontrolován vzdálený displej.

4. Návod k použití Screeni

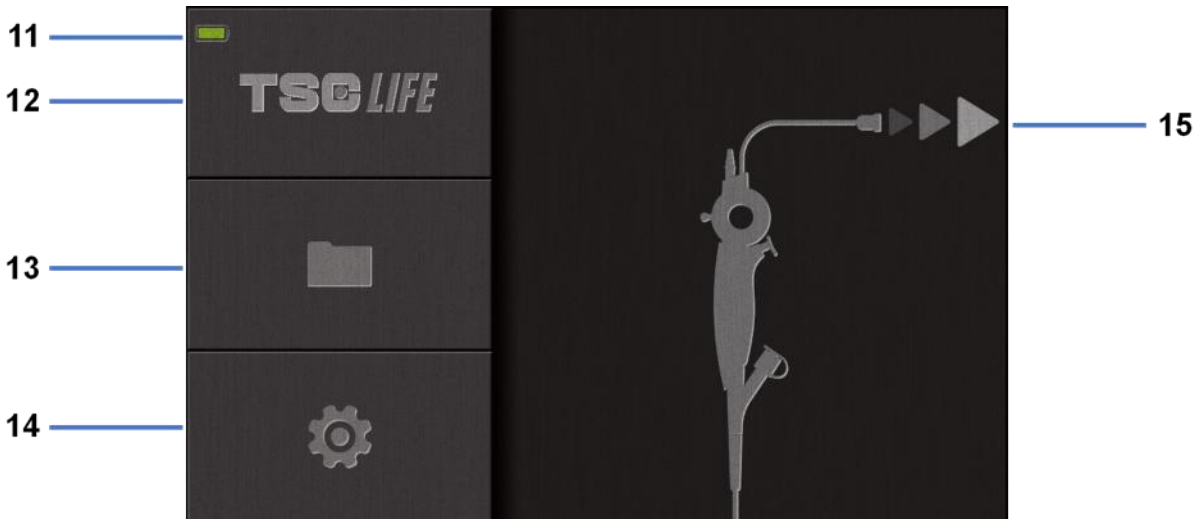
Obrazovka Screeni je dodávána s vestavěným softwarem. Číslo verze nainstalovaného softwaru lze získat jednoduchým kliknutím na tlačítko/logo „TSC“ **(12)** na domovské stránce. Informace týkající se nejnovějších funkcí softwaru naleznete na adrese https://www.tsc-life.com nebo kontaktujte distributora.

4.1. Použití Screeni pro vyšetření

⚠	Před každým použitím se ujistěte, že je orientace snímků pozorovaných endoskopem správná a zkontrolujte, zda se obraz zobrazuje v reálném čase (live) či nikoli.
⚠	Pokud se zobrazí následující symbol baterie , připojte Screeni bezprostředně před pokračováním vyšetření k elektrické síti.. Kompletní nabíjení baterie trvá přibližně 3 hodiny.
⚠	V případě, že se Screeni používá se sekundárním monitorem, vždy kontrolujte hlavní dotykovou obrazovku, abyste si byli jisti, že vám během vyšetření neunikne žádná relevantní zpráva.
ⓘ	Screeni automaticky upravuje osvětlení tak, aby byla zajištěna dostatečná viditelnost a nebylo zapotřebí žádné vyvážení bílé.

1) Stisknutím tlačítka „On/Off“ zapněte Screeni.

Když se zobrazí následující domovské rozhraní, systém je funkční:



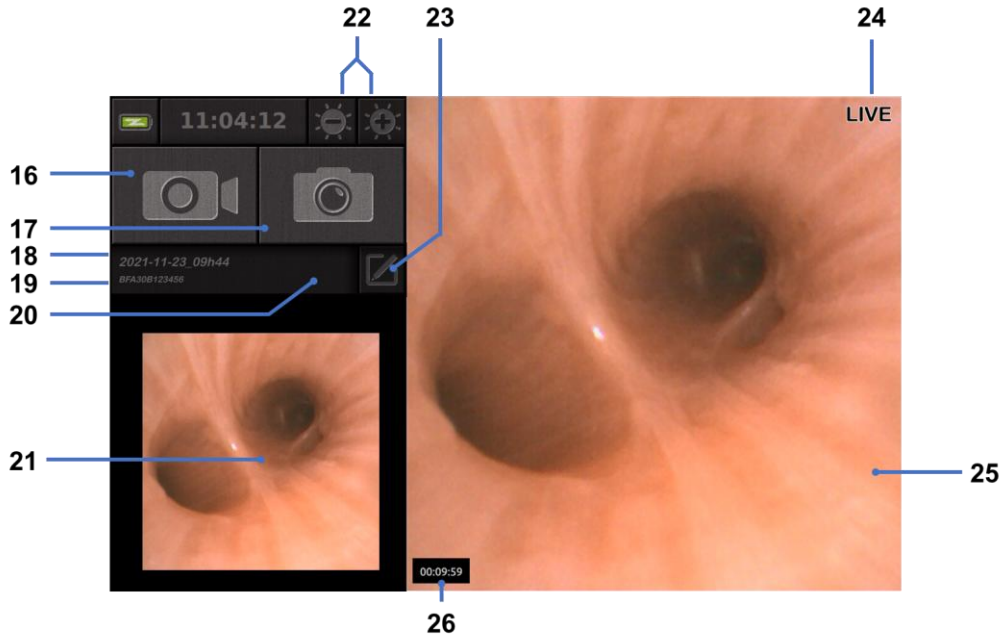
Č.	Význam
11	Úroveň nabití baterie
12	Označení verze softwaru
13	Přístup ke správci vyšetření
14	Přístup k nastavení Screeni
15	Označení místa připojení endoskopu

2) Zkontrolujte indikátor úrovně nabití baterie **(11)**

Zobrazená ikona	Indikátor napájení baterie
	Baterie se nabíjí
	100 % – 80 %
	70 % – 50 %
	40 % – 20 %
	15 % – 5 %
	Porucha baterie (Viz § 7 „Odstraňování problémů“)

3) Připojte endoskop k Screeni

Systém se automaticky přepne na „live“ (přímý přenos):



Č.	Význam
16	Spuštění/zastavení videozáznamu aktuálního vyšetření.
17	Pořízení fotografie aktuálního vyšetření.
18	Název vyšetření.
19	Číslo šarže používaného endoskopu.
20	Symbol, který označuje, zda byl endoskop již použit (ve výchozím nastavení chybí).
21	Poslední pořízená fotografie (stisknutím poslední pořízené fotografie získáte přístup ke správě aktuálního vyšetření: viz § 4.3 *„Správa vyšetření“*).
22	Úprava jasu „živého“ obrazu.
23	Úprava názvu vyšetření.
24	Indikátor„Live“.
25	Oblast zobrazení v reálném čase (poklepáním aktivujete režim celé obrazovky, viz § 4.1.1 *„Režim celé obrazovky“*).
26	Doba trvání vyšetření.

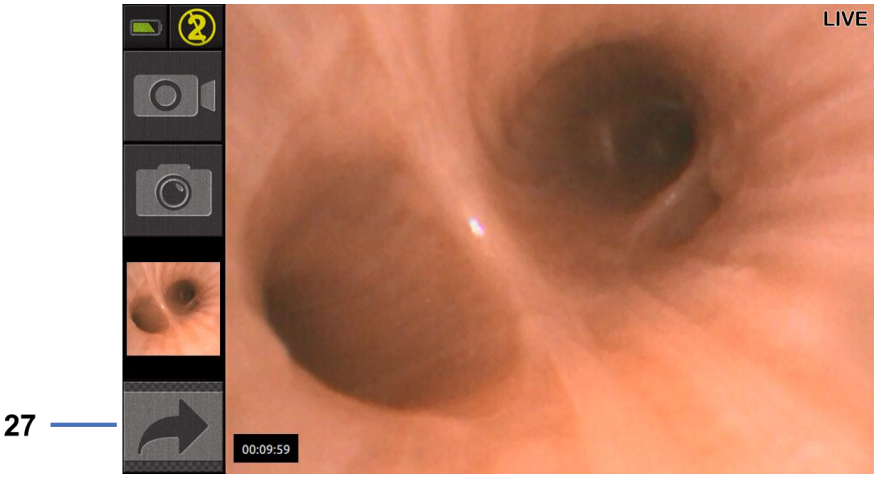
4) Zkontrolujte, zda se na obrazovce zobrazuje živý obraz. Namiřte distální hrot zobrazovacího prostředku endoskopu na předmět nebo dlaň a ujistěte se, že se objeví indikátor „LIVE“.

⚠ Pokud se zobrazí symbol ②, znamená to, že endoskop již byl připojen ke Screeni. Za pokračování ve vyšetření odpovídá uživatel.

5) Chcete-li vyšetření dokončit, endoskop po vyjmutí a oddálení od pacienta odpojte od Screeni. Znovu se zobrazí domovská obrazovka. Podrobnosti o likvidaci najdete v návodu k použití použitého endoskopu.

4.1.1. Režim celé obrazovky

V případě potřeby můžete během vyšetření zapnout režim celé obrazovky poklepáním na oblast přenosu v reálném čase.



Č.	Význam
27	Symbol celé obrazovky

Chcete-li opustit režim celé obrazovky, jednoduše dvakrát klepněte na oblast „live“ nebo klikněte na symbol „celé obrazovky“.

Režim celé obrazovky se automaticky vypne při vypnutí systému nebo při odpojení endoskopu.

4.2. Vypnutí systému

Pokud jste tak ještě neučinili, odpojte zobrazovací zařízení Broncoflex od Screeni.

Vypněte Screeni jedním stisknutím tlačítka On/Off. Budete požádáni o potvrzení požadavku na vypnutí. Pokud systém neobdrží žádnou odpověď, vypnutí se automaticky zruší.

Viz § 5 *“Pokyny pročištění“* pro čištění Screeni.

Pokud je úroveň nabití baterie Screeni nízká, nabijte ji (viz § 3.3 *„Připojení k napájení“*).

4.3. Správa vyšetření

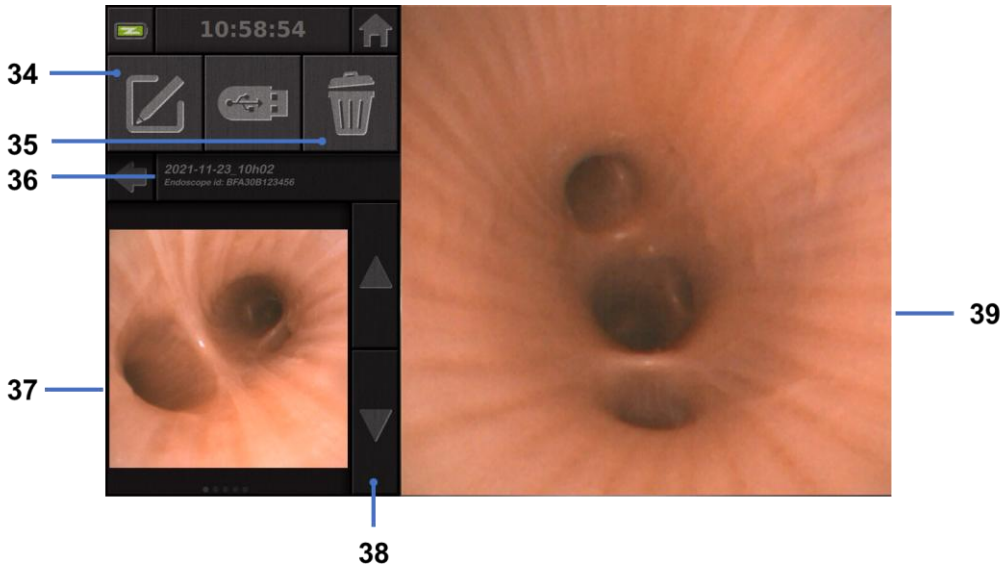
ⓘ	Port USB slouží pouze pro připojení USB flash disku.
ⓘ	Nevyjímejte USB disk, když kopíruje data vyšetření, protože by mohlo dojít k poškození obsahu klíče USB.
ⓘ	Kdykoli během vyšetření se můžete vrátit do „živého“ zobrazení stisknutím tlačítka „domů“ nebo „zpět“.

Přístup ke správě vyšetření:

- Stiskněte vyhrazené tlačítko na domovské stránce.
- Stiskněte poslední fotografii pořízenou ze „živé“ stránky.

Č.	Význam
28	Export vyšetření (tlačítko je aktivní, když je k systému připojen USB klíč).
29	Smazání vyšetření.
30	Zpět na předchozí obrazovku (zpět na „živé“, pokud vyšetření probíhá).
31	Seznam vyšetření obsažených v systému.
32	Procházení uložených záznamů. Můžete také přepínat prstem a procházet uložené záznamy.
33	Zpět na domovskou obrazovku (zpět na „živé“, pokud vyšetření probíhá).

Když je vybrán záznam ze seznamu vyšetření, zobrazí se následující rozhraní:



Č.	Význam
34	Přejmenování prohlíženého vyšetření.
35	Smazání souboru.
36	Podrobnosti o vybraném vyšetření.
37	Prostor pro zobrazení miniatur.
38	Procházení souborů. Můžete také přepínat prstem a procházet uložené záznamy.
39	Prostor pro zobrazení vybraného souboru.

Na stránce prohlížení vyšetření jsou možné následující úkony:

- prohlížení fotografií a videí pořízených během vyšetření,
- přejmenování vyšetření,
- smazání prohlíženého souboru,
- přenesení vyšetření na USB flash disk připojený k systému.

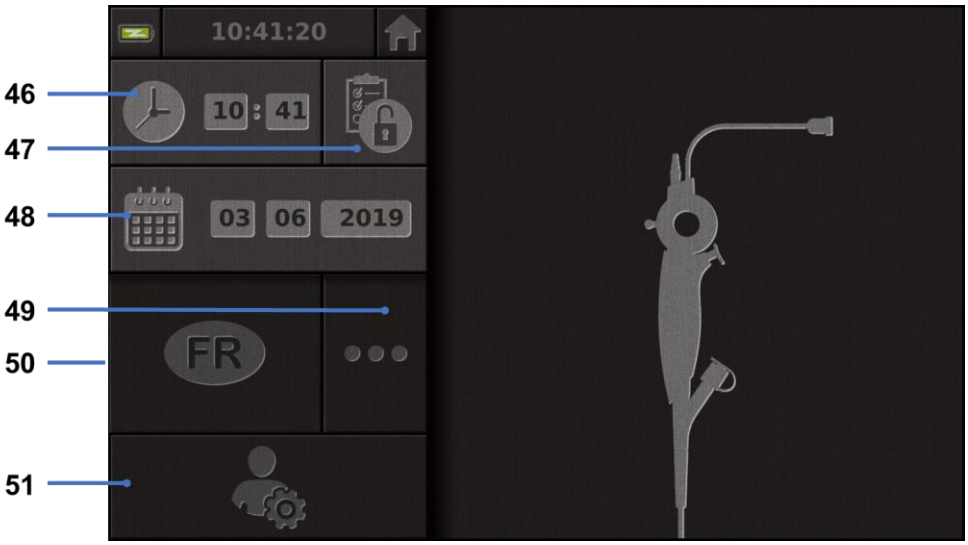
Při přehrávání videa se zobrazí ovladač, který vám umožní snadnou navigaci ve videu:

Č.	Význam
40	Navigační lišta videa.

41	Přetočení videa zpět o 1 sekundu (pokud je video pozastaveno) nebo o 5 sekund (pokud je video v režimu přehrávání).
42	Obnovení přehrávání videa.
43	Pozastavení přehrávání videa.
44	Rychlé posunutí videa vpřed o 1 sekundu (pokud je video pozastaveno) nebo o 5 sekund (pokud je video v režimu přehrávání).
45	Informace o aktuální pozici videa a o jeho celkové délce.

4.4. Správa nastavení

Nastavení jsou přístupná pouze v případě, že neprobíhá žádné vyšetření, a to z domovské stránky pomocí vyhrazeného tlačítka **14.**



Č.	Význam
46	Nastavení času.
47	Uzamčení přístupu manažera vyšetření heslem.
48	Nastavení data.
49	Výběr jazyka.
50	Jazyk systému.
51	Nastavení správce přístupu. Tuto funkci může používat pouze výrobce/distributor a je chráněna heslem.

5. Pokyny pro čištění

ⓘ	Před zahájením čištění je nutné Screeni vypnout a vytáhnout zástrčku ze zásuvky.
ⓘ	Nikdy neponořujte Screeni do kapaliny, nikdy nečistěte Screeni v autoklávu nebo párou a nikdy nelijte líh přímo na Screeni.
ⓘ	Nestříkejte ani nelijte tekutý roztok přímo na Screeni.
ⓘ	V případě potřeby dezinfikujte v souladu s nemocničními standardy a protokoly nebo platnými místními předpisy.
ⓘ	Zkontrolujte, zda se žádná kapalina nedostala do přímého kontaktu s elektrickými součástmi Screeni.
ⓘ	Nikdy nepoužívejte roztok obsahující keton nebo abrazivní roztok.

Screeni se doporučuje pravidelně čistit v souladu s nemocničními standardy a protokoly nebo platnými místními předpisy. Následující roztoky musí být aplikovány navlhčením neabrazivního sterilního gázového obvazu a musí být kompatibilní s níže doporučenými roztoky:

- Jemný čisticí prostředek (pH 7–9) a voda
- Isopropylalkohol a voda, 70 % obj.

Po vyčištění musí být obrazovka Screeni uložena na čistém a suchém místě v souladu s atmosférickými podmínkami uvedenými v § 9.1 *„Podmínky přepravy, skladování a použití“*.

6. Záruka

Na Screeni se vztahuje dvouletá záruka od data nákupu. Otevřením Screeni zrušíte zákonnou záruku.

7. Odstraňování problémů

Níže jsou navrženy kontrolní pokyny a činnosti k vyřešení většiny problémů, se kterými se setkáte.

V případě, že následující pokyny problém nevyřeší, vraťte Screeni místnímu autorizovanému distributorovi Axess Vision k analýze a opravě nebo výměně produktu.

Problém	Příčina(y)	Opatření
Screeni se nezapne	Baterie je vybitá	Připojte Screeni k elektrické síti pomocí konkrétního transformátoru a zkontrolujte, zda systém opět funguje.
	Baterie je vybitá a bez přívodu elektrické energie	Zkontrolujte připojení k nemocniční elektrické síti. Pokud je monitor Screeni připojen k prodlužovacímu kabelu, zkontrolujte, zda prodlužovací kabel funguje správně.

Kontrolka napájecího konektoru bliká oranžově Zobrazí se následující symbol baterie:	Porucha baterie	Vraťte Screeni distributorovi.
Žádný obraz navzdory připojenému endoskopu	Vadné spojení endoskopu/Screeni	Nejprve zkontrolujte, zda byl endoskop detekován, a ujistěte se, že je zobrazena stránka „live“. Odpojte a znovu připojte spotřební materiál.
	Vadný endoskop	Připojte jiný endoskop.
Žádné zobrazení na sekundárním monitoru	Videokabel je nesprávně připojen A/NEBO Nekompatibilní sekundární monitor	Zkontrolujte, zda je videokabel dodaný se Screeni správně připojen.
Špatná kvalita obrazu na sekundárním monitoru		Zkontrolujte, zda monitor správně splňuje požadavky uvedené v části § Video výstup. V případě potřeby vyměňte monitor.
Špatná kvalita obrazu	Distální část endoskopu je znečištěná.	Viz návod k použití příslušného endoskopu.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit společnosti Axess Vision Technology (prostřednictvím distributora) a příslušnému orgánu členského státu, kde se uživatel nachází.

Závažným incidentem se rozumí incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

(a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

(b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

(c) vážné ohrožení veřejného zdraví (= událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko úmrtí, vážné zhoršení zdravotního stavu osob nebo vážné onemocnění, které může vyžadovat okamžité nápravné opatření a které může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost osob, nebo které je pro dané místo a čas neobvyklé nebo neočekávané).

8. Údržba

8.1. Povaha a četnost údržby a kalibrace

Není nutná žádná kalibrace ani údržba.

⚠ Veškeré úpravy Screeni uživatelem jsou přísně zakázány. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo uživatele a/nebo bránit správnému fungování videoendoskopického systému.

Pokud Screeni nefunguje správně, viz § 7 *„Odstraňování problémů“* nebo kontaktujte distributora.

8.2. Osvědčení o shodě se specifikacemi

Výrobce, společnost Axess Vision, certifikuje shodu svého zařízení, a to jak z hlediska designu, tak výroby, s platnými směrnicemi a regulačními normami.

Používá vhodné komponenty s ohledem na:

- jejich technické vlastnosti a jejich omezení,
- jejich zamýšlené použití a elektromagnetické prostředí.

9. Přeprava, skladování, použití a likvidace

9.1. Podmínky přepravy, skladování a použití

	Parametry	Minimum	Maximum
Podmínky přepravy a skladování	Teplota	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)	10 %	90 %
	Atmosférický tlak	80 kPa	109 kPa
Podmínky použití	Teplota	+10°C (50°F)	+40°C (104°F)
	Relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)	30 %	85 %
	Nadmořská výška a atmosférický tlak	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	
Typ ochrany	Screeni má stupeň krytí IP30. Obrazovka musí být skladována v dostatečné vzdálenosti od výčnělků cizích těles o průměru menším než 2,5 mm. Musí být skladována mimo dosah stříkající kapaliny, protože neexistuje žádná ochrana proti kapkám vody.		

ⓘ Pokud Screeni několik měsíců nepoužíváte, proveďte před použitím test plného nabití a

síly baterie.

9.2. Nakládání s odpady

V souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) patří obrazovka Screeni do kategorie 8 OEEZ (zdravotnické prostředky s výjimkou všech implantovaných a infikovaných produktů).

V zájmu ochrany životního prostředí nesmí být jednotka elektronického rozhraní Screeni likvidována s domovním odpadem, ale spíše s odpadním elektrickým a elektronickým zařízením pro cyklus opětovného použití, recyklace nebo jakékoli formy obnovy tohoto elektrického a elektronického zařízení. Screeni obsahuje následující látku, která je klasifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního %:

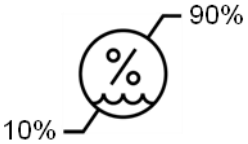
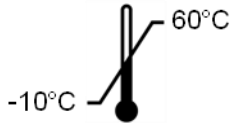
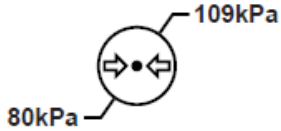
- Tetrabromobisfenol A; CAS N°79-94-7; CE N° 201-236-9

V případě potřeby vraťte jednotku Screeni distributorovi k likvidaci.

10. Štítky a význam symbolů

Významy různých symbolů a štítků jsou popsány v následující tabulce:

Symbol	Význam
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Odkaz na katalog
	Elektrické ochranné prostředky třídy 2
	Před použitím si přečtěte návod k použití
	Nelikvidujte s běžným domovním odpadem
	Chraňte před slunečním zářením a UV zářením.
	Označení shody podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745

15 V – 2 A	Vstupní napětí: 15 V DC; pohlcovaný proud: 2 A
IP30	Symbol certifikující ochranu proti účinkům dočasného ponoření do vody v souladu s IEC 60529. IPN_1N_2 kde N1 = 3 Ochrana proti pevným cizím předmětům o průměru 2,5 mm, N2 = 0 Žádná ochrana před kapalinami
	Naznačuje, že návod k použití obsahuje důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nelze z různých důvodů zobrazit na samotném zdravotnickém prostředku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nevystavujte krabici dešti
	Křehký obsah
	Skladujte v prostředí s relativní vlhkostí v rozmezí 10 až 90 %
	Skladujte v prostředí s teplotou od -10 do +60°C
	Skladujte v prostředí s atmosférickým tlakem od 80 do 109 kPa
Pat. Pending	Patentovaný prostředek
Rx only	Prostředek se používá pouze na lékařský předpis
 E507080	ZDRAVOTNICKÉ – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ VYBAVENÍ POKUD JDE O NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁR A MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ POUZE V SOULADU S „ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)“ "CAN/CSA-C22.2 č. 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“

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

Přečtěte si elektronický návod k použití
QR kód – odkaz na návod k použití

11. Technické informace

ELEKTRICKÉ CHARAKTERISTIKY		
Zdroj napájení	Požadavek na napájení	100-240 V AC / 50-60 Hz / 0,6 A
	Výstupní výkon	15 V DC / 2 A
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída 2	
Typ baterie	Lithium-iontová baterie (11,25 V – 2950 mAh nebo 10,8 V – 3350 mAh)	
Autonomie	Minimálně 3 hodiny (pro novou a plně nabitou baterii)	
MECHANICKÉ VLASTNOSTI		
Rozměry	D: 300 mm x V: 200 mm x Š: 110 mm (složený montážní držák)	
Hmotnost	1,8 kg (s montážním držákem)	
Montážní rozhraní	VESA 75 mm	
DOTYKOVÁ OBRAZOVKA		
Maximální rozlišení	1280x800	
Typ displeje	10,1 palcový TFT LCD	
Úhel zobrazení	Horizontální: 170° Vertikální: 170°	
RŮZNÉ CHARAKTERISTIKY		
Hodnocení ochrany	IP30	
Exportované formáty souborů	Fotografie: .JPG Video: .AVI (komprese h264)	
TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY		
Kapacita interního úložiště	16 Gb (může uložit až 14 hodin videa nebo více než 100 000 fotografií)	
Připojeni	USB typ A (pouze pro připojení USB klíče)	
	Port pro endoskop	
	Vstup DC 15 V / 2 A	
	Port HDMI*: video výstup pro použití pouze s monitorem kompatibilním s DVI a s dodaným kabelem HDMI/DVI.	
	Port Ethernet** (pouze pro účely údržby)	

* Pouze pro SCR31

** Pouze pro SCR30

11.1. Nezbytný výkon

Následující požadavky jsou ověřeny a zkontrolovány:

- Zobrazování horních cest dýchacích a bronchiálního stromu.

- Správná orientace obrazu v pohledu pozorovaném operátorem.
- Záruka, že obraz zobrazovaný během endoskopického výkonu je živý, nikoli zaznamenaný obraz.

11.2. Informace týkající se třídy elektrické ochrany

Screeni má ochranu třídy 2 a splňuje následující požadavky:

- Ochrana zajištěná sadou konstrukčních opatření, díky nimž je napájení nechráněných vodivých částí prostředku nepravděpodobné.
- K hlavní izolaci je přidána další „izolace“.
- Kovové části jsou odděleny od živých částí hlavní izolací nepřístupnou uživateli.
- Bez možnosti uzemnění odkrytých vodivých částí (eliminace rizik dotykového napětí).

11.3. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

⚠ Použití jiného příslušenství, převodníků nebo kabelů, než které jsou popsány a dodány společností Axess Vision, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti Screeni a může způsobit poruchu.

⚠ Vysokofrekvenční přenosná komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používána méně než 30 cm od jakékoli části Screeni, včetně kabelů specifikovaných společností Axess Vision. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu těchto prostředků.

⚠ Nepoužívejte Screeni v místnosti vystavené silnému elektromagnetickému záření (například v blízkosti lékařského zařízení využívajícího mikrovlny nebo krátké vlny, MRI, rádia nebo mobilního/bezdrátového telefonu). V případě rušení mohou být nezbytná zmírňující opatření, jako je změna orientace nebo přesun tohoto přístroje nebo izolace prostoru.

⚠ Nedoporučuje se používat Screeni v blízkosti jiných prostředků nebo ji pokládat na jiné prostředky. Pokud je nutná sousední instalace nebo stohování, je třeba zkontrolovat, zda Screeni funguje správně.

⚠ Toto lékařské elektrické zařízení vyžaduje specifická opatření s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a mělo by být instalováno a používáno v souladu s pokyny v této příručce.
Je velmi nepravděpodobné, že tento prostředek způsobí škodlivé rušení jiných blízkých prostředků. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde. Ztráta výkonu tohoto prostředku nebo jiných prostředků, pokud jsou používány současně, může způsobit rušení. Pokud k tomu dojde, pokuste se rušení napravit pomocí následujících opatření:

- Zapněte a vypněte okolní prostředky, abyste určili zdroj rušení.
- Přeorientujte nebo přesuňte tento prostředek nebo jiné prostředky.
- Zvětšete vzdálenost mezi prostředky.
- Připojte prostředek do zásuvky v jiném napájecím obvodu, než je u ostatních prostředků.
- Eliminujte nebo snižte elektromagnetické emise pomocí technických řešení (jako je stínění).
- Ujistěte se, že ostatní zdravotnické prostředky v blízkosti splňují normu IEC 60601-1-2.

Přenosné a mobilní radiokomunikační prostředky (mobilní telefony apod.) mohou ovlivnit zdravotnické elektrické prostředky. Dbejte na to, aby během jejich provozu byla přijata nezbytná opatření.

Obrazovka Screeni je navržena tak, aby vyhovovala normě IEC 60601-1-2, která obsahuje požadavky týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) pro lékařská elektrická zařízení. Limity emisí a odolnosti specifikované v této normě jsou uvedeny tak, aby poskytovaly přijatelnou ochranu proti škodlivému rušení vyskytujícímu se v typickém lékařském prostředí.

Systém splňuje požadavky na nezbytný výkon, specifikované v normách IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18. Výsledky testů odolnosti prokázaly, že nezbytný výkon systému se neztratí, když je systém vystaven podmínkám uvedeným v následujících tabulkách.

11.3.1. Tabulka 201: Elektromagnetické emise

Porovnání emisních požadavků		
Emisní testy	Soulad	Elektromagnetické prostředí – vedení
Vedené emise CISPR 11 / AMD1	Skupina 1 / třída A VYHOVUJE	Screeni využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení. Emisní charakteristiky tohoto prostředku umožňují jeho použití v průmyslovém prostředí a nemocničním prostředí (třída A definovaná v CISPR 11). Při použití v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována třída B definovaná v CISPR 11) tento prostředek nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset provést nápravná opatření, jako je přeinstalace nebo změna orientace prostředku.
Vyzařované emise CISPR 11 / AMD1	Skupina 1 / třída A VYHOVUJE	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Není relevantní	
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3 / AMD1	Není relevantní	
Prostředek s motory nebo spínacími prostředky CISPR 14-1	Není relevantní	

11.3.2. Tabulka 202: Elektromagnetická odolnost

Srovnání úrovní odolnosti – přechodné jevy			
Testy odolnosti	**Testovací úroveň IEC**	**Výrok**	**Elektromagnetické prostředí –**

	60601		**vedení**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	VYHOVUJE	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz PRR	VYHOVUJE	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí – napájení ze sítě IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV společný režim ±1 kV diferenciální režim, Změna fáze 0°, 90°, 180° a 270°	VYHOVUJE	
Přepětí – napájení 12 V DC ISO 7637-2	600 V	Není relevantní	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0 %, 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) UT = 0 % 1 cyklus – UT = 70 % 25/30 cyklů (0°) UT = 0 % 250/300 cyklů	VYHOVUJE	
Odolnost vůči rušivým signálům IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (pásma ISM)	VYHOVUJE	
Magnetická odolnost IEC 61000-4-8	30 A/m 50 a 60 Hz	VYHOVUJE	Magnetická pole silové frekvence musí být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Odolnost vůči magnetismu IEC 61000-4-39	30 kHz při 8 A/m 134,2 kHz při 65 A/m 13,56 MHz při 7,5 A/m	VYHOVUJE	

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Srovnání úrovní odolnosti – Terénní jevy v ustáleném stavu

Testy odolnosti	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Výrok**
Vyzařované vysokofrekvenční rušení IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	VYHOVUJE

Blízká pole vyzařovaná bezdrátovým vysokofrekvenčním komunikačním zařízením IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	9 V/m až 28 V/m 15 specifických frekvencí	VYHOVUJE

Elektromagnetické prostředí – vedení

Vysokofrekvenční přenosné komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používáno blíže k žádné části Screeni, včetně kabelů specifikovaných společností Axess Vision, než je doporučená vzdálenost, vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

Doporučená oddělovací vzdálenost:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (pro\ frekvenční\ rozsah\ 150\ kHz\ až\ 80\ MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (pro\ frekvenční\ rozsah\ 80\ MHz\ až\ 800\ MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (pro\ frekvenční\ rozsah\ 800\ MHz\ až\ 2{,}7\ GHz)$$

kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, zjištěná elektromagnetickým průzkumem místa, nesmí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným komunikačním zařízením a Screeni

Obrazovka Screeni je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované radioelektrické rušení řízeno. Zákazník nebo uživatel Screeni může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a Screeni, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální výstupní výkon vysílače (W)	**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Příslušné normy

Screeni splňuje následující normy:

- **Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745:** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
- **60601-1, vydání 3.1:** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- **60601-1-2, vydání 4.1:** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na

základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

12. Kontaktní údaje výrobce

Axess Vision Technology

Zone de la Liodière

6 rue de la Flottière

37300 Joué-lès-Tours – Francie

https://www.tsc-life.com

13. Příloha 1 – Průvodce konfigurací připojení DICOM

⚠ Funkce DICOM se smí používat pouze pro zařízení uvedená na trh na základě certifikátu EU MDR. U zařízení uváděných na trh na základě jiných regulačních povolení (například schválení amerického úřadu FDA) se funkce DICOM nesmí aktivovat ani používat. Aktivování nebo používání funkce DICOM v těchto jurisdikcích není povoleno.

Chcete-li na svém zařízení aktivovat funkci DICOM (pouze v zemích s označením CE), obraťte se na svého místního prodejce.

13.1. Nastavení sítě

Přístroj Screeni lze připojit k nemocniční síti výhradně za účelem odesílání nebo přijímání dat ve formátu DICOM. Import pracovního seznamu (worklist) a export snímků vyžaduje, aby server pracovního seznamu / server PACS (Picture Archiving and Communication System) mohl odesílat a přijímat data ve formátu DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Nastavení připojení k serveru vyžaduje, aby byl přístroj připojen k síti LAN.

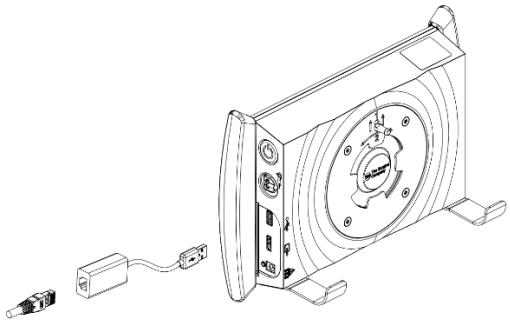
Upozorňujeme, že vaše organizace je odpovědná za následující oblasti, které by měly být implementovány v souladu s vašimi místními zásadami:

- Nastavení sítě
- Zajištění dostupnosti a důvěrnosti sítě
- Zajištění důvěrnosti a integrity fyzických zařízení

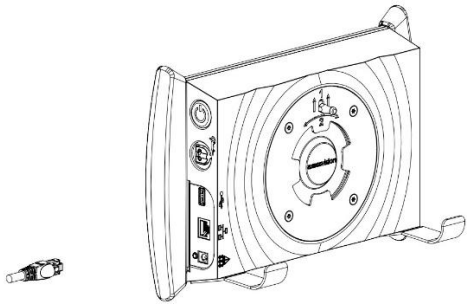
⚠ Funkce DICOM se nesmí používat během klinického používání přístroje.

Připojení k síti LAN

Chcete-li připojit Screeni SCR31 k nemocniční síti, zapojte USB ethernetový adaptér (není součástí balení) do USB portu přístroje.

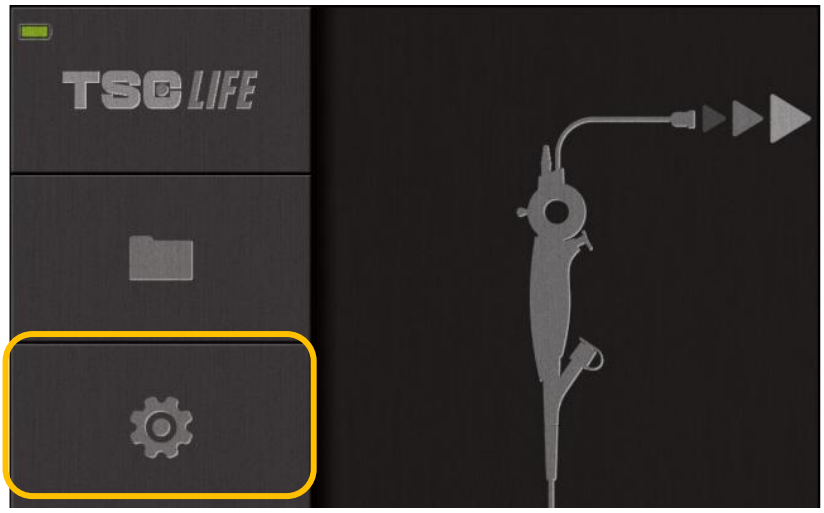


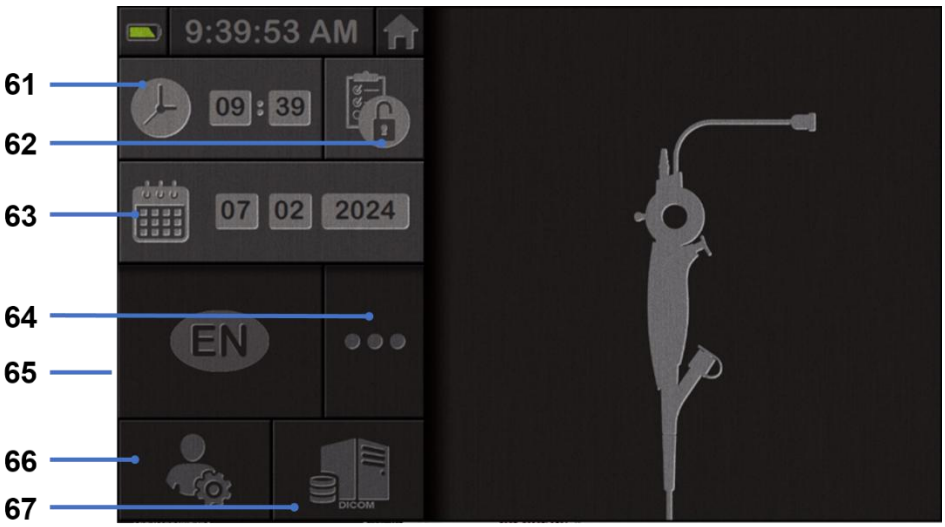
Chcete-li připojit Screeni SCR30 k nemocniční síti, zapojte ethernetový kabel (není součástí balení) do ethernetového portu přístroje.



13.2. Správa nastavení

Nastavení je přístupné pouze tehdy, když neprobíhá žádné vyšetření, a to z domovské stránky pomocí vyhrazeného tlačítka.



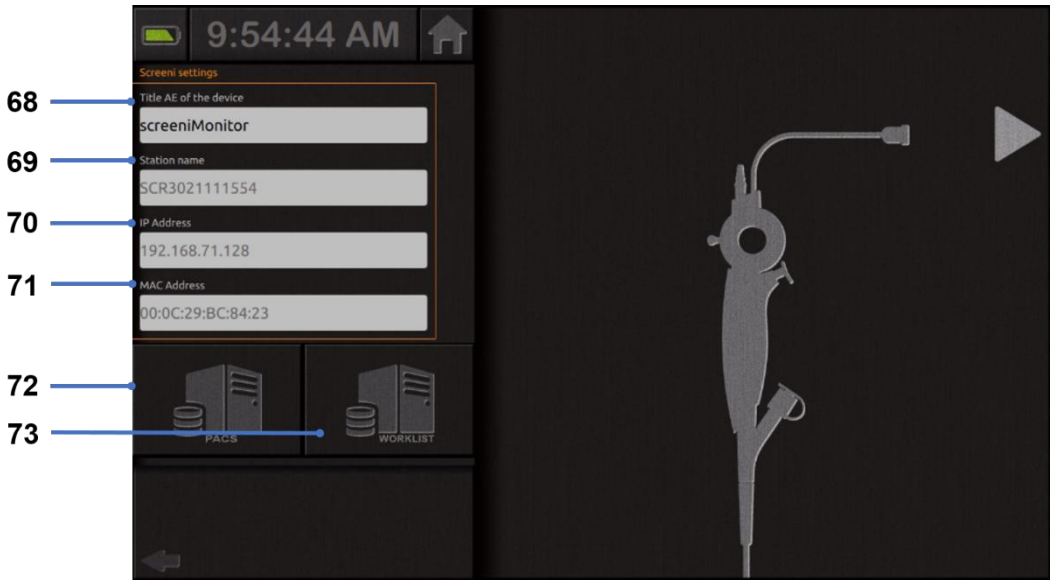


Č.	Význam

61	Nastavení času.
62	Uzamčení přístupu manažera vyšetření heslem.
63	Nastavení data.
64	Výběr jazyka.
65	Jazyk systému.
66	Nastavení správce přístupu. Tuto funkci může používat pouze výrobce/distributor a je chráněna heslem.
67	Přístup k panelu nastavení DICOM

13.2.1. Nastavení zobrazovací jednotky pro připojení k serveru

Stiskněte panel DICOM settings (Nastavení DICOM).

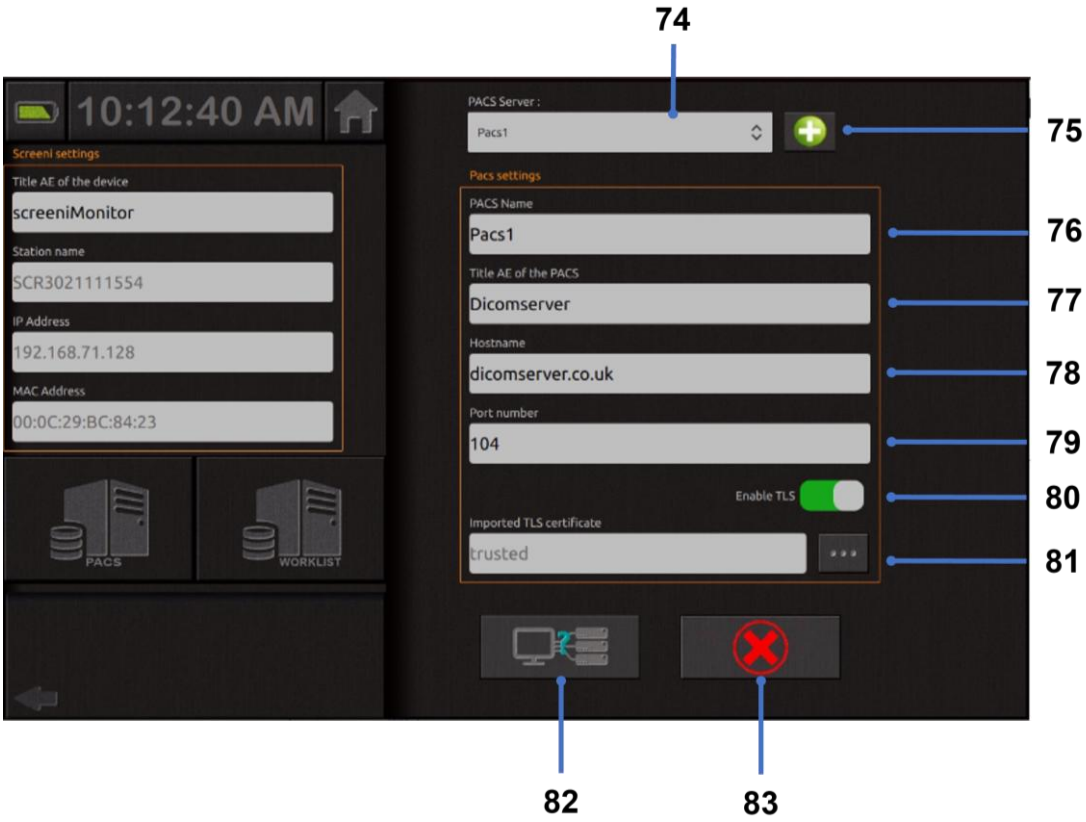


Č.	Význam
68	AE zařízení (Application Entity). Výchozí název je screeniMonitor. Tento název umožní systému PACS rozpoznat zobrazovací jednotku. Stiskněte pole názvu a zadáním textu název změňte. Název může mít maximálně 16 znaků.
69	Station name (Název stanice) zařízení. Název stanice je v systému DICOM volitelný atribut. Ve výchozím nastavení je tímto atributem sériové číslo přístroje.
70	IP Address (IP adresa) zařízení, pouze pro informaci (nelze změnit). Přístroj je navržen tak, aby fungoval pouze v režimu DHCP.
71	MAC address (MAC adresa) zařízení, pouze pro informaci (nelze změnit)

72	Tlačítko pro přístup k nastavení PACS
73	Tlačítko pro přístup k nastavení pracovního seznamu

13.2.2. Nastavení připojení k serveru PACS

Stiskněte PACS settings (Nastavení PACS). Pro správné vyplnění různých nastavení můžete potřebovat pomoc oddělení IT. Pro otestování připojení k PACS musíte být připojeni k nemocniční síti.



Č.	Význam
74	Seznam serverů PACS již nastavených v přístroji
75	Přidání nové konfigurace serveru PACS do přístroje
76	Název PACS: Toto je název systému PACS. Používá se v nabídce exportu pro výběr systému PACS při přenosu snímků a videí.
77	PACS AE: Název aplikační entity PACS. Název AE má maximálně 16 znaků
78	Název hostitele: IP adresa nebo plná webová adresa systému PACS
79	Číslo portu: Číslo síťového portu pro PACS
80	Povolit TLS (Transport Security Layer), pokud povolíte TLS, musíte importovat požadovaný certifikát TLS (81)
81	Importujte požadovaný certifikát TLS z USB disku (.pem) (viz §13.2.4).
82	Test připojení PACS se zadaným nastavením

83	Odstranit PACS z přístroje. Tuto operaci nelze zrušit

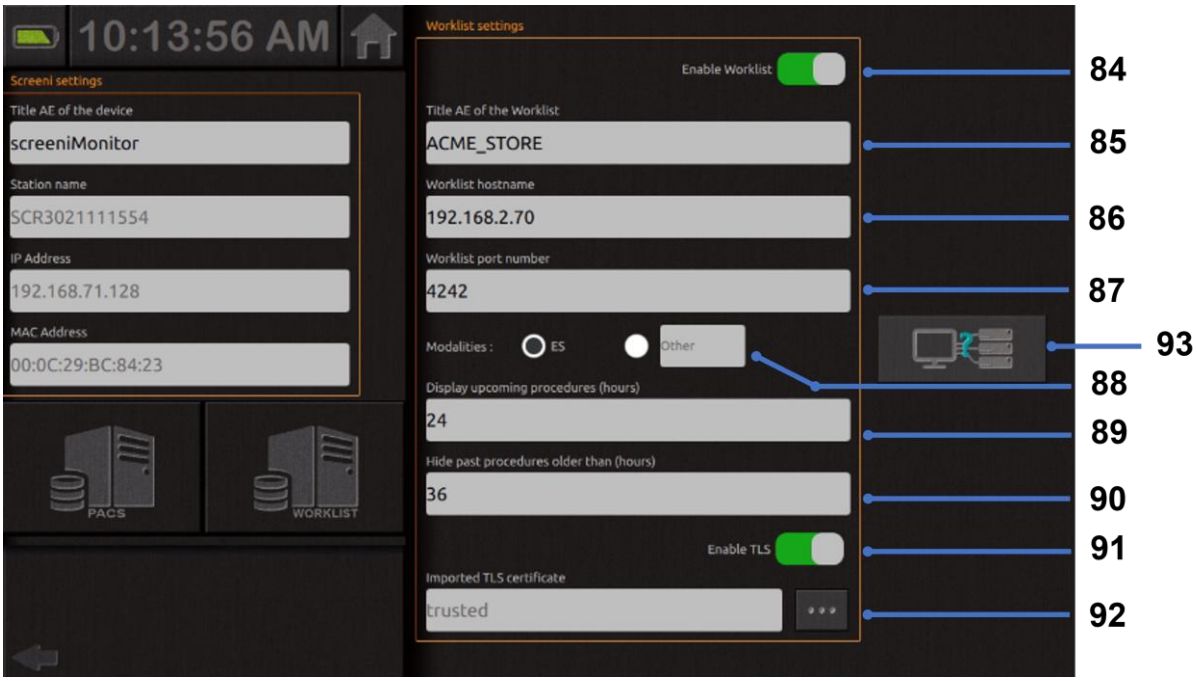
Po vyplnění všech polí stiskněte tlačítko „Confirmation“ (Potvrzení). V následujícím kroku můžete otestovat připojení PACS stisknutím tlačítka „Test connection“ (Test připojení). Pokud test selže, zkontrolujte, zda jsou zadané informace správné, a zkuste to znovu.

Obraťte se prosím na své oddělení IT s žádostí o podporu.

Parametry PACS můžete snadno aktualizovat tak, že jej vyberete v seznamu a jednoduše upravíte pole.

13.2.3. Nastavení připojení k serveru pracovního seznamu

Stiskněte Worklist settings (Nastavení pracovního seznamu). Pro správné vyplnění různých nastavení můžete potřebovat pomoc oddělení IT. Pro otestování připojení k serveru pracovního seznamu musíte být připojeni k nemocniční síti.



Č.	Význam
84	Povolte pracovní seznam pomocí tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP)
85	AE pracovního seznamu: Název entity aplikace pracovního seznamu. Název AE má maximálně 16 znaků
86	Název hostitele: IP adresa nebo plná webová adresa pracovního seznamu
87	Číslo portu: Číslo síťového portu pro pracovní seznam
88	Modalita: ve výchozím nastavení je modalita ES (Endoskopie) nebo zadejte konkrétní

	modalitu do jiného pole a rozhodněte, který pracovní seznam chcete načíst.
89	Zobrazit nadcházející procedury (hodiny): zadejte časový rámec, který se v načteném pracovním seznamu zobrazí.
90	Skrýt předchozí procedury starší než (hodiny): umožňuje omezit množství procedur v pracovním seznamu
91	Povolte TLS (Transport Layer Security), pokud povolíte TLS, musíte importovat požadovaný certifikát TLS (92)
92	Importujte požadovaný certifikát TLS z USB disku (.pem) (viz §13.2.4).
93	Test připojení pracovního seznamu se zadaným nastavením

13.2.4. Postup importu certifikátu TLS

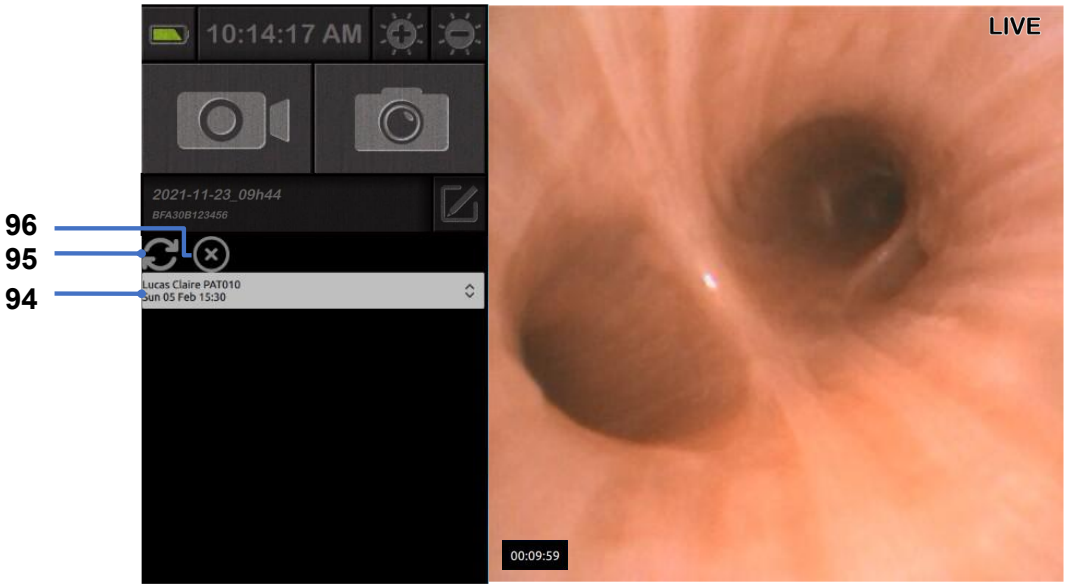
Import certifikátů TLS z USB disku:

- Připojte USB disk a stiskněte tlačítko pro import certifikátů (81 nebo 91)
- Počkejte, než přístroj vyhledá certifikáty TLS (.pem)
- Vyberte požadovaný certifikát TLS.

Po naimportování certifikátu TLS se zobrazí název souboru certifikátu.

13.3. Správa vyšetření pomocí pracovního seznamu

Pokud je povolen pracovní seznam (viz §13.2.3), může přístroj načítat informace o pacientovi ze serveru pracovního seznamu. Když je pacient vybrán v rozevírací nabídce Worklist (Pracovní seznam), informace o vybraném pacientovi se uloží spolu se snímky a videi vytvořenými během aktuálního vyšetření. Informace o pacientovi lze načíst během vyšetření. Pokud je endoskop odpojen a není vybrán žádný pacient, je nutné informace o pacientovi zadat ručně.



Č.	Význam
94	Rozevírací nabídka Worklist (Pracovní seznam) pro výběr pacienta
95	Tlačítko Update (Aktualizovat) pro načtení informací o pacientovi ze serveru pracovního seznamu
96	Tlačítko pro zrušení výběru pacienta

Když je endoskop odpojen a složka vyšetření není prázdná, můžete zvolit export vyšetření.

V takovém případě se zobrazí panel exportu s informacemi o pacientovi. Možnosti exportu viz §13.4.

13.4. Správa exportu

Z panelu správy vyšetření máte možnost exportovat vyšetření v různých formátech: BASIC a DICOM.

Režim BASIC slouží k exportu vyšetření v základním formátu (formát jpeg pro fotografie a formát mp4 pro video) a pouze na USB disk. V tomto režimu můžete exportovat více vyšetření najednou:

Export jednoho nebo více vyšetření na USB disk:

- stiskněte tlačítko Export (97),
- stiskněte tlačítko „BASIC“ (98),
- stiskněte tlačítko USB (aktivní pouze v případě, že je k přístroji připojen USB disk) (99),
- vyberte vyšetření, která chcete exportovat, a potvrďte tlačítkem Confirmation (Potvrzení) (100, 101).

Režim DICOM slouží k exportu vyšetření ve formátu DICOM, a to buď na USB disk, nebo do systému PACS. Pro export do systému PACS musíte být připojeni k nemocniční síti.

Export jednoho vyšetření ve formátu DICOM:

1. stiskněte tlačítko Export (102),
2. stiskněte tlačítko „DICOM“ (103),
3. stiskněte tlačítko „USB“ (aktivní pouze v případě, že je k přístroji připojen USB disk) nebo tlačítko „PACS“ (104) (snímek je příkladem pro PACS),
4. Zvolte PACS (PACS), do kterého chcete vyšetření exportovat (105) (tato nabídka není v režimu USB povolena),
5. Vyplňte všechna povinná pole (106) (přístroj nekontroluje, zda jsou zadané informace relevantní). Pokud je použit pracovní seznam, budou tato pole vyplněna.
    a. ID pacienta
    b. First name (Jméno) pacienta
    c. Last name (Příjmení) pacienta
    d. Date of Birth (Datum narození) pacienta.
    e. Gender (Pohlaví) pacienta.
6. Vyberte vyšetření, které chcete exportovat, a potvrďte tlačítkem Confirmation (Potvrzení) (108, 107).

Ve výchozím nastavení se exportují pouze fotografie, pokud systém PACS nepodporuje formát videa. Zkontrolujte během testu connection test (připojení) (tlačítko 82).

Informace o konfiguraci přístroje Screeni pro práci se systémem PACS naleznete v § 13.2.2.

13.5. Kybernetická bezpečnost

Pokud přístroj nepoužíváte, uložte jej na místo, ke kterému má přístup pouze oprávněný personál, aby se zabránilo neoprávněnému vniknutí, které by mohlo poškodit jeho provoz.

Přístroj Screeni™ je navržen tak, aby nebyl náchylný ke kybernetickým útokům zvenčí:

Nejsou zde žádné otevřené porty, firewall zařízení přijímá pouze odpovědi TCP pro DICOM a odpovídá na požadavky ICMP ping

Nejsou povolena žádná externí zařízení kromě endoskopů Axess Vision Technology a šifrovaných aktualizací distribuovaných prostřednictvím USB disku.

Pokud však při používání přístroje zaznamenáte jakýkoli neočekávaný provoz, odpojte ethernetový kabel, zastavte vyšetření a obraťte se na místního zástupce.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Brugervejledning

Visualiseringsenhed

REF Screeni™ 30030001

2025 | Brugermanual | 30030511-L_25/10 | DA

This page is intentionally left blank.

Indholdsfortegnelse

1. Vigtig information – læses før brug 4
1.1. Forord 4
1.2. Tilsigtet anvendelse 4
1.3. Brugervejledning 5
1.4. Kontraindikationer 5
1.5. Brugerens kvalifikationer 5
1.6. Advarsler og ⚠ forholdsregler ved brug ⓘ 5
1.7. Instrumentkompatibilitet 6
2. Beskrivelse af Screeni og tilbehør 6
2.1. Produktbeskrivelse 7
2.2. Inspektion af pakkens indhold 7
2.3. Funktioner og elementer på Screeni 8
3. Installation og tilslutning 9
3.1. Forholdsregler før brug 9
3.2. Installation 10
3.3. Tilslutning af strøm 13
3.4. Videoudgang 13
4. Instruktioner i brug af Screeni 14
4.1. Brug af Screeni til en undersøgelse 14
4.2. Nedlukning af systemet 17
4.3. Håndtering af undersøgelser 17
4.4. Administration af indstillinger 20
5. Forholdsregler i forbindelse med rengøring 20
6. Garanti 21
7. Fejlfinding og alvorlig hændelse 21
8. Vedligeholdelse 22
8.1. Type og frekvens af vedligeholdelse og kalibrering 22
8.2. Certifikat for overholdelse af specifikationerne 23
9. Transport, opbevaring, brug og bortskaffelse 23
9.1. Transport-, opbevarings- og brugsforhold 23
9.2. Bortskaffelse af affald 24
10. Mærkater og symbolforklaring 24
11. Tekniske oplysninger 26
11.1. Væsentlige funktionskrav 27
11.2. Information om elektrisk beskyttelsesklasse 27
11.3. Information om elektromagnetisk kompatibilitet 27
11.4. Gældende standarder 31
12. Kontaktoplysninger til producent 31

13. Bilag 1 – Vejledning til konfiguration af DICOM-tilslutning 32
13.1. Netværksopsætning 32
13.2. Administration af indstillinger 33
13.3. Undersøgelsesadministration med arbejdsliste 37
13.4. Eksportadministration 38
13.5. Cybersikkerhed 41

1. Vigtig information – læses før brug

⚠ "ADVARSEL" angiver en særligt farlig situation. Manglende overholdelse af anvisningen kan forårsage skader på instrumentet, personskade eller endog dødsfald.

ⓘ "FORSIGTIG" angiver, at brug eller forkert brug af instrumentet kan forårsage et problem, f.eks. fejlfunktion, svigt eller skader på produktet.

1.1. Forord

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger om sikker og optimal anvendelse af Screeni™. Oplysningerne i denne brugervejledning kan til enhver tid ændres uden varsel. Kontrollér, at du anvender den nyeste version, ved at logge på Axess Vision-hjemmesiden https://www.tsc-life.com eller kontakte lokal repræsentant.

Denne brugervejledning indeholder ingen beskrivelser af specifikke endoskopiske teknikker.

Læs brugervejledningen samt vejledningerne til alle anvendte instrumenter grundigt igennem, og anvend dem som beskrevet. Opbevar alle vejledninger et sikkert sted, hvor de er nemt tilgængelige. Hvis der er spørgsmål eller kommentarer til brugervejledningen, er du meget velkommen til at kontakte lokal repræsentant.

Denne brugervejledning beskriver de anbefalede inspektions- og klargøringsprocedurer, før udstyret tages i brug, procedurerne for anvendelsen af udstyret, og de forholdsregler, der skal følges i forbindelse med rengøring og vedligeholdelse efter brug.

Følg omhyggeligt alle anvisningerne i brugervejledningen. Mangelfuld forståelse af anvisningerne kan føre til:

- alvorlige skader på patienten
- alvorlige skader på brugeren
- alvorlige skader på tredjemand
- skader på udstyret

1.2. Tilsigtet anvendelse

Dette produkt er udviklet af virksomheden Axess Vision (part of TSC Life) og er udelukkende beregnet til de endoskopiske undersøgelser, som er beskrevet i brugervejledningen til det anvendte endoskop (se liste over kompatible produkter).

Screeni anvendes til visualisering af lunger og luftveje ved hjælp af et engangsendoskop. Screeni må ikke anvendes til andre formål end dem, som er beskrevet i denne brugervejledning.

1.3. Brugervejledning

Dette udstyr er udelukkende beregnet til brug på hospitaler i kombination med et Axess Vision Broncoflex™-videobronkoskop eller et Axess Vision Cystoflex™-videocystoskop.

1.4. Kontraindikationer

De billeder, der genereres af dette udstyr, må ikke anvendes til diagnostik. Lægerne skal fortolke og understøtte eventuelle fund på andre måder ud fra patientens kliniske data.

1.5. Brugerens kvalifikationer

Screeni kan anvendes af en anæstesisygeplejerske, operationssygeplejerske eller anden person, som er autoriseret til at interagere med og klargøre udstyret før en medicinsk procedure, på den læges ansvar, som undersøger patienten.

Hvis der foreligger officielle standarder og/eller regler vedrørende brugerens kvalifikationer til at udføre endoskopi og endoskopisk behandling defineret af den medicinske administration eller andre officielle institutioner, f.eks. det faglige endoskopiselskab, skal disse overholdes.

Derudover må dette instrument kun anvendes af en læge, som er godkendt af lederen af sikkerhedsafdelingen på hospitalet, eller den person, som leder en tilsvarende afdeling (lungeafdeling osv.). Lægen skal være i stand til at udføre videoendoskopien og den planlagte endoskopiske procedure sikkert i overensstemmelse med de retningslinjer, som er fastsat af det faglige endoskopiselskab, og under hensyntagen til de risici og komplikationer, der kan være i forbindelse med endoskopi og den endoskopiske procedure.

1.6. Advarsler og ⚠ forholdsregler ved brug ⓘ

Overhold alle advarsler og forholdsregler, som er beskrevet i denne brugervejledning. Sker det ikke, kan Axess Vision ikke holdes ansvarlig for skader på patienten, eller brugeren eller udstyret.

⚠	Screeni må kun anvendes med endoskoper, som markedsføres af Axess Vision (se § 1.7 *"Instrumentkompatibilitet"*).
⚠	Hvis der anvendes inkompatible instrumenter, kan det resultere i skader på patienten og hæmme korrekt betjening af videoendoskopisystemet.
⚠	Det er strengt forbudt for brugeren at modificere Screeni. Hvis denne anvisning ikke overholdes, kan det medføre skader på patienten eller brugeren og/eller hæmme korrekt betjening af videoendoskopisystemet. Hvis der opstår fejl på Screeni, henvises der til § 7 "*Fejlfinding*", eller lokal repræsentant kontaktes.
⚠	Screeni må ikke udsættes for vand eller fugt eller for sollys i længere tid.
⚠	Screeni-strømkablet skal anbringes et sted, hvor der ikke er risiko for, at det bliver trykket.
⚠	Hvis strømkablet bliver beskadiget eller afisoleret, skal det straks udskiftes med et nyt strømkabel af samme type og kapacitet fra producenten.

⚠	Hvis Screeni udsættes for væsker (i modstrid med rengøringsanvisningerne), i tilfælde af et fald, eller hvis kassen bliver beskadiget, skal Screeni slukkes og returneres til producenten.
⚠	Anvend kun kabler og tilbehør, som er leveret af producenten, til Screeni (liste kan ses i § 2 "*Beskrivelse af Screeni og tilbehør*").
⚠	Undgå at berøre de elektriske kontakter på Screeni.
⚠	Undgå at berøre patienten og metaldele på Screeni på samme tid.
⚠	Ved batteridrift skal opladningen kontrolleres, før undersøgelsen påbegyndes. Hvis der er lavt batteriniveau, sluttes Screeni til en stikkontakt, før undersøgelsen udføres.
⚠	I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
ⓘ	Brug ikke skarpe eller hårde genstande til at trykke på afbryderknappen.

1.7. Instrumentkompatibilitet

Kompatibelt udstyr fra Axess Visions produktsortiment	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Reference: 10030001 Anvendt del	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Reference: 10040001 Anvendt del	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Reference: 20030001 Anvendt del	
Cystoflex (Standard) Reference: 11010011 Cystoflex (Reverse) Reference: 11010012 Anvendt del	

2. Beskrivelse af Screeni og tilbehør

2.1. Produktbeskrivelse

Screeni er ikke-sterilt medicinsk udstyr til flergangsbrug. Det er en videoprocessor med integreret touchinterface, som er beregnet til at vise livebilleddata optaget med sterile engangsendoskopier og markedsføres af Axess Vision.

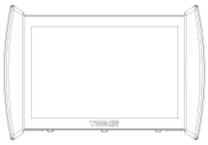
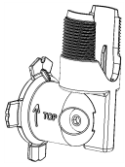
For yderligere oplysninger om det anvendte endoskop henvises der til brugervejledningen til endoskopet (ligger i transportkassen og er tilgængelig på Axess Visions hjemmeside https://www.tsc-life.com).

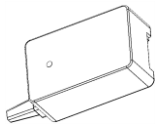
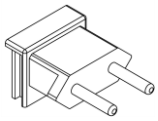
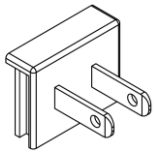
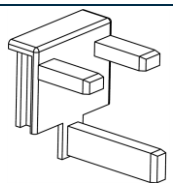
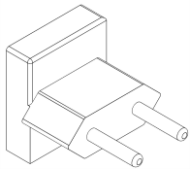
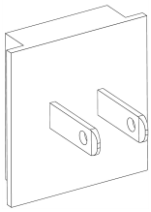
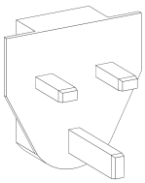
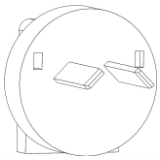
2.2. Inspektion af pakkens indhold

⚠ Hvis der under udpakningen findes defekte instrumenter, skal de returneres til den lokale Axess Vision-godkendte lokal repræsentant i den originale emballage.

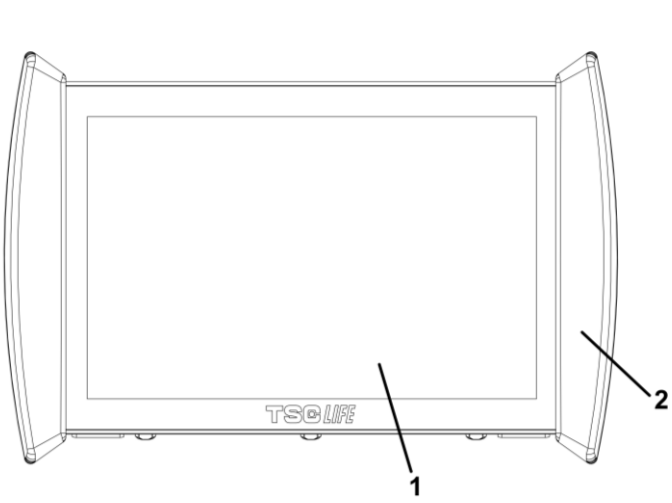
⚠ Pas på ikke at klemme fingrene, når fastgøringssystemet pakkes ud og håndteres.

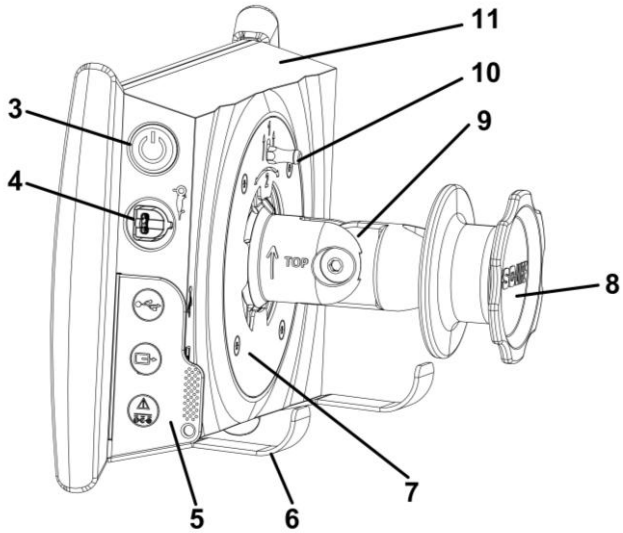
Sammenlign pakkens indhold med de komponenter, som er vist nedenfor. Kontrollér, at alt tilbehør og alle komponenter, som er vist nedenfor, er med i pakken og i god stand.

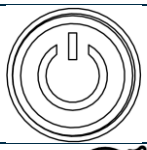
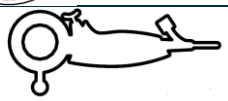
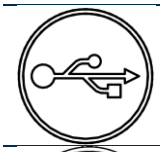
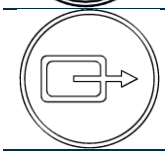
Beskrivelse	Illustration
Screeni Reference: 30030001	
Hurtigmonteringsbeslag (allerede monteret på Screeni) Reference: 30030301 + 30030302	
Rouletteret skrue Reference: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Reference: 00020019	

Strømforsyning af medicinsk standard (FRIWO FOX30-XM) Reference: 00030001			
EU-adapter Reference: 00030002	US-adapter Reference: 00030006	UK-adapter Reference: 00030007	AU-adapter Reference: 00030008
			
Strømforsyning af medicinsk standard (TR30RDM150) Reference: 00030029			
EU-adapter Reference: 00030025	US-adapter Reference: 00030026	UK-adapter Reference: 00030027	AU-adapter Reference: 00030028
			

2.3. Funktioner og elementer på Screeni





Nr.	Symbol	Beskrivelse	Materiale
1		Touchskærm.	Glas
2		Kanthåndtag til håndtering af Screeni.	TPE (termoplastisk elastomer)
3		Screeni-afbryderknap. Knappen lyser for at angive, at Screeni er tændt.	Silikone
4		Port til tilslutning af Axess Vision-endoskop til Screeni.	-
5	Fleksibel stikbeskytter:		TPE (termoplastisk elastomer)
		USB-port til tilslutning af USB-pen alene (ekstern harddisk må ikke tilsluttes).	
		Videoudgangsstik til DVI-kompatibel monitor. Må kun bruges med det kabel, som følger med Screeni (se § 2.2)	
		Strømstik 15 V DC – 2 A. Under dette stik angiver en LED opladningsstatus for Screeni: Orange: lader Hvid: tændt, lader ikke Blinker orange: laderfejl (se § 7 *"Fejlfinding"*).	
6		Støtteben/pakket endoskopstøttesystem, når systemet er fastgjort på et dropstativ (**maksimal belastning: 4 endoskoper**).	Rustfrit stål
7		VESA 75-kompatibelt monteringsbeslag.	Rustfrit stål
8		Skrue til fastgøring til et dropstativ og fungerer som opviklerspole til strømkablet.	ABS (acrylonitril-butadien-styren)
9		Hurtigtilslutningssystem til lodret rør, diameter 15 til 25,4 mm (f.eks. et dropstativ).	ABS (acrylonitril-butadien-styren)
10		Håndtag til frigørelse af hurtigtilslutningssystemet.	Rustfrit stål
11		Hus.	ABS (acrylonitril-butadien-styren)

3. Installation og tilslutning

3.1. Forholdsregler før brug

- Udfør et overordnet eftersyn af produktet:
  - Der må ikke være synlige skader (f.eks. deformationer eller revner).
  - Den skal være ren og fri for rester af rengørings- eller desinfektionsmiddel.
  - Kontrollér, at der ikke mangler nogen dele, og at alle dele er monteret korrekt.
  - Kontrollér, at kablerne ikke er knækket eller beskadiget.

- Kontrollér, at det tilbehør, der følger med systemet, er tilbehør fra Axess Vision.
- Kontrollér, at batteriet er opladet tilstrækkeligt, før undersøgelsen starter. Hvis ikke, skal udstyret tilsluttes en stikkontakt.

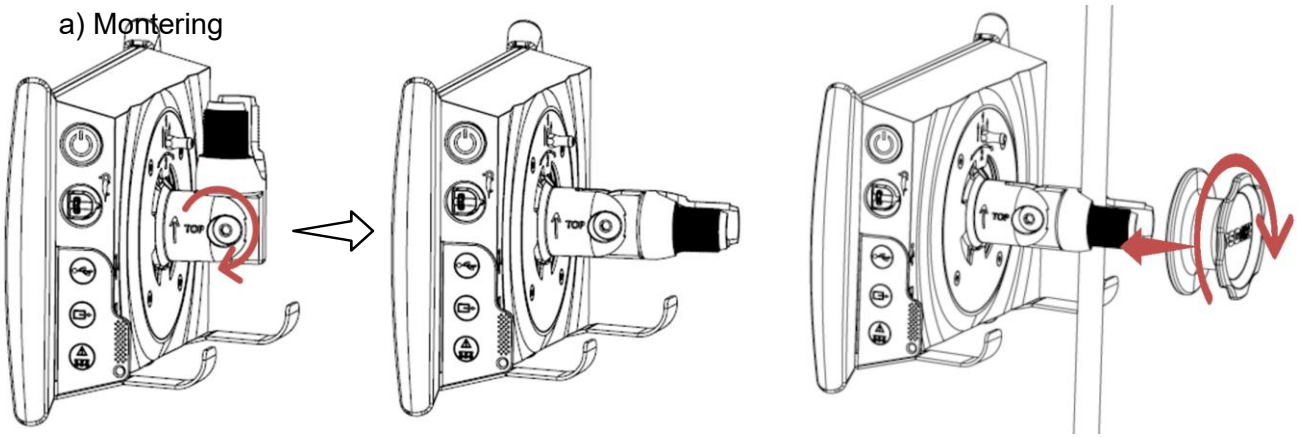
Hvis du bemærker noget, som ikke er normalt, må du ikke anvende Screeni, men henvises til anvisningerne i § 7 *"Fejlfinding"*. Hvis dette afsnit ikke kan fjerne problemet, kontaktes lokal repræsentant. Fysiske skader eller andre defekter kan bringe patienten eller brugeren i fare og forårsage alvorlige skader på endoskopisystemet.

3.2. Installation

Screeni har to installationsmuligheder: på fødder, som skal anbringes på et plant og stabilt vandret underlag, eller fastgjort på et stabilt lodret rør*.

3.2.1. Montering på og afmontering fra lodret rør

a) Montering



1) Ret hurtigtilslutningsbeslaget ud.

2) Anbring beslaget på det lodrette rør, og spænd skruen, indtil samlingen ikke længere er løs.

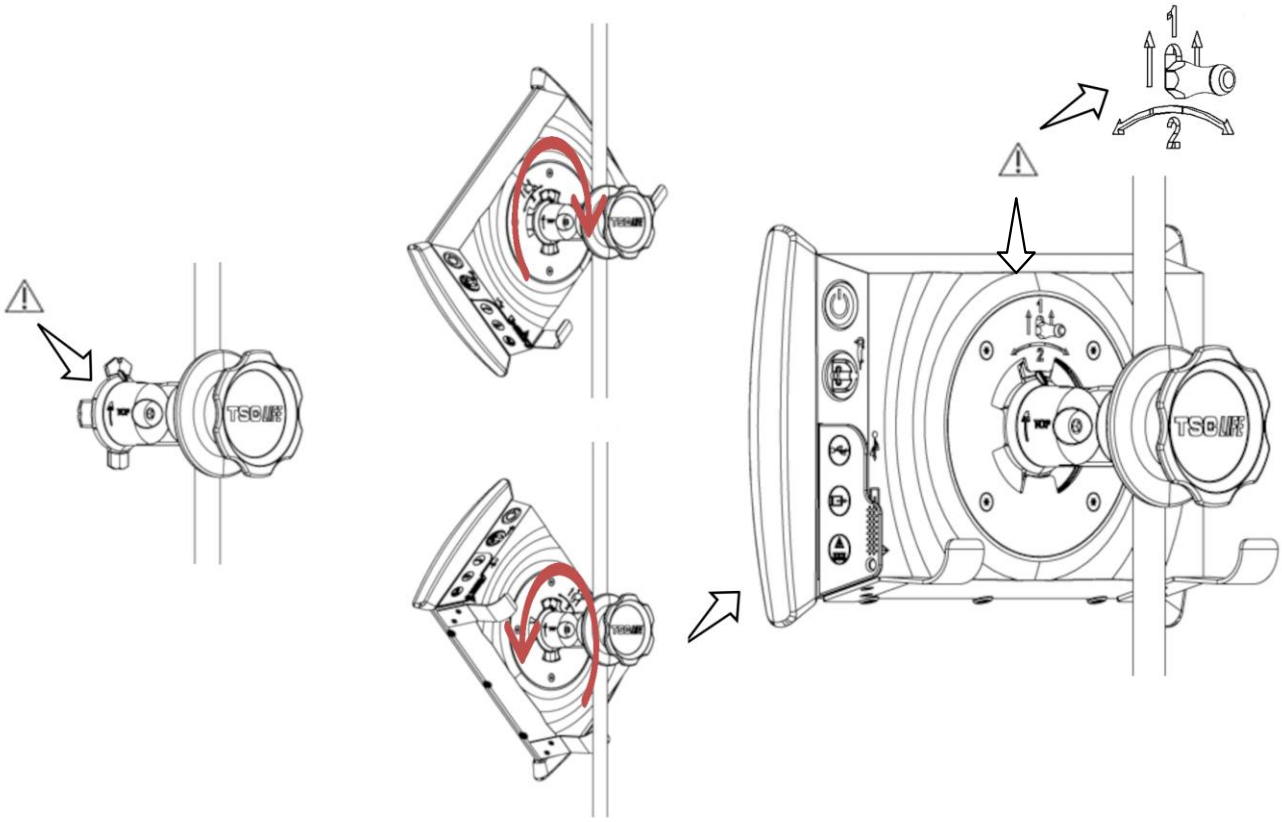
Kontrollér, at Screeni sidder sikkert og ikke risikerer at falde af eller vælte.

b) Afmontering

Løsn skruen, mens du holder i Screeni, og anbring den på en stabil, plan vandret overflade.

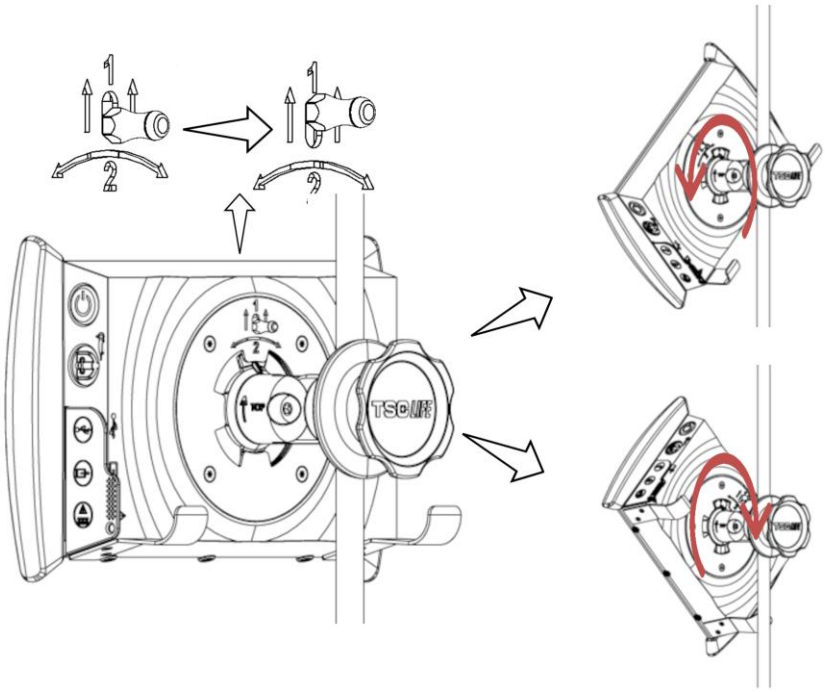
3.2.2. Hurtig afmontering og montering af Screeni, hvor fastgøringen efterlades på det lodrette rør

a) Montering



1) Kontrollér, at hurtigmonteringsbeslaget er korrekt installeret ("Top"-pilen på siden af beslaget vender opad) og korrekt spændt på dropstativet.

2) Anbring Screeni i en vinkel på 45°, indfør den i hurtigmonteringsbeslaget, og drej den mod højre eller venstre, indtil den låser.
Kontrollér samlingens stabilitet, og at håndtaget er låst.



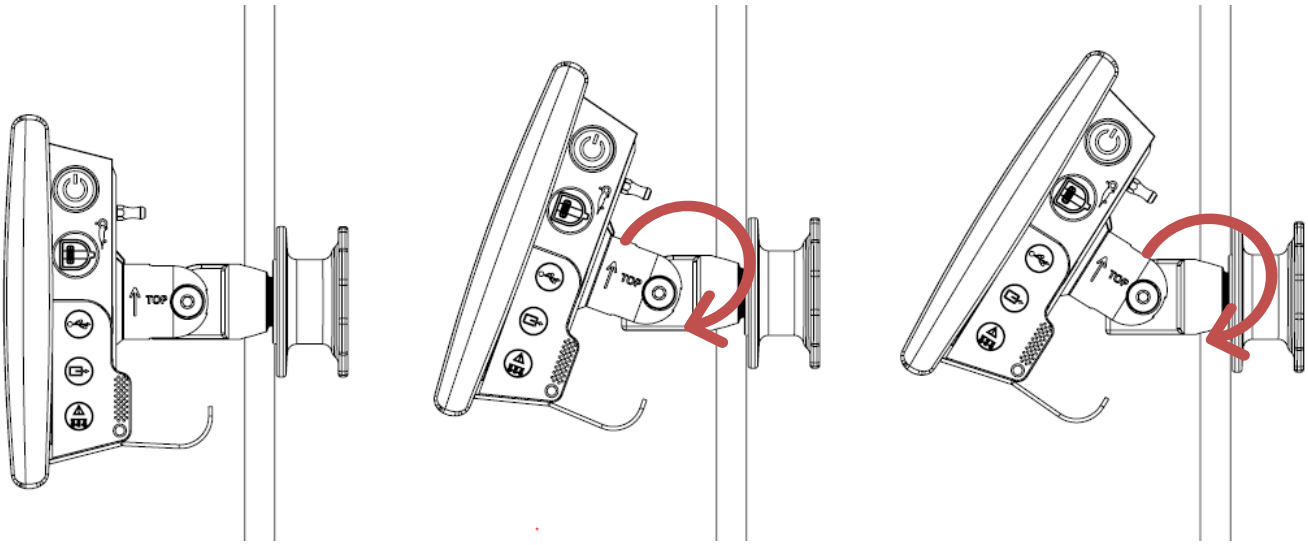
b) Afmontering

1) Løft håndtaget bag på Screeni.

2) Hold håndtaget oppe, drej Screeni mod højre eller venstre, og tag den ud af hurtigmonteringsbeslaget.

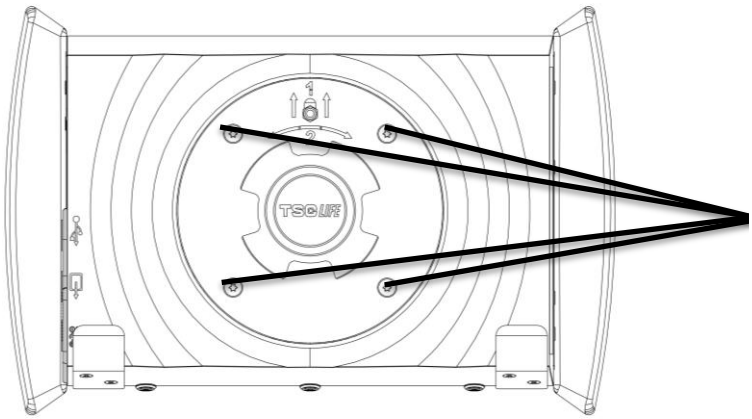
3.2.3. Vipning af Screeni

Når Screeni er monteret på hurtigmonteringsbeslaget, kan den vippes ved at holde i kanthåndtagene:



3.2.4. VESA-montering

Screeni kan monteres på et VESA 75x75-beslag. Fjern hurtigmonteringsbeslaget som beskrevet i § 3.2.2 "*Hurtig afmontering og montering af Screeni, hvor fastgøringen efterlades på det lodrette rør*".



VESA-monteringsbeslag (75x75)

Sæt derefter Screeni på VESA-monteringsbeslaget (medfølger ikke) med fire M4 x 10 mm-skruer (medfølger ikke).

⚠	Brug den anviste skruestørrelse til VESA-montering for at undgå skader på systemet.

3.3. Tilslutning af strøm

Se listen af stik i pakken, og slut den strømadapter, som passer til det geografiske brugsområde, til strømforsyningen. For skift af lysnetadapter henvises der til strømforsyningsmanualen i pakningen.

Hvis det er første gang systemet anvendes, sluttes strømledningen til Screeni, og strømforsyningen sluttes til en stikkontakt.

⚠	Anvend kun det strømkabel, som følger med Axess Vision, til at strømforsyne og oplade Screeni (se listen over komponenter i § 2 "*Beskrivelse af Screeni og tilbehør*").
⚠	Når der anvendes strømskinne til at strømforsyne Screeni: • Kontrollér, at den overholder IEC 60884-1-standarden. • Sørg for, at den ikke placeres på gulvet, for at forhindre indtrængen af væske og undgå mekaniske eller elektriske skader.
⚠	Hvis der anvendes tilbehør, transducere eller kabler, som ikke er beskrevet heri og ikke er leveret af Axess Vision, kan det medføre højere elektromagnetiske emissioner eller reducere Screenis elektromagnetiske immunitet og forårsage fejl.

Strømstik-LED'en lyser hvidt, når Screeni er fuldt opladet og tilsluttet en stikkontakt, og orange, hvis Screeni lader via en stikkontakt.

3.4. Videoudgang

Screeni kan sluttes til en sekundær monitor, så live-billedet fra endoskopet kan duplikeres. Følg anbefalingerne nedenfor for at sikre en korrekt funktion af fjerndisplayet:

- Brug kun det HDMI/DVI-kabel, der følger med Screeni (ref. 00020019)
- Minimumskrav til monitor:
    - Skal have DVI-indgang
    - Minimumsopløsning på 1.280 x 720 med et billedformat på 5:4 eller 16:9.

ⓘ	Screeni er testet og godkendt med NDS EndoVue 24"-monitoren.
⚠	For at undgå risiko for elektrisk stød skal den sekundære monitor, der er tilsluttet til Screeni, opfylde kravene i standarden IEC 60601-1. Tjek den korrekte monteringen og kontrollér fjerndisplayet inden undersøgelsen skal startes.

4. Instruktioner i brug af Screeni

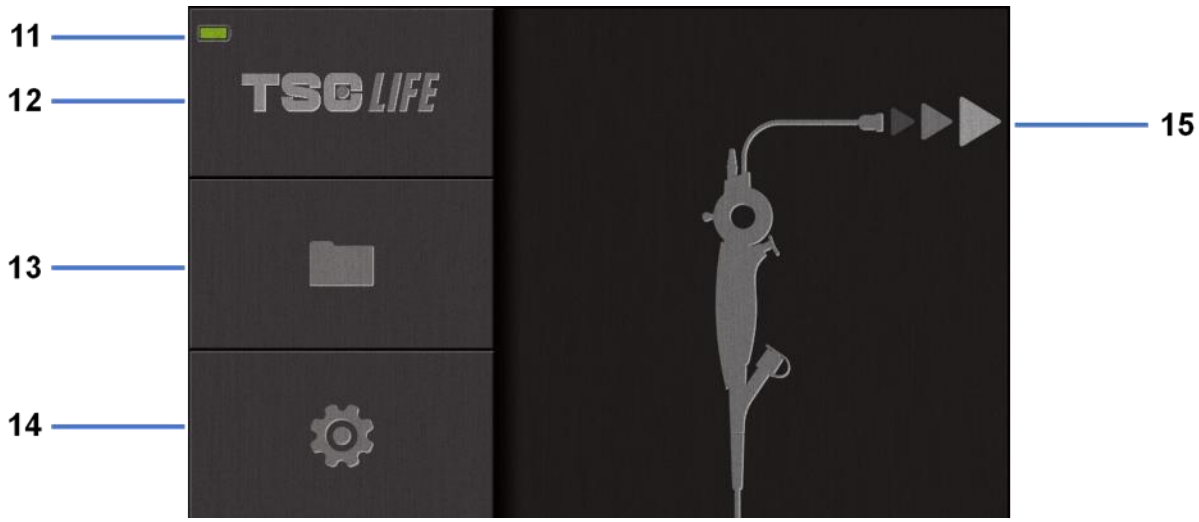
Screeni leveres med indbygget software. Du kan få adgang til versionsnummeret på den installerede software ved blot at klikke på knappen/-logoet "TSC" **(12)** på startsiden. Gå til https://www.tsc-group.com/endovision/ for at få oplysninger om de nyeste softwarefunktioner, eller kontakt den lokale repræsentant.

4.1. Brug af Screeni til en undersøgelse

⚠	Kontrollér før hver brug, at retningen af de billeder, der observeres ved hjælp af endoskopet, er korrekt, og kontrollér, om det viste billede er live eller ej.
⚠	Hvis følgende batterisymbol vises , skal Screeni sluttes til lysnetforsyningen umiddelbart før, at undersøgelsen fortsættes. En fuld batteriopladning tager ca. 3 timer.
⚠	Hvis Screeni bruges med en sekundær monitor, skal den primære touchskærm altid kontrolleres for at sikre, at relevante meddelelser ikke går tabt under undersøgelsen.
ⓘ	Screeni justerer automatisk belysningen for at sikre tilstrækkelig synlighed, og det er ikke nødvendigt med hvidbalance

1) Tænd for Screeni ved at trykke på afbryderknappen.

Når startinterfacet nedenfor vises, er systemet aktivt:



Nr.	Betydning
11	Batteriopladningsniveau.
12	Angivelse af softwareversion.

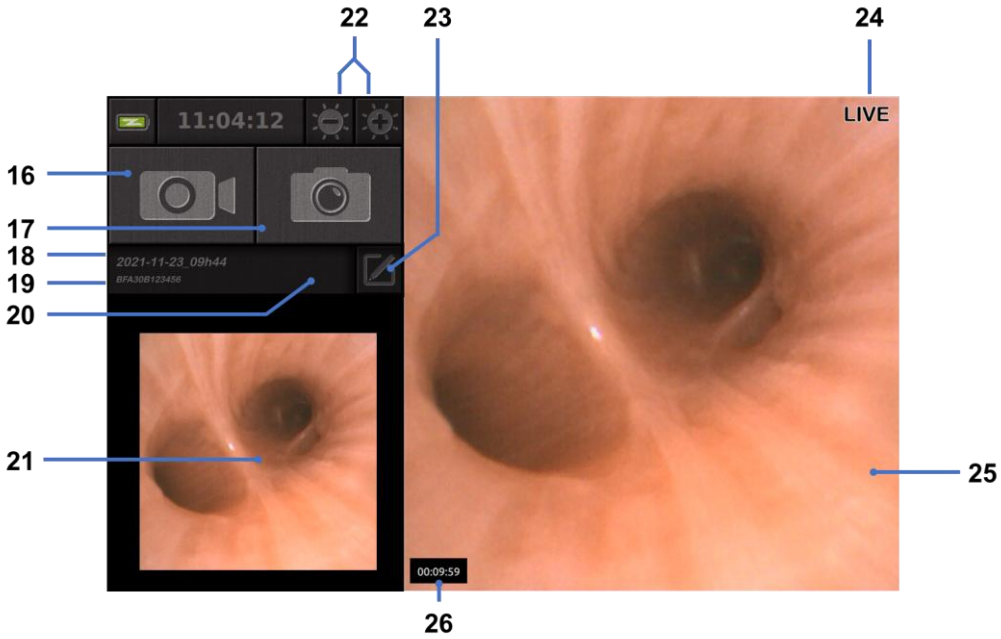
13	Få adgang til undersøgelsesstyringen.
14	Få adgang til indstillinger for Screeni.
15	Angivelse af placeringen til tilslutningen af endoskop.

2) Kontrollér indikatoren for batteriopladningsniveau **(11)**

Vist symbol	Indikator for batteristrøm
	Batteri oplader
	100 %-80 %
	70%-50 %
	40 %-20 %
	15 %-5 %
	Batterifejl (Se § 7 "Fejlfinding")

3) Tilslut endoskopet til Screeni

Systemet skifter automatisk til "live":



Nr.	Betydning
16	Start/stop en videooptagelse af den aktuelle undersøgelse.
17	Tag et billede af den aktuelle undersøgelse.
18	Navn på undersøgelse.
19	Batchnummer på det anvendte endoskop.
20	Symbol, der angiver, om endoskopet allerede er blevet brugt (fraværende som standard).
21	Det sidste billede, der er taget (hvis der trykkes på det sidste billede, der er taget, giver det adgang til den aktuelle undersøgelseshåndtering: Se § 4.3 *"Håndtering af undersøgelser").*
22	Juster lysstyrken på "live"-billedet
23	Rediger navnet på undersøgelsen.
24	"Live"-indikator.
25	"Live"-område (dobbelttryk for at aktivere fuldskærmstilstand, se $4.1.1 "*Fuldskærmstilstand"*)
26	Varighed af undersøgelse

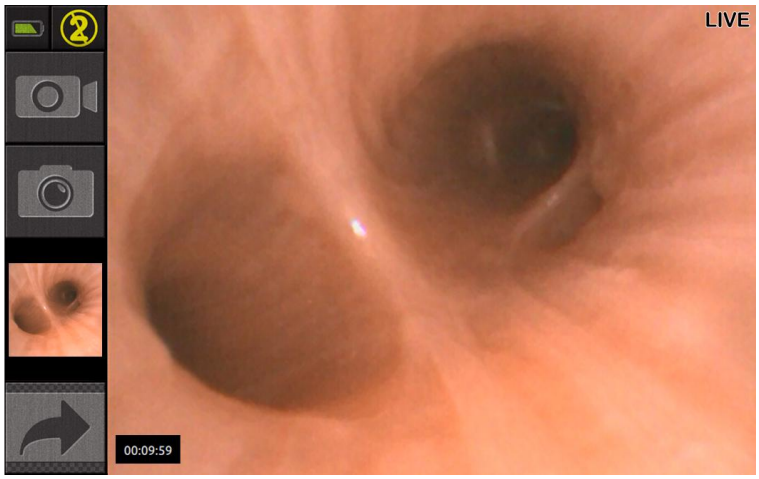
4) Kontrollér, at der vises et live-videobillede på skærmen. Ret den distale spids på endoskopets displayenhed mod en genstand eller håndfladen, og sørg for, at "LIVE"-indikatoren vises.

⚠ Hvis symbolet ② vises, angiver det, at endoskopet allerede er blevet tilsluttet en Screeni. Brugeren er ansvarlig for at fortsætte undersøgelsen.

5) Undersøgelsen afsluttes ved at koble endoskopet fra Screeni, når det er fjernet, og flytte det væk fra patienten. Startskærmen vises igen. Se brugervejledningen til det anvendte endoskop for at få oplysninger om bortskaffelse.

4.1.1. Fuldskærmstilstand

Hvis det er nødvendigt, kan du under undersøgelsen aktivere fuldskærmstilstand ved at dobbelttrykke på live-området.



27

Nr.	Betydning
27	Symbol for fuld skærm

Fuldskærmstilstand afsluttes ved blot at dobbelttrykke på "live-området" igen eller klikke på symbolet for "fuld skærm".

ⓘ	Fuldskærmstilstanden afsluttes automatisk, når du slukker for systemet, eller når endoskopet frakobles.

4.2. Nedlukning af systemet

Afbryd endoskopet fra Screeni, hvis du ikke allerede har gjort det.

Sluk for Screeni ved at trykke én gang på afbryderknappen. Du bliver bedt om at bekræfte anmodningen om at lukke systemet ned. Hvis systemet ikke modtager noget svar, annulleres nedlukningen automatisk.

Se § 5 "*Forholdsregler ved rengøring*" angående rengøring af Screeni.

Hvis opladningsniveauet i Screeni-batteriet er lavt, skal det oplades (se § 3.3 "*Strømtilslutning*").

4.3. Håndtering af undersøgelser

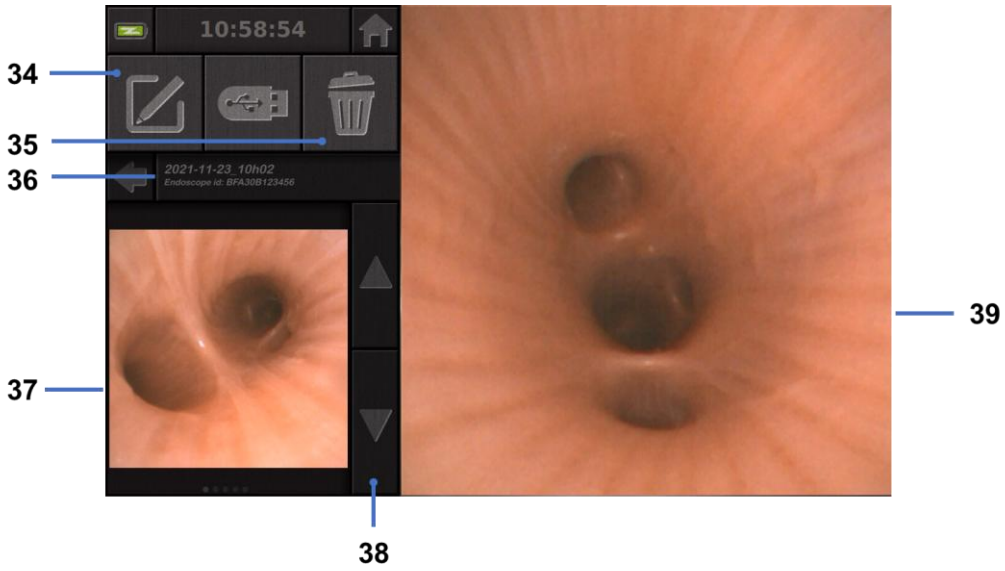
ⓘ	USB-porten er kun beregnet til tilslutning af et USB-flashdrev.
ⓘ	Fjern ikke USB-drevet, mens det kopierer undersøgelsesdata, da det kan ødelægge USB-nøglens indhold.
ⓘ	Du kan når som helst i løbet af undersøgelsen vende tilbage til "live"-visningen ved at trykke på knappen "hjem" eller "tilbage".

Sådan får du adgang til håndtering af undersøgelser:

- Tryk på den dedikerede knap på startsiden.
- Tryk på det sidste billede, der er taget fra "live"-siden.

Nr.	Betydning
28	Eksportér en undersøgelse (knappen aktiveres, når en USB-nøgle sættes i systemet).
29	Slet en undersøgelse.
30	Tilbage til den forrige skærm (tilbage til "live", hvis en undersøgelse er i gang).
31	Liste over undersøgelser i systemet.
32	Rul gennem gemte poster. Du kan også bruge fingeren til at gennemse gemte poster
33	Tilbage til startskærmen (tilbage til "live", hvis en undersøgelse er i gang).

Når der vælges en post på listen med undersøgelser, vises følgende interface:



Nr.	Betydning
34	Omdøb den undersøgelse, der vises.
35	Slet en fil.
36	Oplysninger om den valgte undersøgelse.
37	Miniaturevisningsområde.
38	Rul gennem filer. Du kan også bruge fingeren til at gennemse gemte poster
39	Visningsområde til valgt fil.

Fra siden til gennemgang af undersøgelser er følgende handlinger mulige:

- Gennemgå billeder og videoer, der er optaget i løbet af en undersøgelse
- Omdøb undersøgelsen
- Slet filen, der vises
- Overfør undersøgelsen til en USB-nøgle, der er tilsluttet systemet.

Når en video afspilles igen, vises et kontrolpanel, du kan bruge til nemt at navigere i videoen:

Nr.	Betydning
40	Navigationslinje for video.
41	Spol videoen 1 sekund tilbage (hvis videoen er sat på pause) eller 5 sekunder (hvis videoen er i afspilningstilstand).

42	Genoptag videoafspilning.
43	Sæt videoafspilning på pause.
44	Spol videoen 1 sekund frem (hvis videoen er sat på pause) eller 5 sekunder (hvis videoen er i afspilningstilstand).
45	Oplysninger om videoens aktuelle position og dens samlede varighed.

4.4. Administration af indstillinger

Der er kun adgang til indstillingerne, når ingen undersøgelse er i gang, fra startsiden ved at bruge dedikeret knap **14**

Nr.	Betydning
46	Indstil klokkeslæt.
47	Låsning af adgangskode for adgang til undersøgelsesstyring.
48	Indstil dato.
49	Valg af sprog.
50	Systemsprog.
51	Få adgang til administratorindstillinger. Denne funktion kan kun bruges af producenten/den lokale repræsentant og er beskyttet med adgangskode.

5. Forholdsregler i forbindelse med rengøring

ⓘ	Screeni skal være slukket, og stikket skal være fjernet fra stikkontakten, før rengøringsproceduren påbegyndes.

ⓘ	Screeni må aldrig nedsænkes i væske, og Screeni må aldrig rengøres med autoklave eller damp, og der må aldrig hældes sprit direkte på Screeni.
ⓘ	Der må ikke sprøjtes eller hældes væskeopløsning direkte på Screeni.
ⓘ	Desinficer om nødvendigt i overensstemmelse med hospitalets standarder og protokoller eller gældende lokale regler.
ⓘ	Kontrollér, at Screeni og dens elektriske komponenter ikke kommer i direkte kontakt med væske.
ⓘ	Brug aldrig en opløsning med et keton eller en slibende opløsning.

Det anbefales at rengøre Screeni jævnligt i overensstemmelse med hospitalets standarder og protokoller eller gældende lokale regler. Følgende opløsninger skal påføres ved at fugte et ikkeslibende sterilt gazekompres, og de skal være kompatible med nedenævnte:

- Mildt rengøringsmiddel (pH 7-9) og vand
- Isopropylalkohol og vand, 70 %

Efter rengøring skal Screeni opbevares et rent og tørt sted i overensstemmelse med de atmosfæriske forhold, som er beskrevet i § 9.1 "*Transport-, opbevarings- og brugsforhold*".

6. Garanti

Der er to års garanti på Screeni fra købsdatoen. Hvis Screeni åbnes, ophæves garantien.

7. Fejlfinding og alvorlig hændelse

Følgende indikationer og handlinger for inspektion foreslås til løsning af de fleste problemer, der opstår.

Hvis følgende instruktioner ikke afhjælper problemet, skal Screeni returneres til den lokale autoriserede repræsentant for Axess Vision Technology med henblik på analyse og udbedring eller udskiftning af produktet.

Problem	Årsag(er)	Handlinger
Screeni tænder ikke	Batteriet er ikke opladet	Slut Screeni til lysnettet med den specifikke transformer, og kontrollér at systemet fungerer igen.
	Batteriet er ikke opladet, og der er ingen strømforsyning	Kontrollér forbindelsen til hospitalets elforsyningsnet. Hvis Screeni er tilsluttet en strømskinne, skal det kontrolleres, at strømskinnen fungerer korrekt.

Lampen for strømstikket blinker orange Følgende batterisymbol vises:	Batterifejl	Returner Screeni til den lokale repræsentant.
Intet billede trods et tilsluttet endoskop	Fejlbehæftet endoskop-/Screeni-forbindelse	Kontrollér først, at endoskopet er registreret, og sørg for, at "live"-siden vises. Afbryd og tilslut forbrugsvaren igen.
	Fejlbehæftet endoskop	Tilslut et andet endoskop.
Intet billede på den sekundære monitor	Videokablet er ikke korrekt tilsluttet OG/ELLER Inkompatibel sekundær monitor	Kontrollér, at videokablet, som følger med Screeni, er korrekt tilsluttet.
Dårlig billedkvalitet på den sekundære monitor		Kontrollér, at monitoren opfylder kravene, der er angivet i afsnittet § Videoudgang. Skift om nødvendigt monitor.
Dårlig billedkvalitet.	Den distale del af endoskopet er snavset.	Der henvises til IFU'en til endoskopet.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Axess Vision Technology (via lokal repræsentant) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren befinder sig.

Alvorlig hændelse betyder hændelser, der direkte eller indirekte har medført, kunne have medført eller kan medføre et af følgende:

(a) en patients, brugers eller anden persons død

(b) midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand

(c) en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed (= en hændelse, der kan medføre overhængende risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons helbredstilstand eller alvorlig sygdom, som kan kræve øjeblikkelig afhjælpning, og som kan forårsage betydelig morbiditet eller mortalitet hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det givne sted og tidspunkt).

8. Vedligeholdelse

8.1. Type og frekvens af vedligeholdelse og kalibrering

Kalibrering eller vedligeholdelse er ikke nødvendig.

⚠ Det er strengt forbudt for brugeren at modificere Screeni. Hvis denne anvisning ikke overholdes, kan det medføre skader på patienten eller brugeren og/eller hæmme korrekt betjening af videoendoskopisystemet.

Hvis der opstår fejl på Screeni, henvises der til § 7 "*Fejlfinding*", eller lokal repræsentant kontaktes.

8.2. Certifikat for overholdelse af specifikationerne

Producenten, Axess Vision, bekræfter herved, at alt virksomhedens udstyr, både i design og produktion, overholder alle gældende direktiver og regulatoriske standarder.

Der bruges passende komponenter, idet der tages højde for:

- De tekniske egenskaber og deres begrænsninger.
- Den tilsigtede brug og det elektromagnetiske miljø.

9. Transport, opbevaring, brug og bortskaffelse

9.1. Transport-, opbevarings- og brugsforhold

	Parametre	Minimum	Maksimum
Transport- og opbevaringsforhold	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativ luftfugtighed (ingen kondensering)	10 %	90 %
	Atmosfærisk tryk	80kPa	109kPa
Brugsforhold	Temperatur	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativ luftfugtighed (ingen kondensering)	30 %	85 %
	Højde og atmosfærisk tryk	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Beskyttelsestype	Screeni har IP30-beskyttelse. Den skal opbevares på et sted, hvor den er beskyttet mod fremmedlegemer, som er mindre end 2,5 mm i diameter. Den skal opbevares et sted, hvor den er beskyttet mod væskestænk, da der ikke er nogen beskyttelse mod vanddråber.		

ⓘ Hvis du ikke anvender Screeni i flere måneder, skal du udføre en fuld opladning og batteristyrketest før brug.

9.2. Bortskaffelse af affald

I henhold til direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) tilhører Screeni kategori 8 i WEEE (medicinsk udstyr med undtagelse af alle implanterede og inficerede produkter).

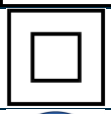
For at beskytte miljøet må Screenis elektroniske interfaceenhed ikke kasseres sammen med almindeligt husholdningsaffald, men skal kasseres sammen med affald af elektrisk og elektronisk udstyr, som genanvendes i videst muligt omfang. Bemærk, at Screeni indeholder følgende stof, der er klassificeret som SVHC (Substance of Very High Concern, særligt problematisk stof) i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

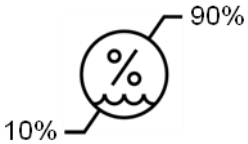
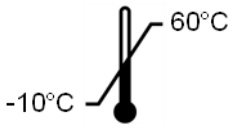
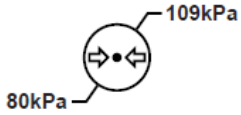
- Tetrabromobisphenol A; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Screeni kan om nødvendigt returneres til bortskaffelse hos lokal repræsentant.

10. Mærkater og symbolforklaring

Betydningen af de forskellige symboler og mærkater er beskrevet i nedenstående tabel:

Symbol	Betydning
	Producent
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Katalogreference
	Udstyr med elektrisk beskyttelse klasse 2
	Læs brugsanvisningen før brug
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald
	Beskyttes mod sollys og UV-stråling.
	Overensstemmelsesmærkning i henhold til EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

15 V – 2 A	Indgangsspænding: 15 V DC, synkestrøm: 2 A
IP30	Symbol certificerer beskyttelse mod effekten af midlertidig nedsænkning i vand i henhold til standarden IEC 60529. IPN_1N_2 med N1 = 3 Beskyttelse mod faste fremmedlegemer på 2,5 mm i diameter N2 = 0 Ingen beskyttelse mod væsker
	Angiver, at denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger som advarsler og forholdsregler, som af forskellige årsager ikke kan vises på selve udstyret
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Kassen må ikke udsættes for regn
	Skrøbeligt indhold
	Opbevares et sted med en relativ luftfugtighed på mellem 10 og 90 %
	Opbevares et sted med en temperatur på mellem -10 og +60 °C
	Opbevares et sted med et atmosfærisk tryk på mellem 80 og 109 kPa
Pat. Pending	Patenteret udstyr.
Rx only	Udstyr, der kun må anvendes efter ordinering
 E507080	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"

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

Læs den elektroniske brugervejledning
QR-kode – link til brugervejledning

11. Tekniske oplysninger

ELEKTRISKE EGENSKABER		
Strømforsyning	Strømkrav	100-240 V AC/50-60 Hz/0,6 A
	Udgangseffekt	15 V DC/2 A
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse 2	
Batteritype	Lithium-ion-batteri (11,25 V – 2950 mAh eller 10,8V – 3350mAh)	
Autonomi	Mindst 3 timer (for et nyt og fuldt opladet batteri)	
MEKANISKE EGENSKABER		
Dimensioner	L: 300 mm x H: 200 mm x D: 110 mm (monteringsbeslag sammenfoldet)	
Vægt	1,8 kg (med monteringsbeslag)	
Monteringsinterface	VESA 75 mm	
TOUCHSKÆRM		
Maksimal opløsning	1280 x 800	
Skærmtype	10,1 tommer TFT LCD	
Visningsvinkel	Vandret: 170° Lodret: 170°	
DIVERSE EGENSKABER		
Beskyttelse	IP30	
Eksporterede filformater	Fotos: .JPG Videoer: .AVI (h264-komprimering)	
TEKNISKE EGENSKABER		
Intern lagerkapacitet	16 Gb (kan rumme op til 14 timers video eller mere end 100.000 fotos)	
Forbindelser	USB Type A (kun til tilslutning af USB-nøgle)	
	Endoskopport	
	DC 15 V-/2 A-indgang	
	HDMI-port*: Videoudgangen må kun bruges med en DVI-kompatibel monitor og med det medfølgende HDMI/DVI-kabel.	
	Ethernet-port** (kun til vedligeholdelsesformål)	

* Kun til SCR31

** Kun til SCR30

11.1. Væsentlige funktionskrav

Følgende krav er verificeret og valideret:

- Visning af de øvre luftveje og bronkietræet.
- Korrekt billedretning i den visning, som ses af operatøren.
- Garanti for, at det billede, der vises under en endoskopiprocedure, er et livebillede og ikke et optaget billede.

11.2. Information om elektrisk beskyttelsesklasse

Screeni har klasse 2-beskyttelse og opfylder følgende krav:

- Beskyttelse sikres af et sæt konstruktionsforanstaltninger, som gør udsættelse for udstyrets strømførende dele usandsynlig.
- Ekstra "isolering" føjet til hovedisoleringen.
- Metaldele adskilt fra strømførende dele ved hjælp af hovedisolering, som er utilgængelig for brugeren.
- Ingen mulighed for at jordforbinde de ledende dele af enheden (eliminering af risiko for kontaktspænding).

11.3. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

⚠	Hvis der anvendes tilbehør, transducere eller kabler, som ikke er beskrevet heri og ikke er leveret af Axess Vision, kan det medføre højere elektromagnetiske emissioner eller reducere Screenis elektromagnetiske immunitet og forårsage fejl.
⚠	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes i en afstand af mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af Screeni, herunder kabler, der er specificeret af Axess Vision. Ellers kan disse enheders ydeevne blive begrænset.
⚠	Brug ikke Screeni i et rum, som er udsat for stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. i nærheden af medicinsk behandlingsudstyr, der anvender mikrobølger eller kortbølger, MR, radio eller mobiltelefon/trådløs telefon). I tilfælde af interferens kan det være nødvendigt med afhjælpende foranstaltninger som at vende eller flytte instrumentet eller isolere området.
⚠	Det anbefales ikke at anvende Screeni i nærheden af andre enheder eller stable den med andre enheder. Hvis installation umiddelbart ved siden af eller stabling med andet udstyr er nødvendigt, skal det kontrolleres, at Screeni fungerer korrekt.
	Dette elektromedicinske udstyr kræver specifikke forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning.
⚠	Det er meget usandsynligt, at denne enhed vil forårsage skadelig interferens med andre enheder i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Tab af ydeevne på denne enhed eller andre enheder, når de anvendes på samme tid, kan skabe interferens. Hvis det sker, kan du forsøge at korrigere interferensen med følgende foranstaltninger:

- Tænd og sluk nærtstående enheder for at finde frem til kilden til interferensen.
- Vend eller flyt denne enhed eller andre enheder.
- Øg afstanden mellem enhederne.
- Slut enheden til et stik på en anden strømkreds end de andre enheder.
- Eliminer eller reducer elektromagnetiske missioner ved hjælp af tekniske løsninger (f.eks. afskærmning).
- Sørg for, at andet medicinsk udstyr i nærheden opfylder IEC 60601-1-2-standarderne.

Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr (mobiltelefoner osv.) kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Sørg for at tage de nødvendige forholdsregler, når det anvendes.

Screeni er udformet med henblik på at overholde standarden IEC 60601-1-2, som indeholder krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for elektromedicinsk udstyr. De emissioner og immunitetsgrænser, der er angivet i denne standard, er givet for at yde acceptabel beskyttelse mod skadelig interferens, som typisk forefindes i et medicinsk miljø.

Systemet overholder de væsentlige funktionskrav i standarderne IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18. Resultaterne af immunitetstest viste, at systemets væsentlige funktion ikke forsvandt, når systemet blev udsat for de forhold, som er angivet i følgende tabeller.

11.3.1. Tabel 201: Elektromagnetiske emissioner

Sammenligning af emissionskrav

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbårne emissioner CISPR 11/AMD1	Gruppe 1/klasse A BESTÅET	Screeni anvender kun RF-energi til interne funktioner. RF-emissionerne er derfor meget lave og burde ikke forårsage nogen interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden. Denne enheds emissionsegenskaber bevirker, at den kan anvendes i industrielle miljøer og hospitalsmiljøer (klasse A defineret i CISPR 11). Når denne enhed anvendes i almindelige beboelse (hvor klasse B defineret i CISPR 11 normalt kræves), er det ikke sikkert, at den yder tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødsaget til at iværksætte korrigerende foranstaltninger, f.eks. at installere enheden igen eller vende den.
Udstrålede emissioner CISPR 11/AMD1	Gruppe 1/klasse A BESTÅET	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3/AMD1	Ikke relevant	
Enhed med motorer eller omskifterenheder CISPR 14-1	Ikke relevant	

11.3.2. Tabel 202: Elektromagnetisk immunitet

Sammenligning af immunitetsniveauer – forbigående fænomener

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Bedømmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	BESTÅET	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger 100 kHz PRR	BESTÅET	Strømmen fra forsyningsnettet skal være af den kvalitet, som normalt anvendes i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Overspænding – AC-netstrømsforsyning IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV almindelig tilstand ±1 kV differentialtilstand 0°, 90°, 180° og 270° faseændring	BESTÅET	
Overspænding – 12 V DC-strømforsyning ISO 7637-2	600 V	Ikke relevant	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11/AMD1	UT = 0 %, 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) UT = 0 % 1 cyklus – UT = 70 % 25/30 cyklusser (0°) UT = 0 % 250/300 cyklusser	BESTÅET	
Ledningsbåren immunitet IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (ISM-bånd)	BESTÅET	
Magnetisk immunitet IEC 61000-4-8	30 A/m 50 og 60 Hz	BESTÅET	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, som er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetisk immunitet (nærhed) IEC 61000-4-39	30 kHz ved 8 A/m 134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m	BESTÅET	

BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveau.

Sammenligning af immunitetsniveauer – feltfænomener ved steady state

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Bedømmelse
Udstrålede RF-forstyrrelser IEC 61000-4-3/AMD1/AMD2	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	BESTÅET
Felter i nærheden, som udsendes af trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3/AMD1/AMD2	9 V/m til 28 V/m 15 specifikke frekvenser	BESTÅET

Elektromagnetisk miljø – vejledning

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på nogen del af Screeni, herunder kabler, der er specificeret af Axess Vision, end den anbefalede minimumsafstand, som er beregnet ved hjælp af den formel, der gælder for senderens frekvens.

Anbefalet minimumsafstand:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ en\ frekvens\ på\ 150\ kHz\ til\ 80\ MHz)$$

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ en\ frekvens\ på\ 80\ MHz\ til\ 800\ MHz)$$

$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ en\ frekvens\ på\ 800\ MHz\ til\ 2{,}7\ GHz)$$

hvor *P* er senderens nominelle maksimale afgivne effekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og *d* er den anbefalede minimumsafstand i meter (m).

Feltstyrken fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i det relevante frekvensområde.

Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:

Anbefalede minimumsafstande mellem bærbart kommunikationsudstyr og Screeni

Screeni er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede radioelektriske forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Screeni kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at holde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Screeni, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale afgivne effekt.

Senders maksimale afgivne effekt (W)	Minimumsafstand i henhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Gældende standarder

Screeni overholder følgende standarder:

- **Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr
- **60601-1 udgave 3.1**: Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- **60601-1-2 udgave 4.1:** Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger

12. Kontaktoplysninger til producent

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

13. Bilag 1 – Vejledning til konfiguration af DICOM-tilslutning

⚠ DICOM-funktionaliteten må kun anvendes til enheder, der markedsføres under et EU MDR-certifikat. For enheder, der markedsføres under andre myndighedstilladelser (f.eks. amerikansk FDA-godkendelse), må DICOM-funktionaliteten ikke aktiveres eller anvendes. Aktivering eller brug af DICOM-funktionen er ikke tilladt i disse jurisdiktioner.

For at aktivere DICOM-funktionaliteten (kun i lande med CE-mærkning) på din enhed skal du kontakte din lokale forhandler.

13.1. Netværksopsætning

Screeni kan tilsluttes hospitalets netværk alene med det formål at sende eller modtage data i DICOM-format. Import af en arbejdsliste og eksport af billeder kræver, at arbejdslisteserveren/PACS-serveren (Picture Archiving and Communication System) kan sende og modtage data i DICOM-format (Digital Imaging and Communications in Medicine). Opsætning af serverforbindelser kræver, at enheden er tilsluttet et LAN-netværk.

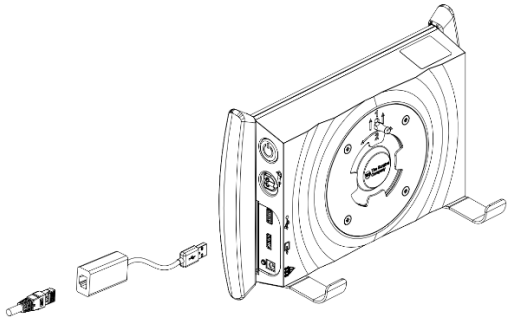
Bemærk, at din organisation er ansvarlig for følgende områder, som skal implementeres i henhold til din lokale politik:

- Netværksopsætning
- Sikring af netværkets tilgængelighed og fortrolighed
- Sikring af fortrolighed og integritet for fysiske enheder

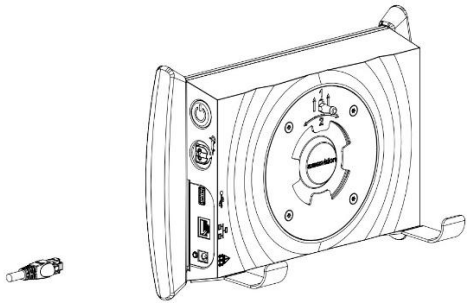
⚠ DICOM-funktionaliteten må ikke anvendes under klinisk brug af enheden.

Tilslutning til et LAN-netværk

For at tilslutte screeni SCR31 til hospitalets netværk skal du sætte en USB Ethernet-adapter (medfølger ikke) i enhedens USB-port.

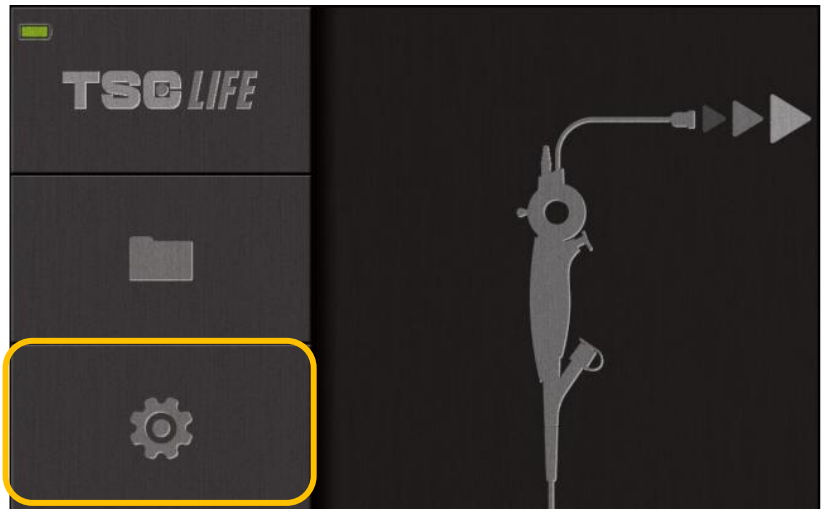


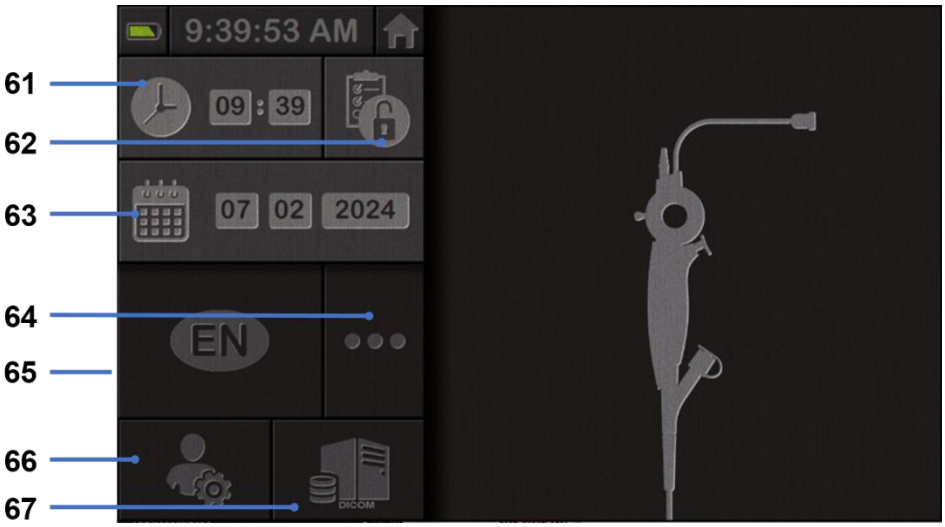
Tilslut screeni SCR30 til hospitalets netværk ved at sætte ethernetkablet (medfølger ikke) i enhedens ethernetport.



13.2. Administration af indstillinger

Der er kun adgang til indstillingerne fra startsiden ved at bruge den dedikerede knap, når der ikke pågår nogen undersøgelse.

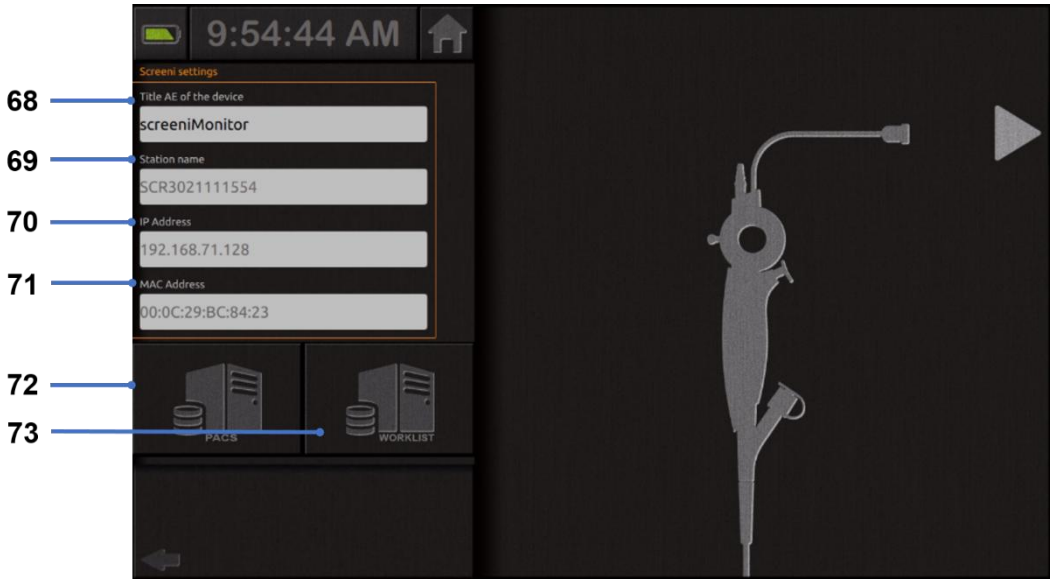




Nr.	Betydning
61	Indstil klokkeslæt.
62	Låsning af adgangskode for adgang til undersøgelsesstyring.
63	Indstil dato.
64	Valg af sprog.
65	Systemsprog.
66	Få adgang til administratorindstillinger. Denne funktion kan kun bruges af producenten/den lokale repræsentant og er beskyttet med adgangskode.
67	Adgang til indstillingspanelet i DICOM

13.2.1. Opsætning af monitoren til servertilslutning

Tryk på indstillingspanelet i DICOM.

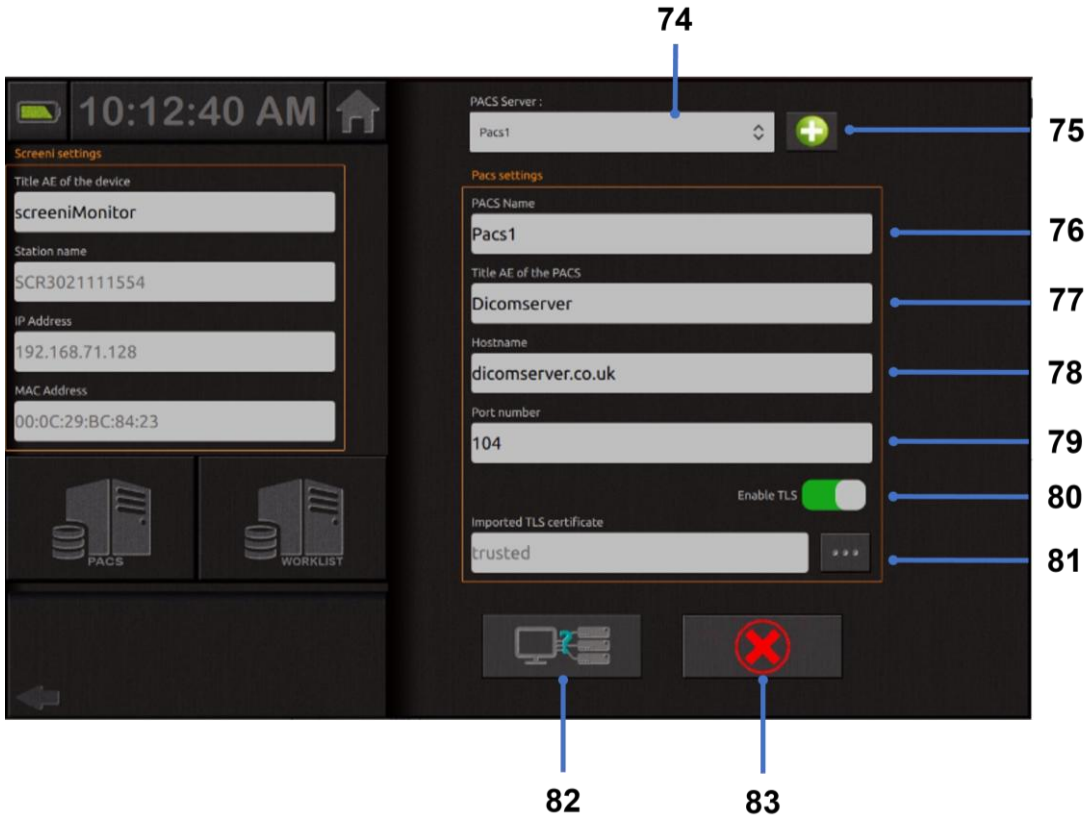


Nr.	Betydning
68	Enheds-AE (applikationsenhed). Standardnavnet er screeniMonitor. Dette navn gør det muligt for PACS at genkende monitoren. Tryk på navnefeltet, og foretag indtastning for at ændre navnet. Navnet må højst være på 16 tegn.

69	Enhedens stationsnavn. Stationsnavnet er en valgfri attribut i DICOM. Som standard er denne attribut enhedens serienummer.
70	Enhedens IP-adresse, kun til information (kan ikke ændres). Enheden er kun beregnet til at fungere i DHCP-tilstand.
71	Enhedens MAC-adresse, kun til information (kan ikke ændres)
72	Knap for at tilgå PACS-indstillinger
73	Knap for at tilgå arbejdslisteindstillingerne

13.2.2. Opret forbindelse til PACS-server

Tryk på PACS-indstillinger. Du kan have brug for hjælp fra din IT-afdeling til at udfylde de forskellige indstillinger korrekt. For at teste forbindelsen til PACS skal du være tilsluttet hospitalets netværk.



Nr.	Betydning
74	Liste over PACS-servere, der allerede er konfigureret i enheden
75	Tilføj en ny PACS-serverkonfiguration i enheden
76	PACS-navn: Dette er navnet på PACS'en. Bruges i eksportmenuen til at vælge PACS ved overførsel af billeder og videoer.
77	PACS AE: Titel på PACS-applikationsenhed. AE-titel må højst være på 16 tegn

78	Hostnavn: IP-adresse eller fuld webadresse for PACS
79	Portnummer: Netværksportnummer for PACS
80	Aktivér TLS (Transport Security Layer). Hvis du aktiverer TLS, skal du importere det påkrævede TLS-certifikat (81)
81	Importer det påkrævede TLS-certifikat fra USB-nøglen (.pem) (se §13.2.4).
82	Test PACS-forbindelse med indtastede indstillinger
83	Slet PACS fra enheden. Denne handling kan ikke fortrydes

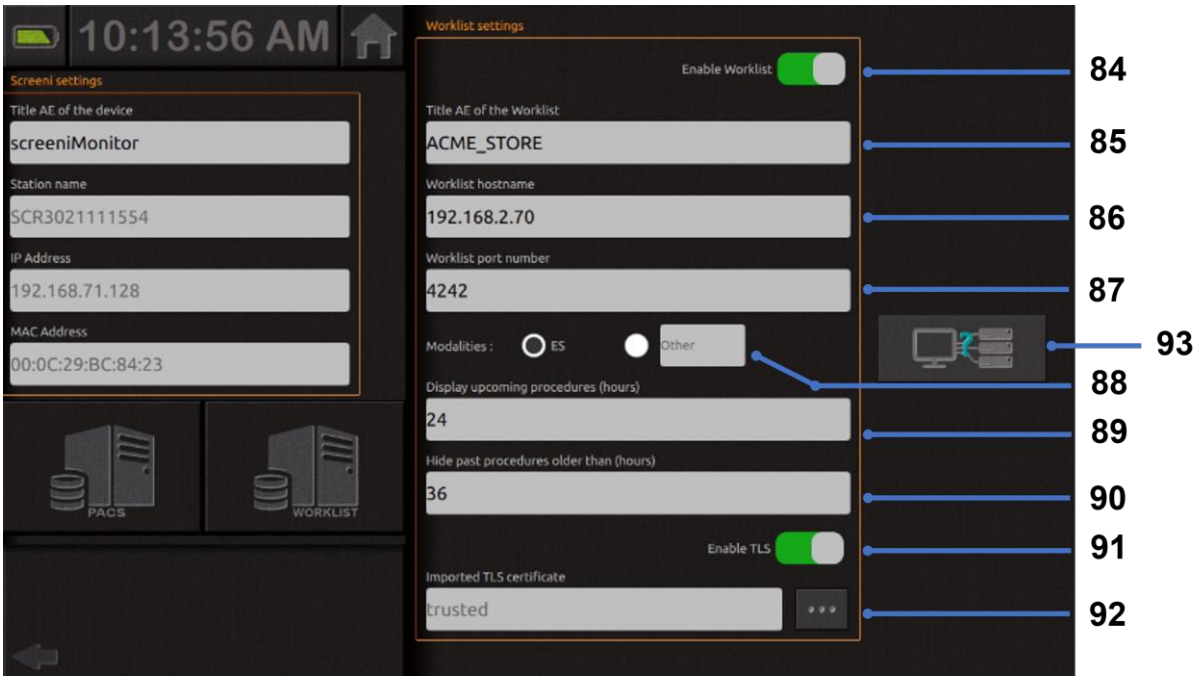
Tryk på knappen "Bekræft", når alle felter er udfyldt. I næste trin kan du teste PACS-forbindelsen ved at trykke på knappen "Test forbindelse". Hvis testen mislykkes, skal du kontrollere, at de indtastede oplysninger er korrekte, og prøve igen.

Kontakt din IT-afdeling for at få hjælp.

Du kan nemt opdatere PACS-parametre ved at vælge dem på listen og blot redigere felterne.

13.2.3. Opret forbindelse til arbejdslisteserver

Tryk på Arbejdslisteindstillinger. Du kan have brug for hjælp fra din IT-afdeling til at udfylde de forskellige indstillinger korrekt. For at teste forbindelsen til arbejdslisteserveren skal du være tilsluttet hospitalets netværk.



Nr.	Betydning
84	Aktivér arbejdsliste med tænd/sluk-knappen
85	arbejdsliste-AE: Titel på arbejdslistens applikationsenhed. AE-titlen må højst være på 16 tegn
86	Hostnavn: IP-adresse eller fuld webadresse for arbejdslisten
87	Portnummer: Netværksportnummer for arbejdslisten
88	Modalitet: Modaliteten er som standard ES (Endoskopi), eller indtast en specifik modalitet i et andet felt, der afgør, hvilken arbejdsliste du vælger at hente.
89	Vis kommende procedurer (timer): Indtast den tidsramme, som den hentede arbejdsliste skal vise.
90	Skjul tidligere procedurer, der er ældre end (timer): giver dig mulighed for at begrænse antallet af procedurer i arbejdslisten
91	Aktivér TLS (Transport Layer Security). Hvis du aktiverer TLS, skal du importere det krævede TLS-certifikat (92)
92	Importer det påkrævede TLS-certifikat fra USB-nøglen (.pem) (se §13.2.4).
93	Test arbejdslisteforbindelsen med indtastede indstillinger

13.2.4. Procedure for import af TLS-certifikat

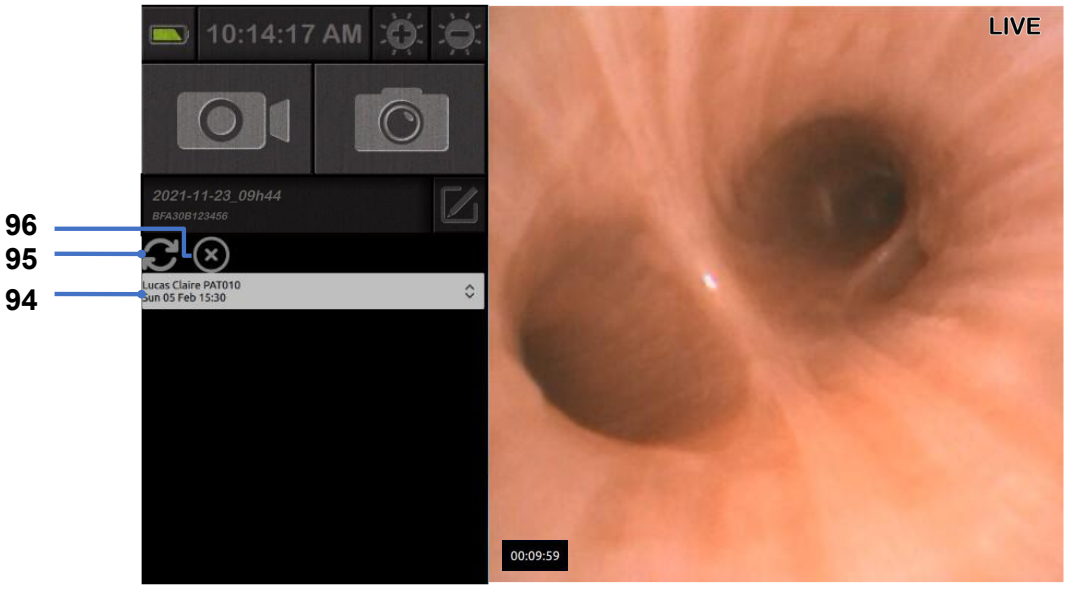
Sådan importeres TLS-certifikater fra en USB-nøgle:

- Sæt en USB-nøgle i, og tryk på knappen for at importere certifikater (81 eller 91)
- Vent, mens enheden søger efter TLS-certifikater (.pem)
- Vælg det ønskede TLS-certifikat.

Når TLS-certifikatet er importeret, vises navnet på certifikatfilen.

13.3. Undersøgelsesadministration med arbejdsliste

Hvis arbejdslisten er aktiveret (se §13.2.3), kan enheden hente patientoplysninger fra en arbejdslisteserver. Når der vælges en patient i rullemenuen Arbejdsliste, gemmes den valgte patients oplysninger sammen med de billeder og videoer, der er oprettet under den aktuelle undersøgelse. Patientens oplysninger kan hentes under undersøgelsen. Hvis endoskopet frakobles, uden at der er valgt en patient, skal patientoplysningerne indtastes manuelt.



Nr.	Betydning
94	Arbejdslistens rullemenu til at vælge en patient
95	Opdateringsknappen for at hente patientoplysninger fra arbejdslisteserveren
96	Knap til fravalg af en patient

Når endoskopet frakobles, og undersøgelsesmappen ikke er tom, kan du vælge at eksportere undersøgelsen.

I dette tilfælde vises eksportpanelet med patientoplysninger. Se §13.4 for eksportmuligheder.

13.4. Eksportadministration

Du kan eksportere undersøgelser i forskellige formater fra panelet for undersøgelsesadministration: BASIC og DICOM.

BASIC-tilstand er til eksport af undersøgelser i grundformat (jpeg-format til billeder og mp4-format til videoer) og kun til USB-nøgle. I denne tilstand kan du eksportere flere undersøgelser ad gangen:

Sådan eksporteres en eller flere undersøgelser til en USB-nøgle:

- Tryk på eksportknappen (97)
- Tryk på knappen "BASIC" (98),
- Tryk på USB-knappen (kun aktiveret, hvis der er tilsluttet en USB-nøgle til enheden) (99),
- Vælg den undersøgelse, du vil eksportere, og bekræft med bekræftelsesknappen (100, 101)

DICOM-tilstand bruges til at eksportere undersøgelser i DICOM-format, enten til en USB-nøgle eller til PACS. For at eksportere til PACS skal du være tilsluttet hospitalets netværk.

Sådan eksporteres en undersøgelse i DICOM-format:

1. Tryk på eksportknappen (102)
2. Tryk på knappen "DICOM" (103),
3. Tryk på USB-knappen (kun aktiveret, hvis der er tilsluttet en USB-nøgle til enheden) eller knappen "PACS" (104) (billedet er et eksempel på PACS),
4. Vælg den PACS-enhed, hvor du vil eksportere undersøgelsen til (105) (denne menu er ikke aktiveret i USB-tilstand),
5. Alle obligatoriske felter (106) er udfyldt (enheden kontrollerer ikke, om de indtastede oplysninger er relevante). Hvis arbejdslisten anvendes, udfyldes disse felter.
    a. Patient-ID
    b. Patientens fornavn
    c. Patientens efternavn
    d. Patientens fødselsdato.
    e. Patientens køn.
6. Vælg den undersøgelse, du vil eksportere, og bekræft med bekræftelsesknappen (108, 107)

Som standard eksporteres kun billederne, medmindre PACS understøtter videoformatet. Foretag kontrol under forbindelsestesten (knap 82).

Se §13.2 .2 for at få oplysninger om, hvordan Screeni konfigureres til at arbejde med PACS.

13.5. Cybersikkerhed

Når enheden ikke er i brug, skal du opbevare den et sted, hvortil kun autoriseret personale har adgang, for at forhindre ondsindet indtrængen, der kan beskadige dens funktion.

Screeni™ er designet til ikke at være modtagelig over for cyberangreb udefra:

Der er ingen åbne porte, enhedens firewall accepterer kun TCP-svar for DICOM og svarer på ICMP-pinganmodninger

Ingen eksterne enheder er tilladt med undtagelse af Axess Vision Technology-endoskoper og krypterede opdateringer, der distribueres via USB-nøgle.

Hvis du imidlertid oplever noget uventet under brugen af enheden, skal du tage Ethernet-kablet ud, standse undersøgelsen og kontakte din lokale repræsentant.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Bedienungsanleitung

Visualisierungsgerät

REF 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 lokaler 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 lokaler 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 lokaler 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

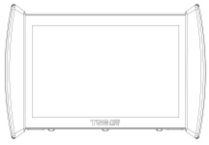
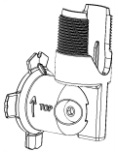
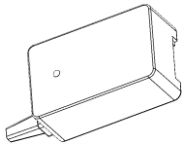
Der Screeni ist ein nicht steriles, wiederverwendbares Medizinprodukt. Er ist ein Videoprozessor mit integriertem Touchscreen zur Live-Ansicht von Bilddaten, die von sterilen Endoskopen für den Einmalgebrauch erfasst werden, die von Axess Vision vermarktet werden.

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).

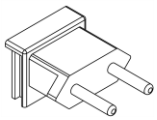
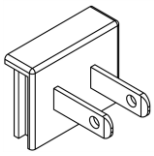
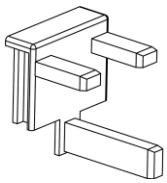
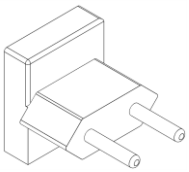
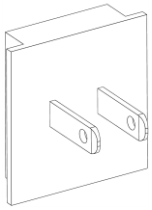
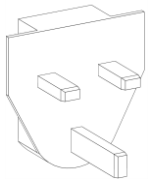
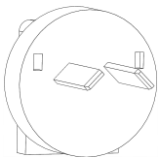
2.2. Überprüfung des Verpackungsinhalts

⚠	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.

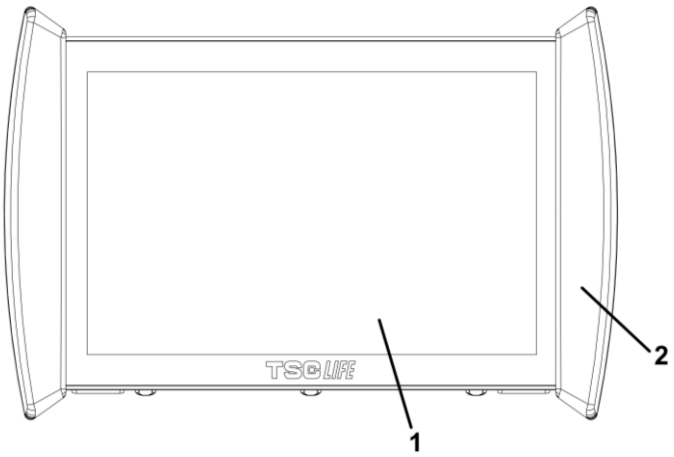
Den Verpackungsinhalt mit den nachfolgend aufgeführten Teilen vergleichen. Überprüfen Sie, ob alle unten aufgeführten Zubehör- und Bestandteile vorhanden und in gutem Zustand sind.

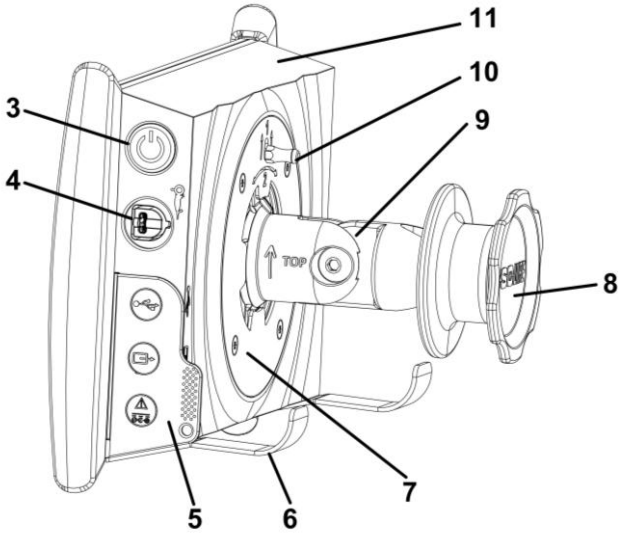
Beschreibung	Display
Screeni Artikelnummer: 30030001	
Schnellbefestigungs-träger (bereits am Screeni befestigt) Artikelnummer: 30030301 + 30030302	
Stativschraube Artikelnummer: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Art. Nr.: 00020019	
Medizinische Versorgungeinheit (FRIWO FOX30-XM) Artikelnummer: 00030001	

EU-Adapter Artikelnummer: 00030002	US-Adapter Artikelnummer: 00030006	UK-Adapter Artikelnummer: 00030007	AU-Adapter Artikelnummer: 00030008

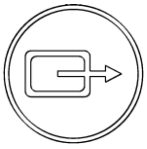
			
Medizinische Versorgungeinheit (TR30RDM150) Artikelnummer: 00030029			
EU-Adapter Artikelnummer: 00030025	EU-Adapter Artikelnummer: 00030026	UK-Adapter Artikelnummer: 00030027	AU-Adapter Artikelnummer: 00030028
			

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.	-

5	Weiche Schutzkappe der Steckverbindungen:		TPE (thermoplastische Elastomere)
		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.

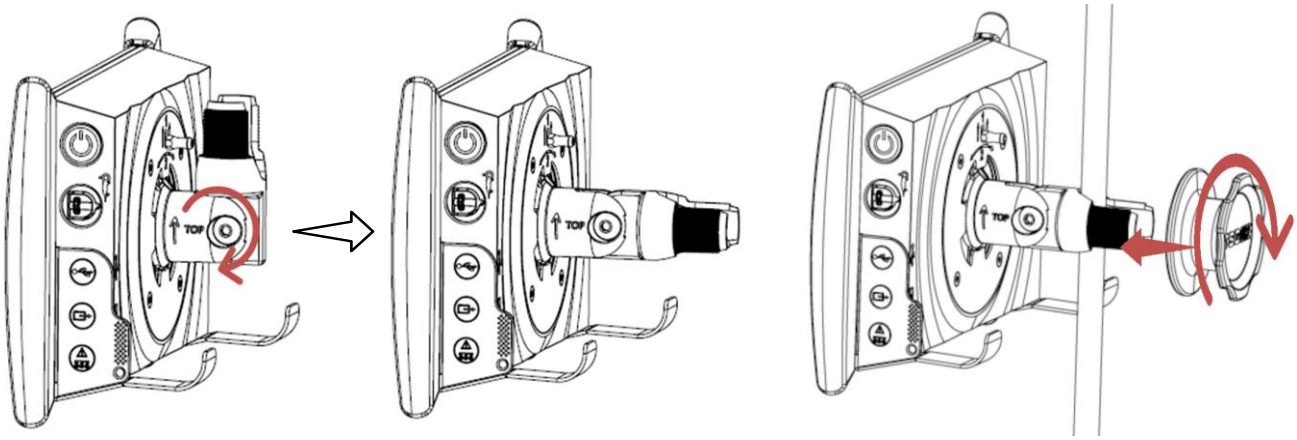
Sollten Sie die kleinste Anomalie feststellen, verwenden Sie den Screeni nicht und lesen Sie die Anweisungen in § 7 „*Liste eventueller Probleme*“. Falls die Beseitigung der Anomalie mit dieser Liste nicht möglich ist, wenden Sie sich bitte an den lokaler Vertreter. Alle Sachschäden oder andere Mängel 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.

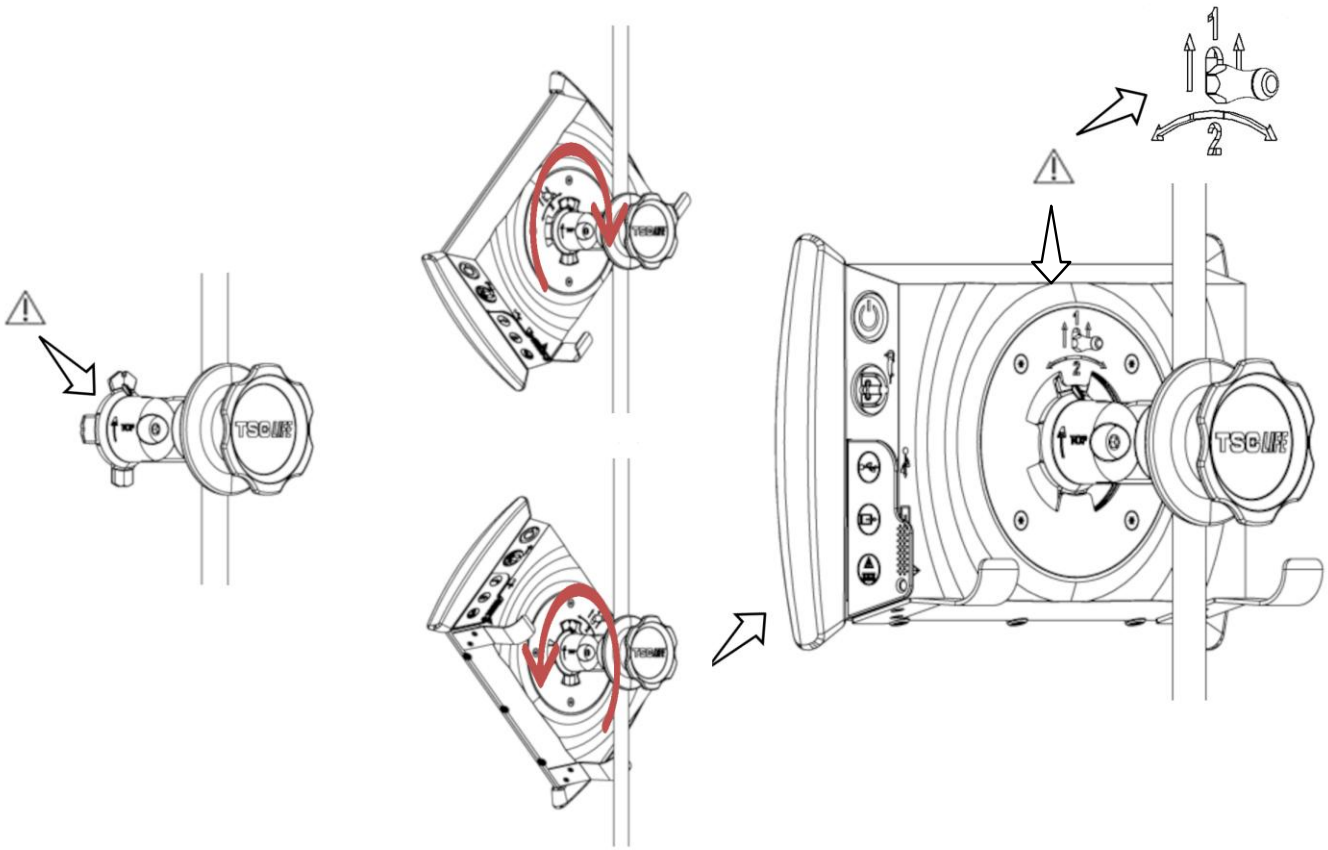
Sicherstellen, dass der Screeni gut befestigt ist und er nicht herunterfallen oder kippen kann.

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

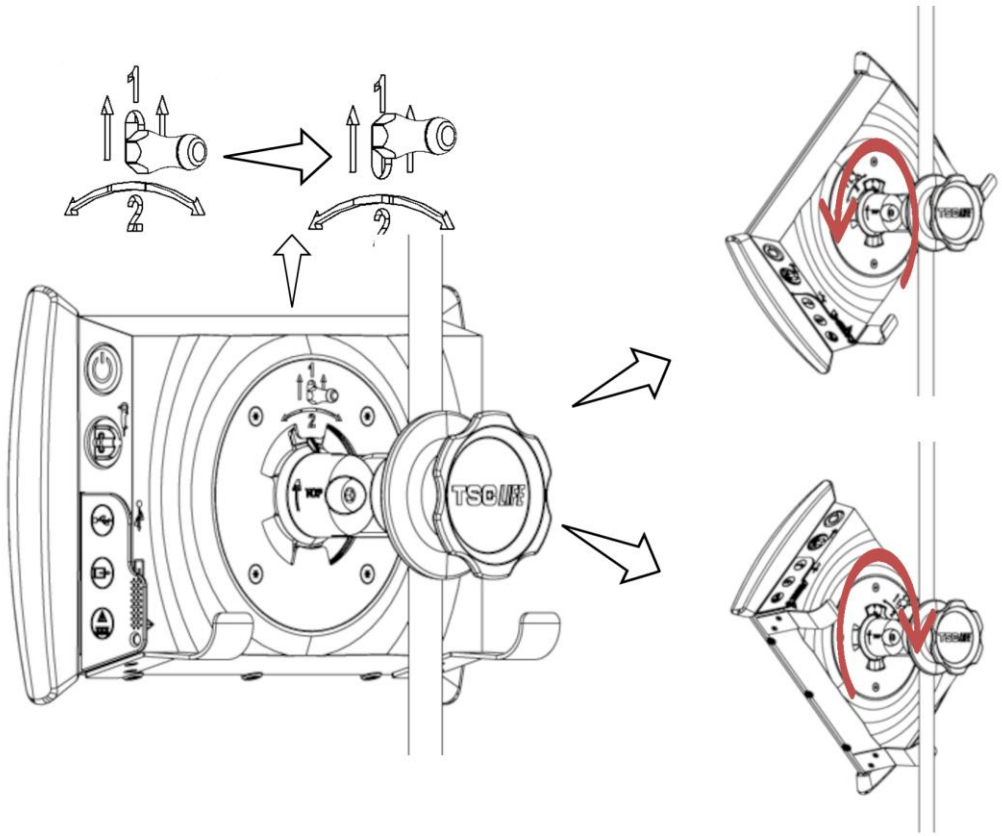


1) Sicherstellen, dass der Schnellbefestigungsträger korrekt eingebaut wurde (Pfeil „Top“ auf der Montageseite muss nach oben zeigen) und fest am Infusionsständer sitzt.

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

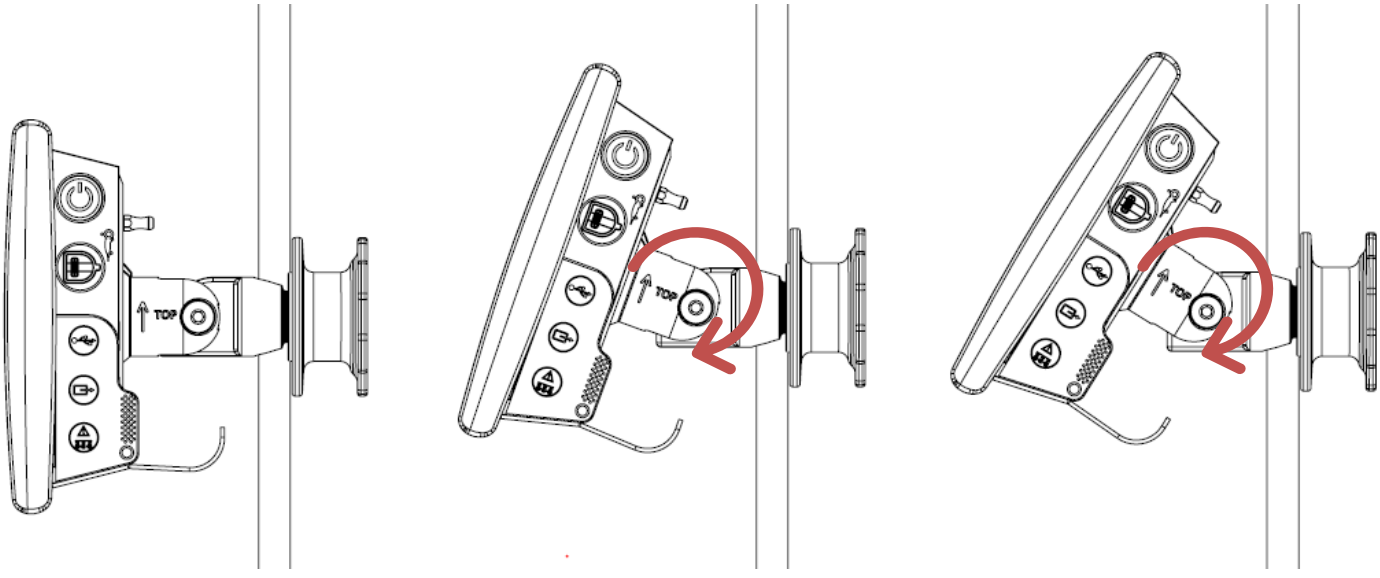


1) Die Verriegelung an der Rückseite des Screeni anheben.

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

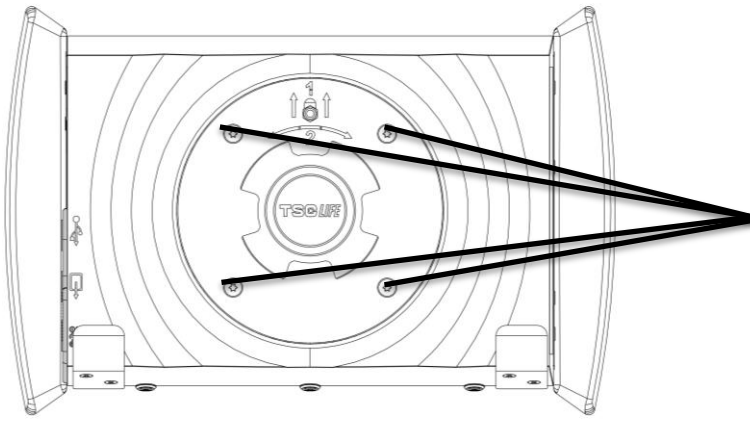
3.2.3. Ausrichtung des Screeni

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 Belassung des Montagesystems am Standrohr*“ beschrieben.



Befestigungen für VESA-Halterung (75x75)

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

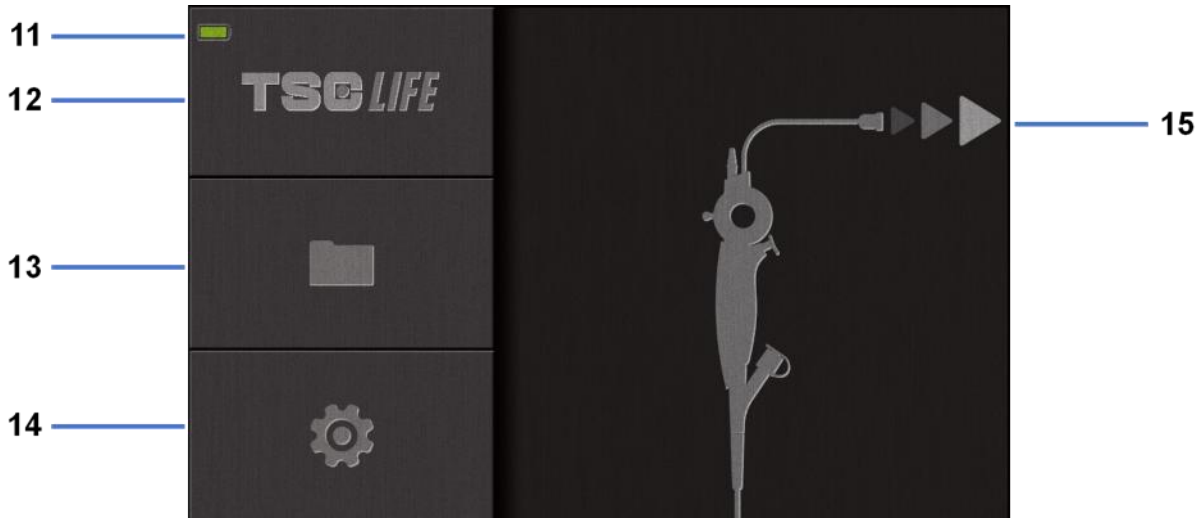
Der Screeni wird mit integrierter Software geliefert. Die Nummer der installierten Softwareversion kann auf der Startseite durch einen einfachen Klick auf die Schaltfläche/das Logo „TSC“ **(12)** aufgerufen werden. Gehen Sie bezüglich der neuesten Softwarefunktionen auf die Website https://www.tsc-life.com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



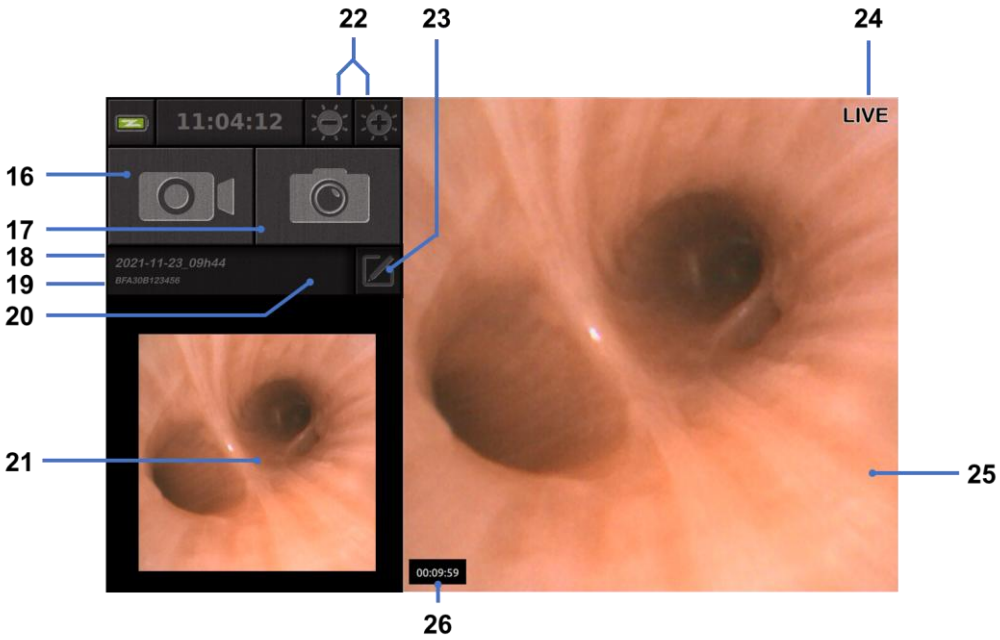
#	Bedeutung
11	Ladezustand der Batterie.
12	Angabe der Softwareversion.
13	Zugang zur Untersuchungsverwaltung.
14	Zugang zu den Einstellungen des Screeni.
15	Angabe der Stelle für den Anschluss an das Endoskop.

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

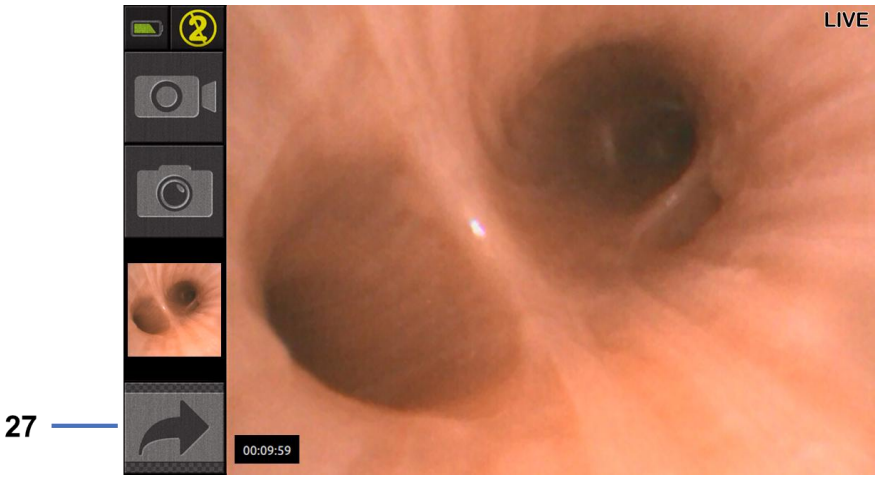
4) Überprüfen Sie, ob ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird. Richten Sie das distale Ansatzstück der Endoskop-Anzeigevorrichtung auf einen Gegenstand oder Ihre Handfläche und vergewissern Sie sich, dass die Anzeige „live“ erscheint.

⚠ 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

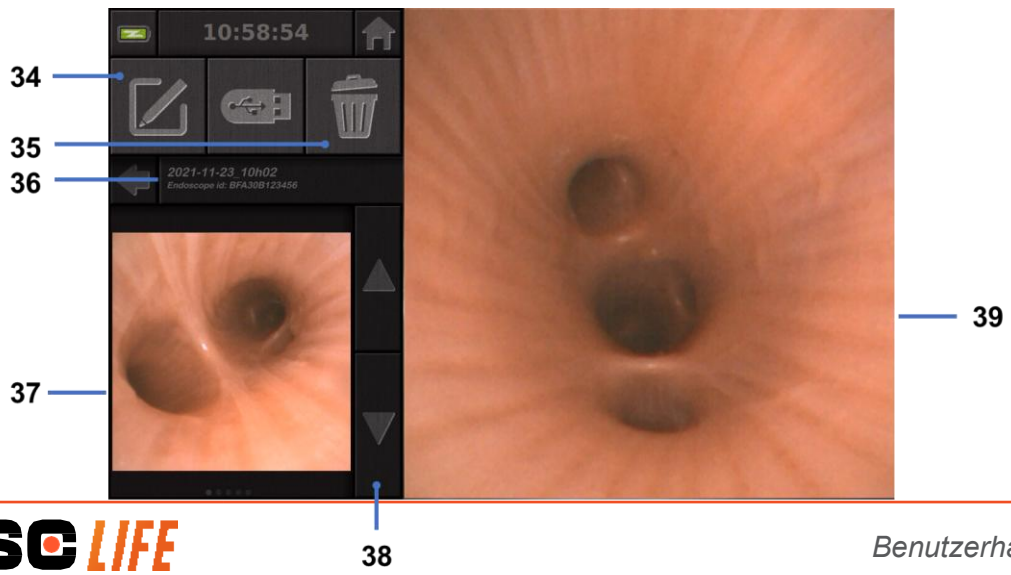
ⓘ	Der USB-Anschluss ist ausschließlich zur Verbindung von USB-Sticks bestimmt.
ⓘ	Den USB-Stick nicht während der Kopie der Untersuchung herausziehen, da sonst der Inhalt des USB-Sticks beschädigt wird.
ⓘ	Während der Untersuchung können Sie jederzeit durch Drücken der Schaltflächen „Home" oder „zurück" 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:

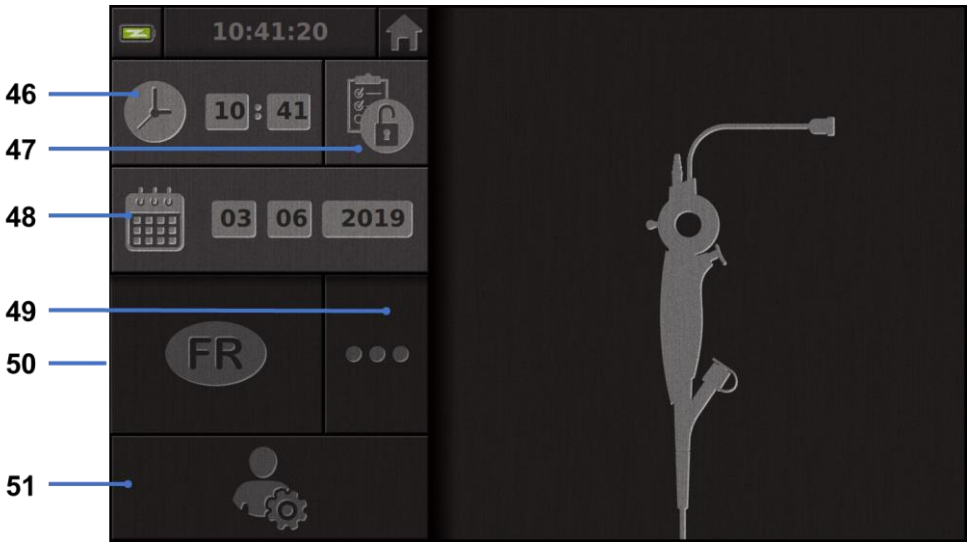
- Erneutes Anzeigen der bei einer Untersuchung aufgenommenen Fotos und Videos,
- Umbenennen der Untersuchung,
- Löschen der angezeigten Untersuchung,
- Übertragung der Untersuchung auf einen ans System angeschlossenen USB-Stick.

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 Gazekompresse damit befeuchtet wird. 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	Defekte Batterie	Schicken Sie den Screeni an den lokalen Händler zurück.
Folgendes Batteriesymbol wird angezeigt:		
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 UND / ODER Zweiter Bildschirm nicht kompatibel	Überprüfen Sie, ob das mit dem Screeni mitgelieferte Videokabel richtig angeschlossen ist.
Schlechte Bildqualität am zweiten Bildschirm		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 lokaler 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:

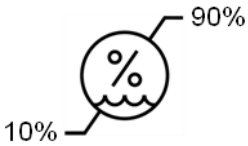
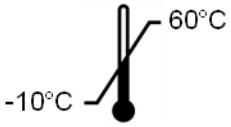
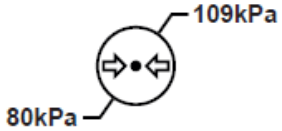
- Tetrabrombisphenol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Das Screeni-Gehäuse gegebenenfalls an den lokaler 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
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
REF	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.
CE	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_1N_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
 E507080	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

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 Schutzerdung (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. 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.
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11 / AMD1	Gruppe 1 / Klasse A PASS	
Oberschwingungsströme CEI 61000-3-2	Nicht anwendbar	
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 anwendbar	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen 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:

$$d = 1{,}17 \,.\sqrt{P}\ (für\ eine\ Frequenz\ von\ 150kHz\ bis\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \,.\sqrt{P}\ (für\ eine\ Frequenz\ von\ 80MHz\ bis\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \,.\sqrt{P}\ (für\ eine\ Frequenz\ von\ 800MHz\ bis\ 2{,}7GHz)$$

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-Emettoren, 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 $d = 1{,}17 \,.\sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17 \,.\sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,7GHz $d = 2{,}33 \,.\sqrt{P}$
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: Elektromagentische 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.

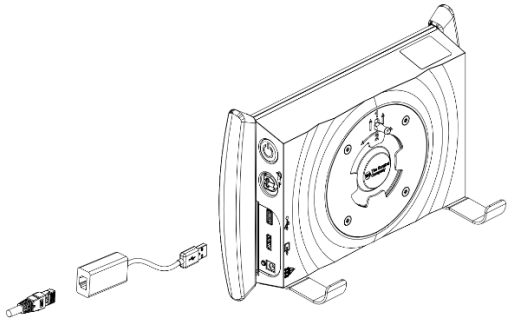
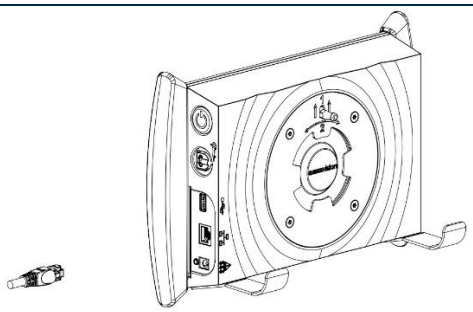
13.1. Netzwerk-Einrichtung

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:

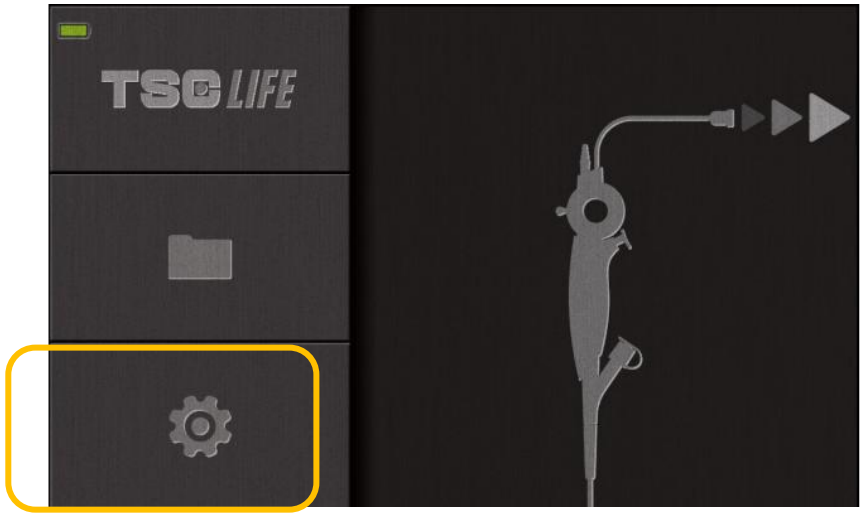
- Netzwerk-Einrichtung
- Sicherstellung der Verfügbarkeit und Vertraulichkeit des Netzwerks
- Sicherstellung der Vertraulichkeit und Integrität der physischen Geräte

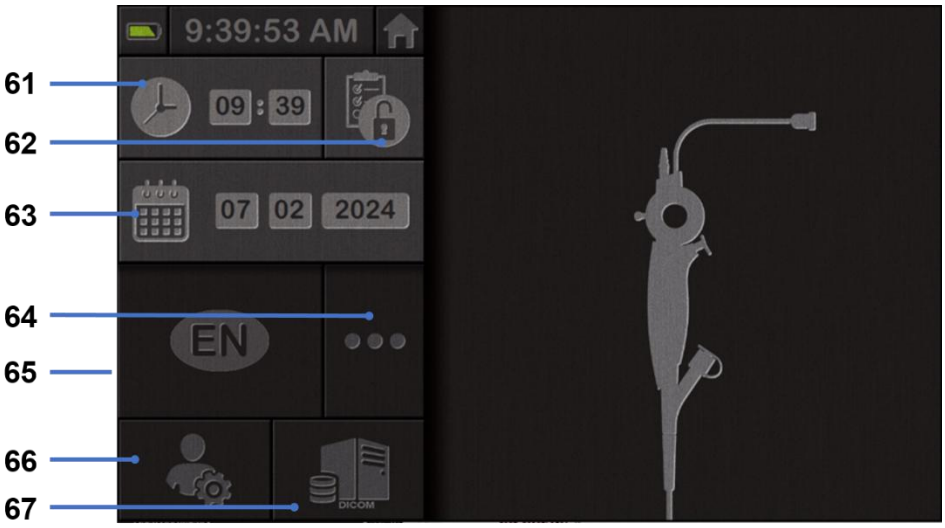
⚠ Die DICOM-Funktionalität darf nicht während der klinischen Verwendung des Geräts verwendet werden.

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.

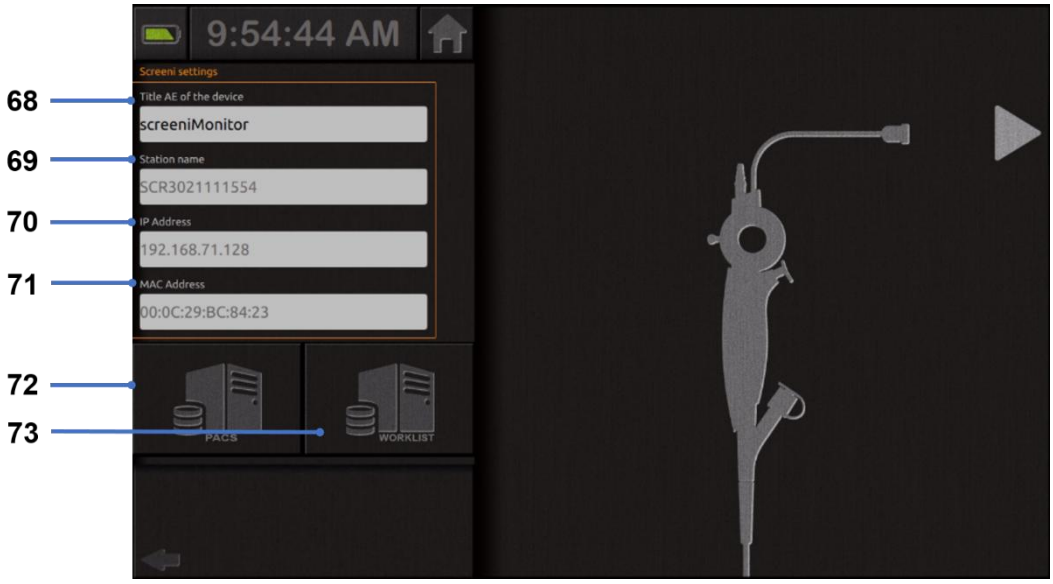




#	Bedeutung
61	Einstellung der Uhrzeit.
62	Sperren des Zugangs zur Untersuchungsverwaltung durch ein Passwort.
63	Einstellung des Datums.
64	Sprachauswahl.
65	Systemsprache.
66	Zugriff auf die Administratoreinstellungen. Die Verwendung dieser Funktion ist ausschließlich dem Hersteller/dem lokalen Händler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

13.2.1. Einrichten der Anzeige für die Serververbindung

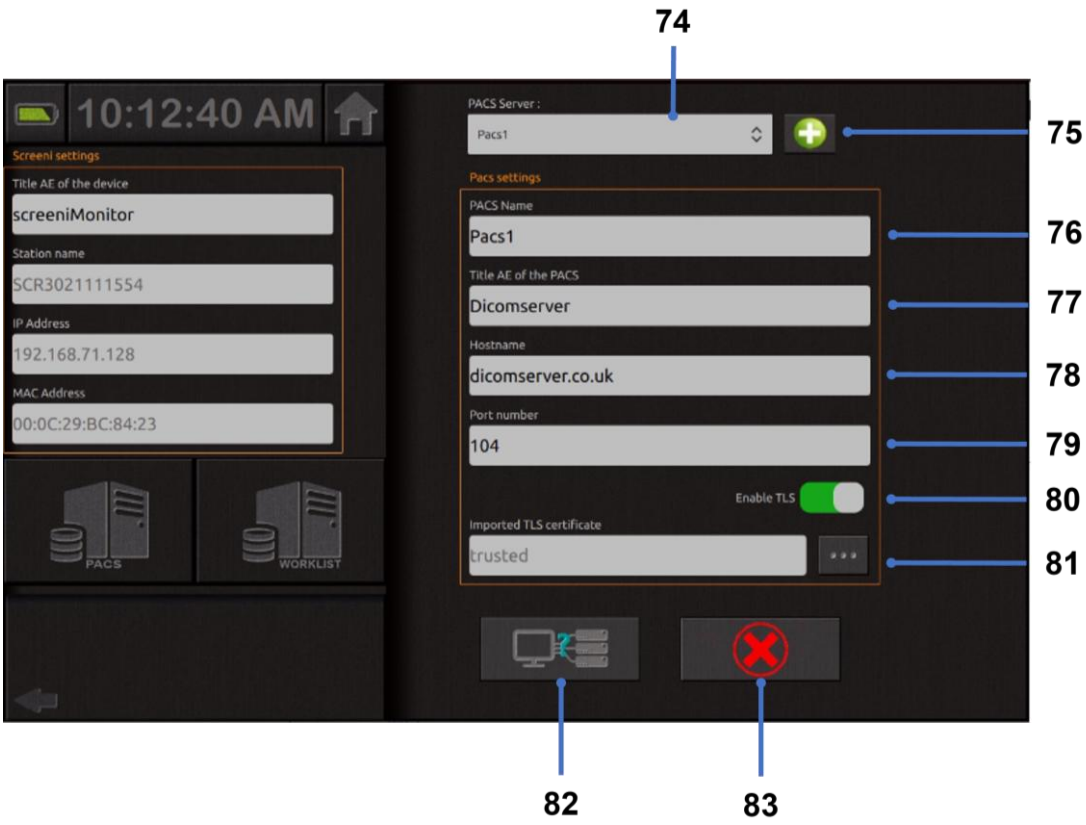
DICOM-Einstellungen antippen.



#	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.

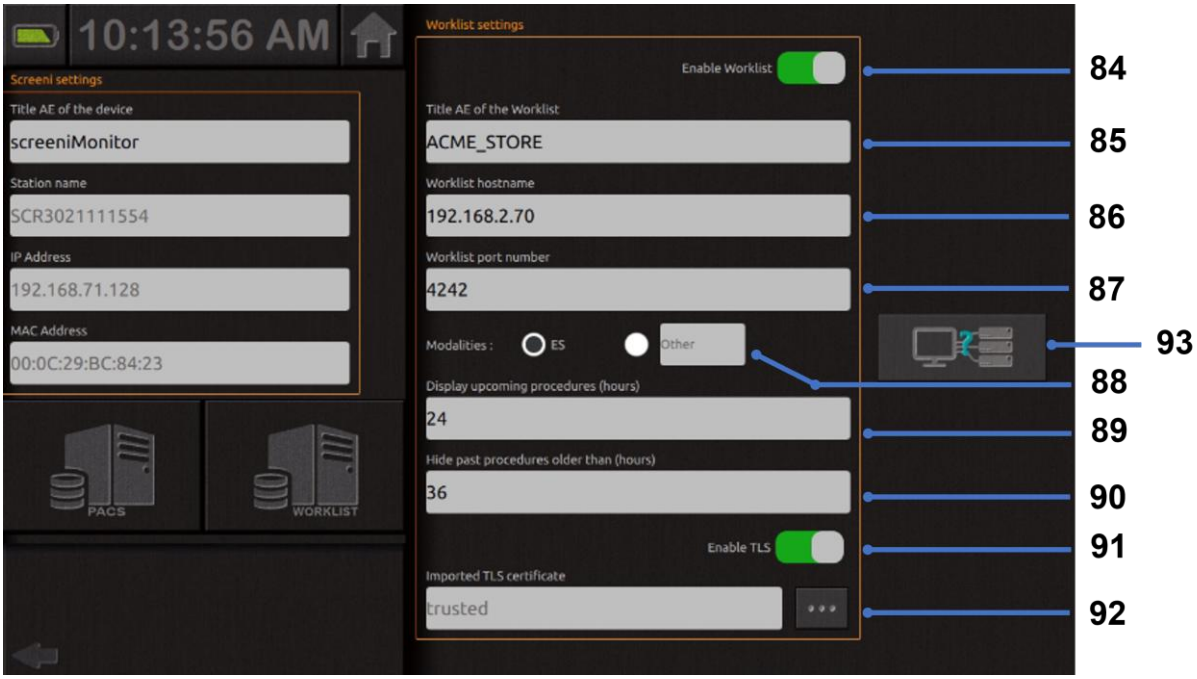
Wenn alle Felder ausgefüllt sind, die Schaltfläche „Bestätigung“ antippen. Im nächsten Schritt können Sie die PACS-Konnektivität durch Antippen der Schaltfläche „Verbindung testen“ überprüfen. Wenn der Test fehlschlägt, überprüfen Sie die eingegebenen Informationen und versuchen Sie es erneut.

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

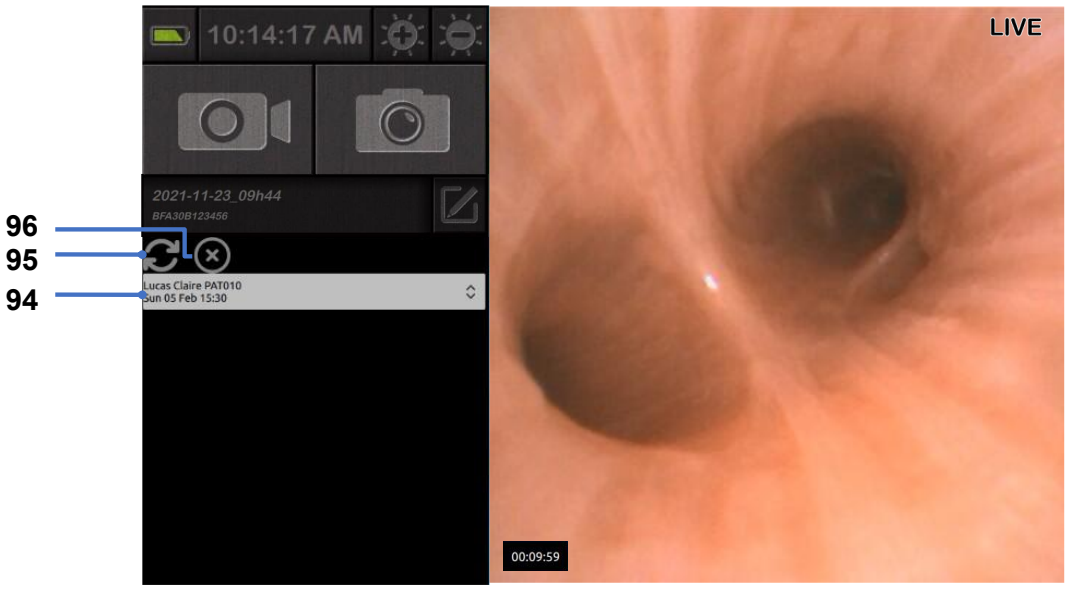
Importieren von TLS-Zertifikaten von einem USB-Stick:

- 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

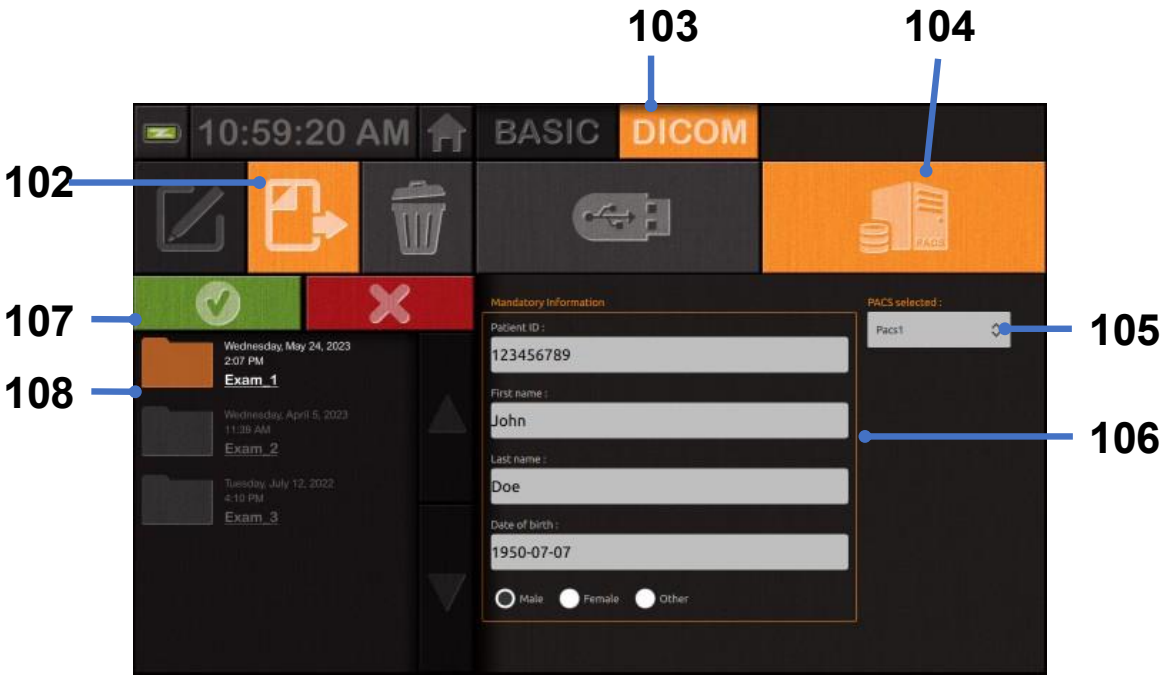
Im Untersuchungsfeld haben Sie die Möglichkeit, Untersuchungen in verschiedenen Formaten zu exportieren: BASIC und DICOM.

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.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Εγχειρίδιο χρήσης

συσκευή οπτικοποίησης

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Πίνακας περιεχομένων

1. Σημαντικές πληροφορίες – διαβάστε πριν από τη χρήση 4
1.1. Πρόλογος 4
1.2. Προβλεπόμενη χρήση 4
1.3. Ενδείξεις για την χρήση 5
1.4. Αντενδείξεις 5
1.5. Προσόντα χρήστη 5
1.6. Προειδοποιήσεις ⚠ και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση ⓘ 5
1.7. Συμβατότητα εργαλείων 6
2. Περιγραφή του Screeni και των εξαρτημάτων 6
2.1. Περιγραφή του προϊόντος 7
2.2. Έλεγχος περιεχομένου συσκευασίας 7
2.3. Λεπτομέρειες σχετικά με το Screeni 8
3. Εγκατάσταση και σύνδεση 9
3.1. Προφυλάξεις πριν από τη χρήση 9
3.2. Εγκατάσταση 10
3.3. Τροφοδότηση 13
3.4. Έξοδος βίντεο 14
4. Οδηγίες χρήσης του Screeni 14
4.1. Χρήση του Screeni για εξέταση 14
4.2. Απενεργοποίηση του συστήματος 17
4.3. Διαχείριση εξετάσεων 18
4.4. Διαχείριση ρυθμίσεων 20
5. Προφυλάξεις καθαρισμού 20
6. Εγγύηση 21
7. Επίλυση προβλημάτων και σοβαρών συμβάντων 21
8. Συντήρηση 22
8.1. Φύση και συχνότητα συντήρησης και διακρίβωσης 22
8.2. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές 23
9. Μεταφορά, αποθηκευση, χρήση και απόρριψη 23
9.1. Συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και χρήσης 23
9.2. Απόρριψη 23
10. Ετικετεσ και σημασία συμβόλων 24
11. Τεχνικά δεδομένα 25
11.1. Ουσιώδης επίδοση 26
11.2. Πληροφορίες σχετικά με την κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας 26
11.3. Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 26
11.4. Εφαρμοσμένα πρότυπα 30
12. Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή 30
13. Παράρτημα 1 - Οδηγός διαμόρφωσης συνδεσιμότητας DICOM 31

13.1. Ρύθμιση δικτύου 31
13.2. Διαχείριση ρυθμίσεων 32
13.3. Διαχείριση εξετάσεων με λίστα εργασιών 36
13.4. Διαχείριση εξαγωγών 37
13.5. Κυβερνοασφάλεια 40

1. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

⚠ Η ένδειξη «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ» υποδεικνύει μια ιδιαίτερα επικίνδυνη κατάσταση. Η μη τήρηση της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο, να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή ακόμα και στον θάνατο.

ⓘ Η ένδειξη «ΠΡΟΣΟΧΗ» υποδεικνύει ότι η χρήση ή η εσφαλμένη χρήση του εργαλείου μπορεί να προκαλέσει προβλήματα, όπως δυσλειτουργία του προϊόντος, βλάβη ή ζημιά.

1.1. Πρόλογος

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιέχει ουσιώδεις πληροφορίες για την ασφαλή και βέλτιστη χρήση του Screeni™. Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή, χωρίς προειδοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την τελευταία έκδοση. Για να το κάνετε αυτό, συνδεθείτε στον ιστότοπο της Axess Vision Technology https://www.tsc-life.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικός αντιπρόσωπος.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν περιέχει επεξηγήσεις πληροφοριών που αφορούν τις ενδοσκοπικές τεχνικές καθαυτές.

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς και τα εγχειρίδια όλων των εργαλείων που χρησιμοποιείτε, και χρησιμοποιήστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες. Φυλάσσετε όλα τα εγχειρίδια χρήσης σε ασφαλές και εύκολα προσβάσιμο μέρος. Αν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο, μη διστάσετε να επικοινωνήστε με τον τοπικός αντιπρόσωπος.

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τις συνιστώμενες διαδικασίες επιθεώρησης και προετοιμασίας που πρέπει να ακολουθούνται πριν από τη χρήση του εξοπλισμού, τις διαδικασίες για τη χρήση του, καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τον καθαρισμό και τη συντήρησή του μετά τη χρήση.

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η ελλιπής κατανόηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει:

- σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή,
- σοβαρούς τραυματισμούς στον χρήστη,
- σοβαρούς τραυματισμούς σε τρίτους,
- ζημιά στον εξοπλισμό.

1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν σχεδιάστηκε από την εταιρεία Axess Vision (part of TSC Life) και προορίζεται αποκλειστικά για τις ενδοσκοπικές εξετάσεις που προσδιορίζονται στο εγχειρίδιο του χρησιμοποιούμενου ενδοσκοπίου (δείτε τον κατάλογο συμβατών συσκευών).

Το Screeni χρησιμοποιείται για την απεικόνιση των πνευμόνων και των αεραγωγών μέσω ενδοσκοπίου μιας χρήσης. Το Screeni δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό πέραν εκείνου που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.3. Ενδείξεις για την χρήση

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά σε νοσοκομειακό περιβάλλον, σε συνδυασμό με το βίντεο-βρογχοσκόπιο Broncoflex™ ή ένα βιντεο-κυστεοσκόπιο Cystoflex™ της Axess Vision.

1.4. Αντενδείξεις

Οι εικόνες που παράγονται από αυτήν τη συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν κάθε εύρημα με άλλους τρόπους, βάσει των κλινικών δεδομένων του εκάστοτε ασθενή.

1.5. Προσόντα χρήστη

Το Screeni μπορεί να χρησιμοποιείται από νοσηλευτές αναισθησιολογίας, εργαλειοδότες ή κάθε άτομο που είναι εξουσιοδοτημένο να έχει επαφή με τον εξοπλισμό και να τον ετοιμάζει πριν από μια ιατρική επέμβαση υπό την ευθύνη του ιατρού που είναι υπεύθυνος για την εξέταση του ασθενή.

Αν η υγειονομική διοίκηση ή άλλοι επίσημοι θεσμοί, όπως εταιρεία ενδοσκόπησης, έχουν ορίσει πρότυπα και/ή κανονισμούς σχετικά με τα προσόντα των χρηστών για την εκτέλεση ενδοσκόπησης και ενδοσκοπικής θεραπείας, αυτά πρέπει να τηρούνται..

Σε διαφορετική περίπτωση, το εργαλείο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εγκεκριμένο από τον προϊστάμενο του τμήματος υπεύθυνου για την πρόληψη ατυχημάτων στο νοσοκομείο ή από τον υπεύθυνο του αντίστοιχου τμήματος (πνευμονολογικού τμήματος, κτλ.). Ο ιατρός πρέπει να είναι σε θέση να εκτελέσει την βίντεο-ενδοσκόπηση και την προγραμματισμένη ενδοσκοπική επέμβαση με ασφάλεια, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν ορισθεί από την εταιρείαενδοσκόπησης και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση και την ενδοσκοπική επέμβαση.

1.6. Προειδοποιήσεις⚠και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση

Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Διαφορετικά, η Axess Vision δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη σε περίπτωση τραυματισμού του ασθενή ή του χρήστη ή ζημιάς της συσκευής.

⚠	Το Screeni μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με ενδοσκόπια που διατίθενται στο εμπόριο από την Axess Vision (δείτε § 1.7 *«Συμβατότητα εργαλείων»)*.
⚠	Η χρήση μη συμβατών εργαλείων μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό του ασθενή και να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του βίντεο-ενδοσκοπικού συστήματος.
⚠	Απαγορεύεται αυστηρά η οποιαδήποτε τροποποίηση του Screeni από τον χρήστη. Η μη τήρηση της οδηγίας αυτής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη και/ή να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του βίντεο-ενδοσκοπικού συστήματος. Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του Screeni, ανατρέξτε στην § 7 «*Επίλυση προβλημάτων*» ή επικοινωνήστε με τον τοπικός αντιπρόσωπος.
⚠	Μην εκθέτετε το Screeni στο νερό ή στην υγρασία και μην επιτρέπετε την παρατεταμένη έκθεσή

	του στον ήλιο.
⚠	Το καλώδιο τροφοδοσίας του Screeni πρέπει να τοποθετείται σε μέρος στο οποίο δεν υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψής του.
⚠	Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί ζημιά ή είναι γυμνό, αντικαταστήστε το αμέσως με άλλο καλώδιο ίδιου τύπου και ίδιας κατηγορίας με αυτό που παρέχεται από τον κατασκευαστή.
⚠	Σε περίπτωση έκθεσης του Screeni σε υγρά (με τρόπο διαφορετικό από εκείνον που αναφέρεται στις οδηγίες καθαρισμού), πτώσης ή ζημιάς, απενεργοποιήστε το και επιστρέψτε το στον κατασκευαστή.
⚠	Χρησιμοποιείτε μόνο τα καλώδια και τα εξαρτήματα που παρέχονται για το Screeni από τον κατασκευαστή (κατάλογος διαθέσιμος στην § 2 «*Περιγραφή του Screeni και των εξαρτημάτων του*»).
⚠	Μην αγγίζετε τις ηλεκτρικές επαφές του Screeni.
⚠	Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και κάποιο από τα μεταλλικά μέρη του Screeni.
⚠	Για χρήση με μπαταρία, ελέγχετε την φόρτισή της πριν ξεκινήσει η εξέταση. Αν η μπαταρία είναι χαμηλή, συνδέστε το Screeni στο ηλεκτρικό δίκτυο για να διεξάγετε την εξέταση.
⚠	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ⓘ	Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή σκληρά αντικείμενα για να πατήσετε το κουμπί On/Off.

1.7. Συμβατότητα εργαλείων

Συμβατές συσκευές από την γκάμα της Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Κωδικός: 10030001 Εφαρμοζόμενο μέρος	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Κωδικός: 10040001 Εφαρμοζόμενο μέρος	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Κωδικός: 20030001 Εφαρμοζόμενο μέρος	
Cystoflex (Standard) Κωδικός: 11010011 Cystoflex (Reverse) Κωδικός: 11010012 Εφαρμοζόμενο μέρος	

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ SCREENI ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

2.1. Περιγραφή του προϊόντος

Το Screeni είναι ένα μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Είναι ένας επεξεργαστής βίντεο με ενσωματωμένη διεπαφή αφής σχεδιασμένη για την προβολή σε πραγματικό χρόνο δεδομένων απεικόνισης που λαμβάνονται από τα αποστειρωμένα ενδοσκόπια μιας χρήσης που διατίθενται από την Axess Vision.

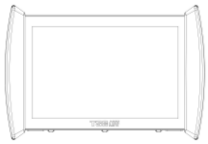
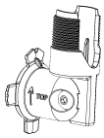
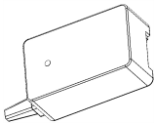
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χρησιμοποιούμενο ενδοσκόπιο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ενδοσκοπίου (μπορείτε να το βρείτε στο κουτί μεταφοράς του και στον ιστότοπο της Axess Vision https://www.tsc-life.com/).

2.2. Έλεγχος περιεχομένου συσκευασίας

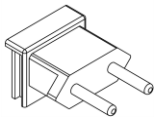
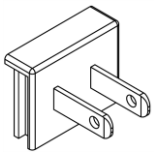
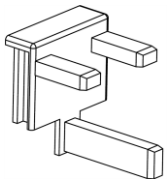
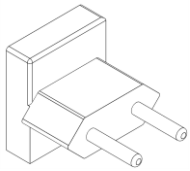
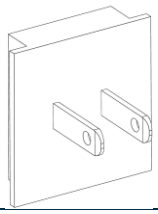
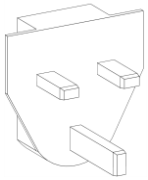
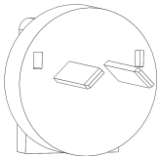
⚠ Εάν, κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, διαπιστώσετε ότι κάποιο εργαλείο είναι ελαττωματικό, πρέπει να το επιστρέψετε μέσα στο αρχικό του κουτί στον εγκεκριμένο από την Axess Vision τοπικός αντιπρόσωπος.

⚠ Προσέξτε να μη μαγκώσετε τα δάχτυλά σας κατά το άνοιγμα της συσκευασίας και τον χειρισμό του συστήματος στερέωσης.

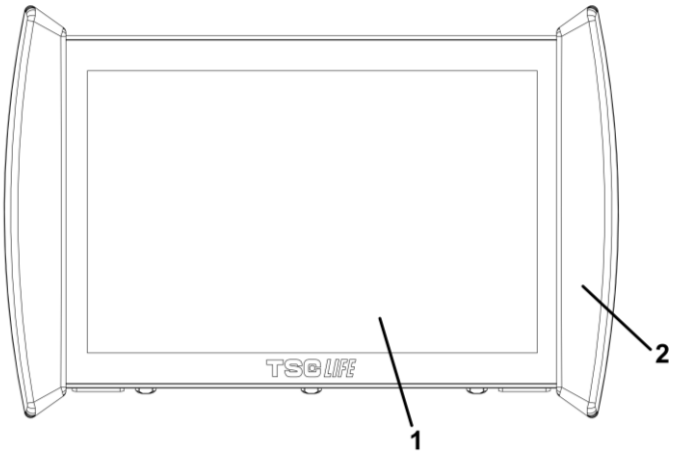
Συγκρίνετε το περιεχόμενο της συσκευασίας με τα στοιχεία που παρουσιάζονται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι στη συσκευασία περιέχονται όλα τα εξαρτήματα και μέρη που παρουσιάζονται παρακάτω και ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση.

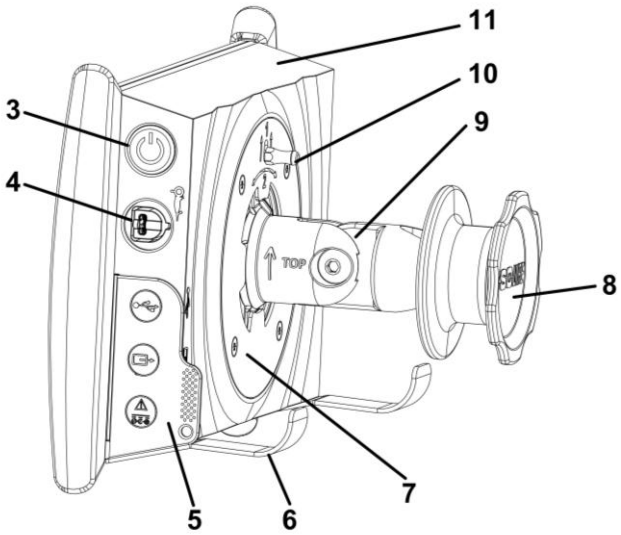
Περιγραφή	Εικόνα
Screeni Κωδικός: 30030001	
Βάση γρήγορης στήριξης (ήδη προσαρτημένη στο Screeni) Κωδικός: 30030301 + 30030302	
Κονδυλωτή βίδα Κωδικός: 30030303	
Καλώδιο βίντεο (HDMI/DVI) Κωδικός: 00020019	
Τροφοδοτικό ιατρικού τύπου (FRIWO FOX30-XM) Κωδικός: 00030001	

Προσαρμογέας για ΕΕ Κωδικός: 00030002	Προσαρμογέας για ΗΠΑ Κωδικός: 00030006	Προσαρμογέας για Ηνωμένο Βασίλειο Κωδικός: 00030007	Προσαρμογέας για Αυστραλία Κωδικός: 00030008

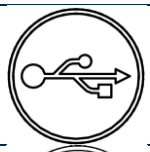
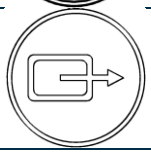
			
Τροφοδοτικό ιατρικού τύπου (TR30RDM150) Κωδικός: 00030029			
Προσαρμογέας για ΕΕ Κωδικός: 00030025	Προσαρμογέας για ΗΠΑ Κωδικός: 00030026	Προσαρμογέας για Ηνωμένο Βασίλειο Κωδικός: 00030027	Προσαρμογέας για Αυστραλία Κωδικός: 00030028
			

2.3. Λεπτομέρειες σχετικά με το Screeni





#	Σύμβολο	Περιγραφή	Υλικό
1		Οθόνη αφής.	Γυαλί
2		Προφυλακτήρας για τον χειρισμό του Screeni.	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
3		Κουμπί On/Off του Screeni. Το κουμπί φωτίζεται για να δείξει ότι το Screeni είναι ενεργοποιημένο.	Σιλικόνη
4		Θύρα σύνδεσης του ενδοσκοπίου Axess Vision με το Screeni.	-

5	Εύκαμπτο προστατευτικό κάλυμμα για συνδέσμους:		TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
		Θύρα USB μόνο για σύνδεση μονάδας flash USB (οι αυτοτροφοδοτούμενοι σκληροί δίσκοι δεν πρέπει να συνδέονται).	
		Υποδοχή εξόδου βίντεο για οθόνη συμβατή DVI. Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο που παρέχεται μαζί με το Screeni (βλ. §2.2)	
		Υποδοχή τροφοδοσίας 15 V DC – 2 A. Η φωτοδίοδος LED κάτω από αυτήν την υποδοχή δείχνει την κατάσταση φόρτισης του Screeni: Πορτοκαλί: φόρτιση Λευκό: ενεργοποιημένο, δεν φορτίζεται Πορτοκαλί που αναβοσβήνει: (δείτε § 7 *«Επίλυση προβλημάτων»*).	
6	Ποδαράκια στήριξης / συσκευασμένο σύστημα στήριξης του ενδοσκοπίου όταν το σύστημα είναι προσαρτημένο σε στατό ορού (**μέγιστο φορτίο: 4 ενδοσκόπια**).		Ανοξείδωτος χάλυβας
7	Συμβατή βάση στήριξης VESA 75.		Ανοξείδωτος χάλυβας
8	Πόμολο μαργαρίτα για στερέωση σε στατό ορού. Χρησιμεύει ως μπομπίνα τυλίγματος για το καλώδιο τροφοδοσίας.		ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο)
9	Σύστημα ταχείας σύνδεσης σε κάθετο σωλήνα, με διάμετρο από 15 έως 25,4 mm (όπως για παράδειγμα ένα στατό ορού).		ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο)
10	Μοχλός απελευθέρωσηw του συστήματος ταχείας σύνδεσης.		Ανοξείδωτος χάλυβας
11	Περίβλημα.		ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο)

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ

3.1. Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Εκτελέστε γενική επιθεώρηση του προϊόντος:
  - Δεν πρέπει να υπάρχει καμία ορατή ζημιά (π.χ. παραμορφώσεις ή ραγίσματα).
  - Πρέπει να είναι καθαρό και να μην υπάρχουν στην επιφάνειά του καθαριστικοί παράγοντες ή υπολείμματα απολυμαντικών.
  - Βεβαιωθείτε ότι δεν λείπουν μέρη και ότι όλα τα μέρη είναι σωστά προσαρτημένα.
  - Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν είναι σπασμένα και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε ότι τα εξαρτήματα που συνοδεύουν το σύστημα είναι εκείνα που παρέχει η Axess Vision.
- Βεβαιωθείτε ότι η φόρτιση της μπαταρίας είναι επαρκής, πριν ξεκινήσει η εξέταση. Αλλιώς, είναι απαραίτητη η λειτουργία με σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο.

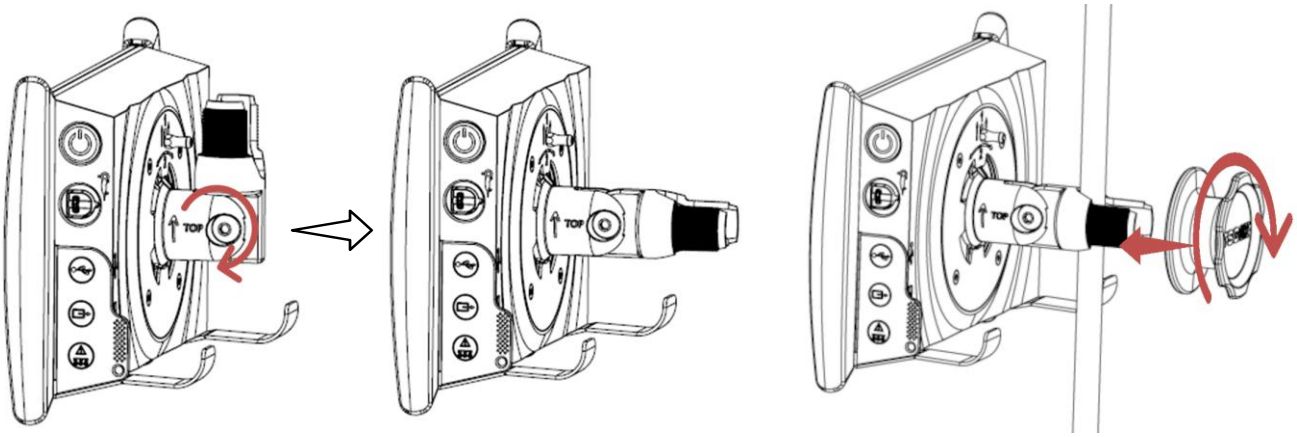
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, μη χρησιμοποιείτε το Screeni και ανατρέξτε στις οδηγίες της § 7 *«Επίλυση προβλημάτων»*. Εάν αυτή η ενότητα δεν καταφέρει να εξαλείψει την ανωμαλία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικός αντιπρόσωπος. Κάθε υλική ζημιά ή ελάττωμα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή τον χρήστη και να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στο ενδοσκοπικό σύστημα.

3.2. Εγκατάσταση

Το Screeni προσφέρει δύο δυνατότητες εγκατάστασης: στα ποδαράκια (σε αυτή την περίπτωση πρέπει να τοποθετηθεί σε επίπεδη και σταθερή οριζόντια επιφάνεια) ή στερεωμένο σε σταθερό, κάθετο σωληνοειδές στήριγμα *.

3.2.1. Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση σε κάθετο σωληνοειδές στήριγμα

a) Στερέωση



1) Ξεδιπλώστε τη βάση ταχείας σύνδεσης.

2) Τοποθετήστε τη βάση στον κάθετο σωλήνα και σφίξτε το πόμολο μέχρι να ακινητοποιηθεί η μονάδα.

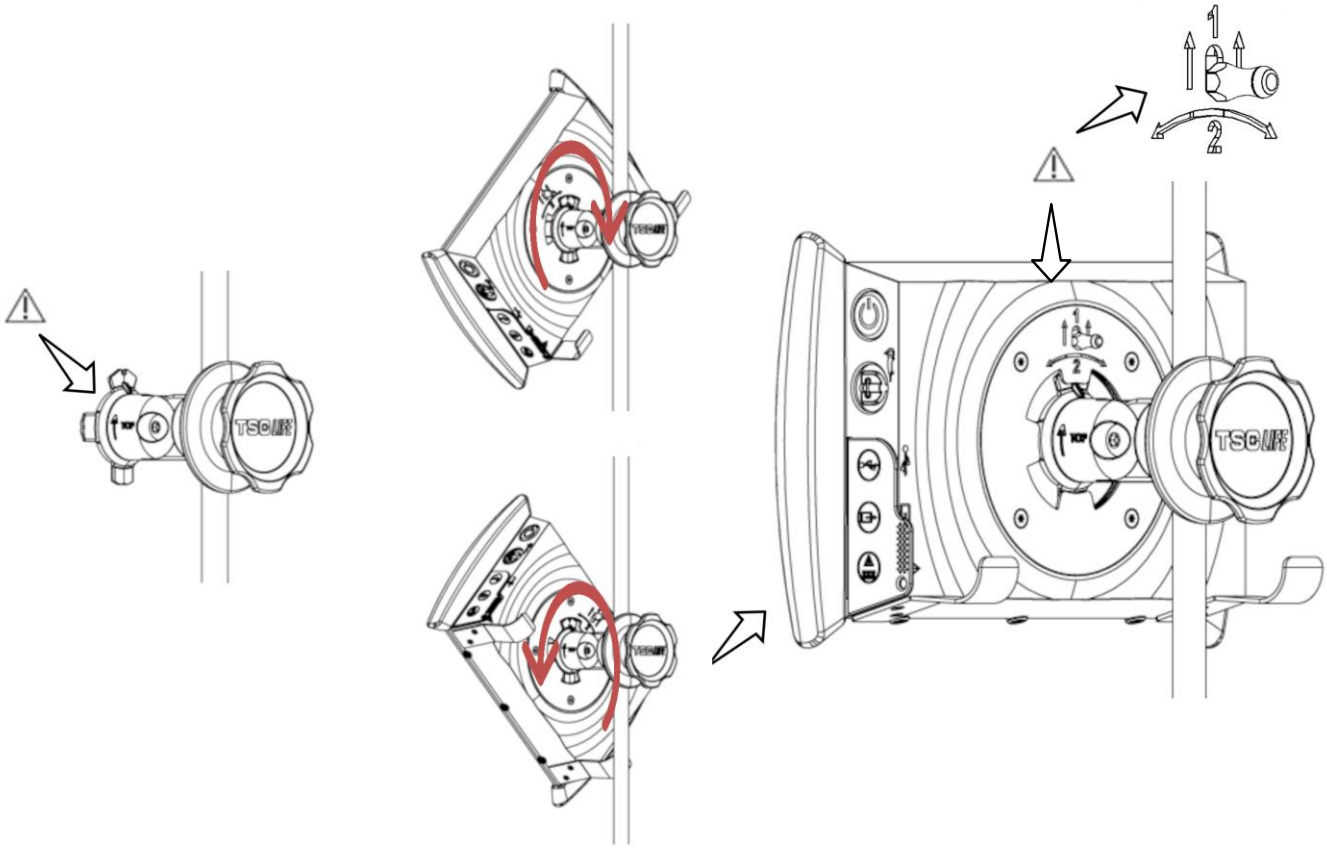
   Βεβαιωθείτε ότι το Screeni είναι ασφαλισμένο και δεν υπάρχει κίνδυνος πτώσης ή ανατροπής.

b) Αφαίρεση

Ξεβιδώστε το πόμολο, κρατώντας το Screeni, και τοποθετήστε το σε μια σταθερή οριζόντια επιφάνεια.

3.2.2. Γρήγορη αφαίρεση και στερέωση του Screeni με το σύστημα στερέωσης να παραμένει στο κάθετο στήριγμα

a) Στερέωση

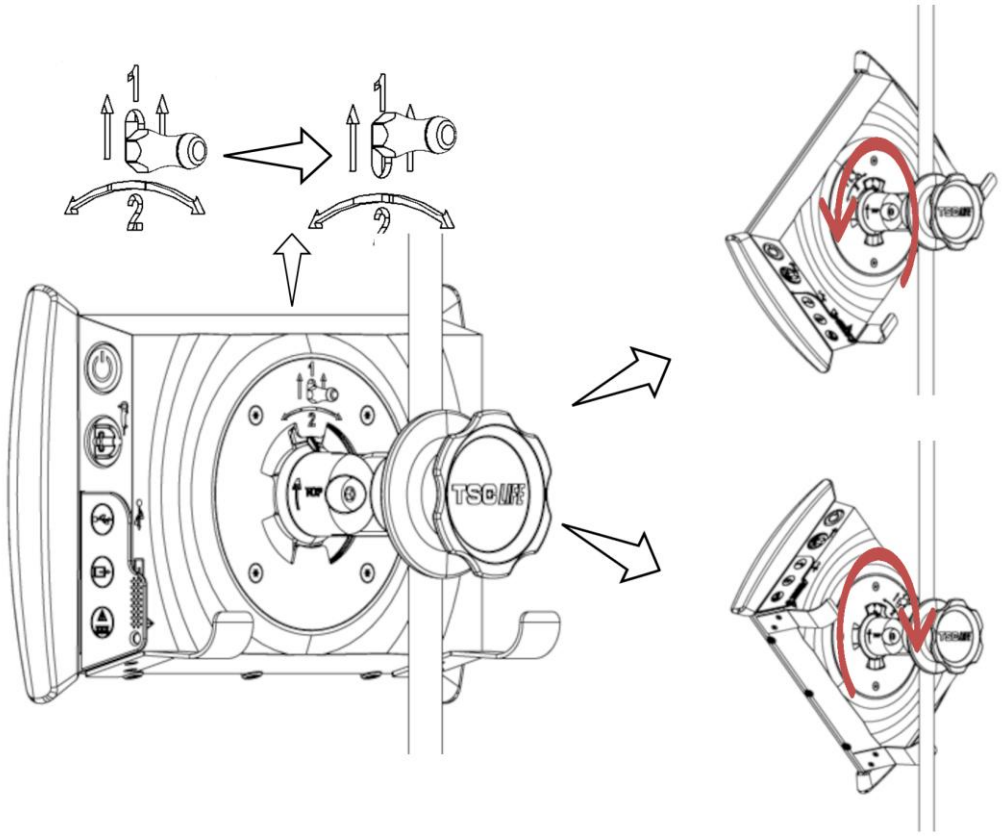


1) Βεβαιωθείτε ότι η βάση ταχείας σύνδεσης είναι σωστά εγκατεστημένη (το «πάνω» βέλος στην πλευρά της βάσης πρέπει να είναι στραμμένο προς τα πάνω) και καλά σφιγμένη στο στατό ορού.

2) Τοποθετήστε το Screeni υπό γωνία 45° και εισάγετέ το στη βάση ταχείας σύνδεσης, έπειτα περιστρέψτε το δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.

   Ελέγξτε αν η μονάδα είναι σταθερή και αν ο μοχλός είναι κλειδωμένος.

b) Αφαίρεση

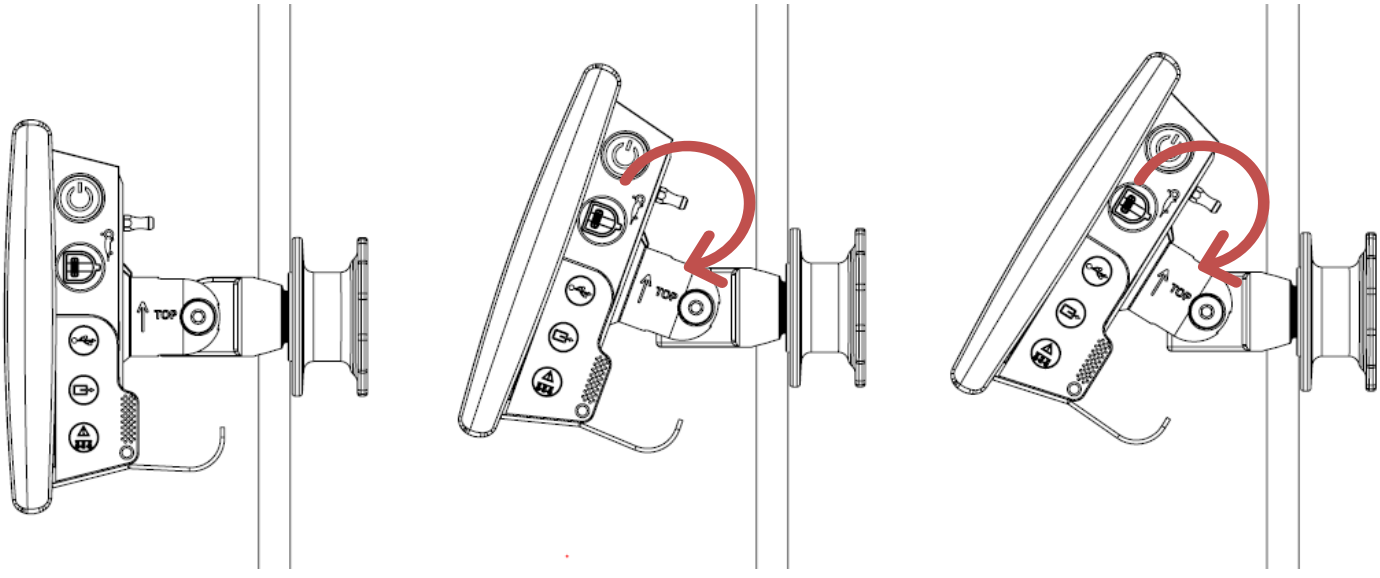


1) Σηκώστε τον μοχλό που βρίσκεται στο πίσω μέρος του Screeni.

2) Κρατώντας τον μοχλό στην πάνω θέση, περιστρέψτε το Screeni δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα και αφαιρέστε το από τη βάση ταχείας σύνδεσης.

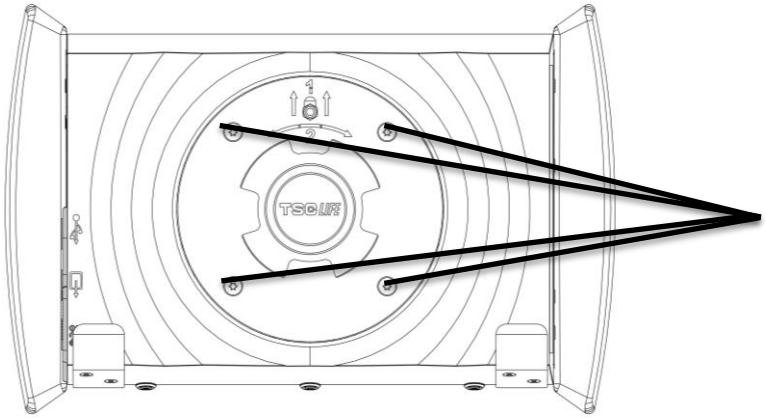
3.2.3. Κλίση του Screeni

Όταν το Screeni είναι στη θέση του στη βάση ταχείας σύνδεσης, έχετε τη δυνατότητα να προσαρμόσετε την κατακόρυφη κλίση του, πιάνοντας από τους προφυλακτήρες:



3.2.4. Στερέωση με VESA

Το Screeni μπορεί να στερεωθεί σε βάση στήριξης VESA 75x75. Για να το κάνετε αυτό, αφαιρέστε τη βάση ταχείας σύνδεσης όπως περιγράφεται στην § 3.2.2 «*Γρήγορη αφαίρεση και στερέωση του Screeni με το σύστημα στερέωσης να παραμένει στο κάθετο στήριγμα»*.



Έπειτα, στερεώστε το Screeni στη βάση στήριξης VESA (δεν διατίθεται), χρησιμοποιώντας τέσσερις βίδες M4 x 10 mm (δεν διατίθενται).

⚠ Χρησιμοποιήστε βίδες σε μέγεθος συμβατό με την βάση στήριξη VESA, για να αποφύγετε ζημιές στο σύστημα.

3.3. Τροφοδότηση

Δείτε τον κατάλογο συνδέσμων που περιέχονται στη συσκευασία, συνδέστε τον κατάλληλο προσαρμογέα τροφοδοσίας ανάλογα με την γεωγραφική περιοχή στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα. Για αλλαγή του προσαρμογέα τροφοδοσίας, δείτε το εγχειρίδιο παροχής ισχύος που βρίσκεται στη συσκευασία του.

Αν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο Screeni και συνδέστε το τροφοδοτικό σε ρευματοδότη.

⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχει η Axess Vision για την τροφοδότηση και φόρτιση του Screeni (δείτε τον κατάλογο εξαρτημάτων που παρουσιάζεται στην § 2 «*Περιγραφή του Screeni και των εξαρτημάτων του*»).

⚠ Αν χρησιμοποιείτε πολύπριζο για την τροφοδοσία του Screeni:

- επαληθεύστε ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60884-1,
- βεβαιωθείτε ότι δεν είναι τοποθετημένο στο πάτωμα, για να αποτρέψετε τυχόν εισροή υγρών και να αποφύγετε μηχανική ή ηλεκτρική βλάβη.

⚠ Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων ή καλωδίων άλλων από εκείνα που περιγράφονται και παρέχονται από την Axess Vision μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή να μειώσει την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Screeni και να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Η φωτοδίοδος LED της υποδοχής τροφοδοσίας ανάβει με λευκό χρώμα, όταν το Screeni είναι πλήρως φορτισμένο και συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο, ενώ με πορτοκαλί χρώμα, αν το Screeni φορτίζεται μέσω ηλεκτρικού δικτύου.

3.4. Έξοδος βίντεο

Το Screeni μπορεί να συνδεθεί σε δευτερεύουσα οθόνη για να αναπαράγει εις διπλούν την σε πραγματικό χρόνο (live) εικόνα του ενδοσκοπίου. Για να εξασφαλίσετε την ορθή λειτουργία της απομακρυσμένης οθόνης, ακολουθήστε τις παρακάτω συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο HDMI/DVI που παρέχεται μαζί με το Screeni (κωδ. 00020019),
- Ελάχιστες απαιτήσεις οθόνης:
    - Πρέπει να διαθέτει είσοδο DVI,
    - Ελάχιστη αποδεκτή ανάλυση 1.280 x 720 με λόγο διαστάσεων 5:4 ή 16:9.

ⓘ	Το Screeni υποβλήθηκε σε δοκιμασίες και επικυρώθηκε με την οθόνη NDS EndoVue 24''.
⚠	Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η δευτερεύουσα οθόνη που συνδέεται με το Screeni πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1. Ελέγχετε την ορθή λειτουργία της εγκατάστασης πριν από την χρήση. Ελέγχετε την απομακρυσμένη οθόνη πριν από την έναρξη της εξέτασης.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ SCREENI

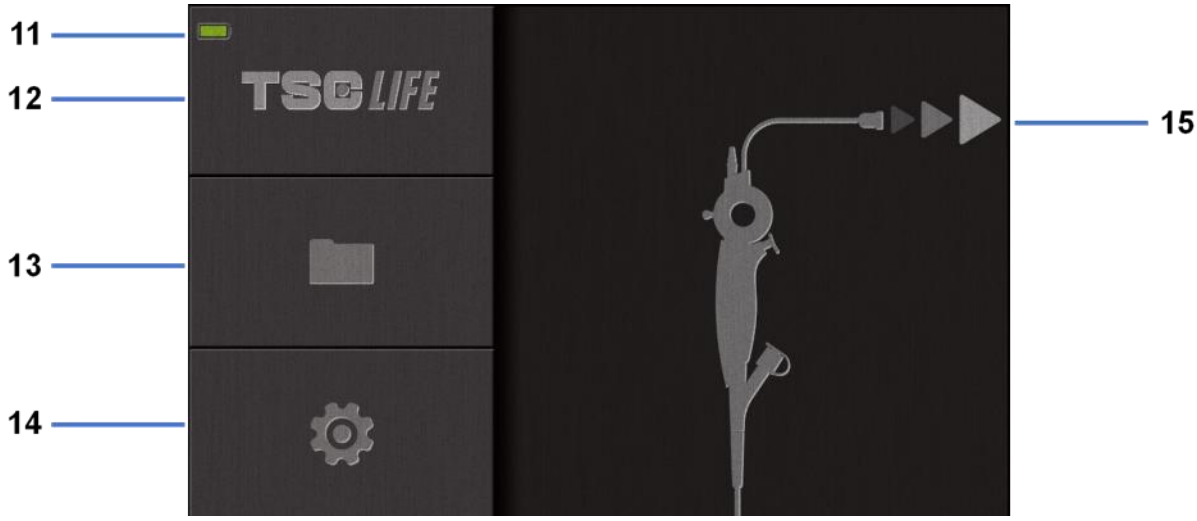
Το Screeni έχει προεγκατεστημένο λογισμικό. Μπορείτε να ελέγξετε τον αριθμό έκδοσης του εγκατεστημένου λογισμικού, κάνοντας απλά κλικ πάνω στο κουμπί/λογότυπο «TSC» **(12)** στην αρχική σελίδα. Για πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες λειτουργίες του λογισμικού, επισκεφτείτε τον ιστότοπο https://www.tsc-life.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

4.1. Χρήση του Screeni για εξέταση

⚠	Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός των εικόνων που παρακολουθείτε με τη βοήθεια του ενδοσκοπίου είναι σωστός και ελέγξτε αν η εικόνα προβάλλεται σε πραγματικό χρόνο ή όχι.
⚠	Εάν εμφανίζεται το ακόλουθο σύμβολο μπαταρίας, συνδέστε αμέσως το Screeni στο ηλεκτρικό δίκτυο, προτού συνεχίσετε την εξέταση. Η πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 3 ώρες.
⚠	Εάν το Screeni χρησιμοποιείται με δευτερεύουσα οθόνη, ελέγχετε πάντα την κύρια οθόνη αφής, ώστε να μην παραβλέψετε καμία σημαντική ειδοποίηση κατά την διάρκεια της εξέτασης.
ⓘ	Το Screeni προσαρμόζει αυτόματα την φωτεινότητα για την διασφάλιση επαρκούς ορατότητας. Η διόρθωση ισορροπίας λευκού δεν είναι απαραίτητη.

1) Ενεργοποιήστε το Screeni, πατώντας το κουμπί «On/Off».

Όταν εμφανίζεται η παρακάτω διεπαφή αρχικής σελίδας, το σύστημα είναι σε λειτουργία:



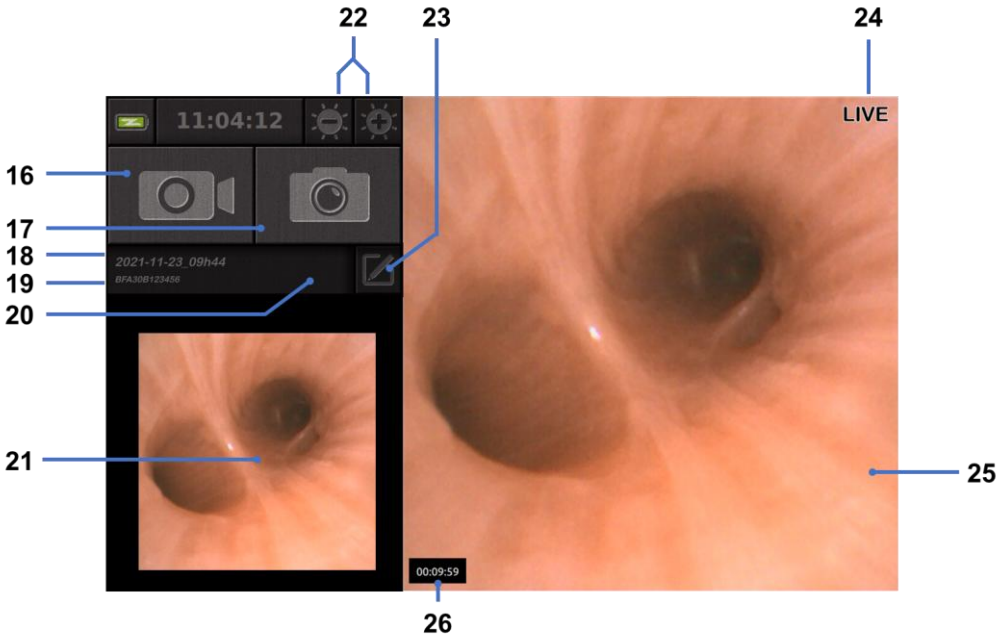
#	Σημασία
11	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας.
12	Ένδειξη έκδοσης λογισμικού.
13	Πρόσβαση στη διαχείριση εξετάσεων.
14	Πρόσβαση στις ρυθμίσεις του Screeni.
15	Ένδειξη τοποθεσίας της θύρας σύνδεσης ενδοσκοπίου.

2) Ελέγξτε τον δείκτη επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας **(11)**

Εμφανιζόμενο εικονίδιο	Δείκτης κατάστασης μπαταρίας
	Φόρτιση μπαταρίας
	100% – 80%
	70% – 50%
	40% – 20%
	15% – 5%
	Σφάλμα μπαταρίας (Δείτε § 7 «Επίλυση προβλημάτων»)

3) Συνδέστε το ενδοσκόπιο στο Screeni

Το σύστημα περνάει αυτόματα σε «live» (απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο):



#	Σημασία
16	Έναρξη/Διακοπή εγγραφής βίντεο της τρέχουσας εξέτασης.
17	Φωτογράφιση της τρέχουσας εξέτασης.
18	Όνομα εξέτασης.
19	Αριθμός παρτίδας του εν χρήσει ενδοσκοπίου.
20	Σύμβολο που υποδεικνύει αν το ενδοσκόπιο έχει ήδη χρησιμοποιηθεί (δεν προβάλλεται κατά προεπιλογή).
21	Τελευταία ληφθείσα φωτογραφία (πατώντας πάνω στην τελευταία φωτογραφία, αποκτάτε πρόσβαση στη διαχείριση της τρέχουσας εξέτασης: δείτε § 4.3 *«Διαχείριση εξετάσεων»*).
22	Προσαρμογή φωτεινότητας της «live» (ζωντανής) εικόνας.
23	Επεξεργασία ονόματος εξέτασης.
24	Ένδειξη «live» (ζωντανή εικόνα).
25	Περιοχή «live» (διπλό πάτημα για την προβολή πλήρους οθόνης, δείτε § 4.1.1 «*Λειτουργία πλήρους οθόνης*»)
26	Διάρκεια εξέτασης

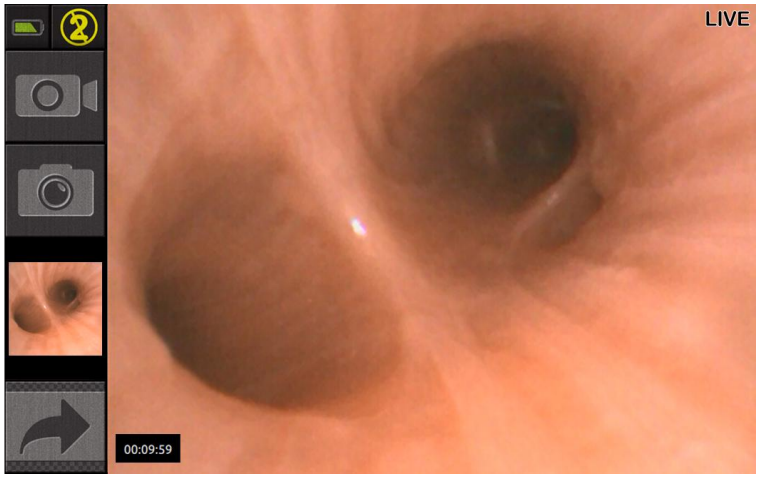
4) Ελέγξτε αν στην οθόνη προβάλλεται εικόνα βίντεο σε πραγματικό χρόνο (live). Στρέψτε το απώτερο άκρο της ενδοσκοπικής συσκευής απεικόνισης προς ένα αντικείμενο ή την παλάμη του χεριού σας και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η ένδειξη «LIVE».

⚠ Η προβολή του συμβόλου ② υποδεικνύει ότι το ενδοσκόπιο έχει ήδη συνδεθεί σε ένα Screeni. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την συνέχιση της εξέτασης.

5) Για να τερματίσετε την εξέταση, αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από το Screeni, αφού πρώτα το εξάγετε και το απομακρύνετε από τον ασθενή. Εμφανίζεται ξανά η αρχική οθόνη. Δείτε τις οδηγίες χρήσης του ενδοσκοπίου για λεπτομέρειες σχετικά με την απόρριψή του.

4.1.1. Λειτουργία πλήρους οθόνης

Εφόσον χρειαστεί, μπορείτε κατά τη διάρκεια της εξέτασης να ενεργοποιήσετε την προβολή πλήρους οθόνης με διπλό πάτημα της περιοχής «live»



#	Σημασία
27	Σύμβολο πλήρους οθόνης

Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία πλήρους οθόνης, απλώς πατήστε διπλά την περιοχή «live» ή πατήστε το σύμβολο «πλήρους οθόνης».

Η λειτουργία πλήρους οθόνης θα απενεργοποιηθεί αυτόματα, όταν απενεργοποιήσετε το σύστημα ή όταν αποσυνδέσετε το ενδοσκόπιο.

4.2. Απενεργοποίηση του συστήματος

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από το Screeni, αν δεν το έχετε κάνει ήδη.

Απενεργοποιήστε το Screeni, πατώντας μία φορά το κουμπί «On/Off». Θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε το αίτημα απενεργοποίησης. Εάν δε δοθεί καμία απάντηση στο σύστημα, η απενεργοποίηση θα ακυρωθεί αυτόματα.

Δείτε § 5 «*Προφυλάξεις καθαρισμού*» για οδηγίες καθαρισμού του Screeni.

Εάν το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του Screeni είναι χαμηλό, φορτίστε τη συσκευή (δείτε § 3.3 «*Τροφοδότηση*»).

4.3. Διαχείριση εξετάσεων

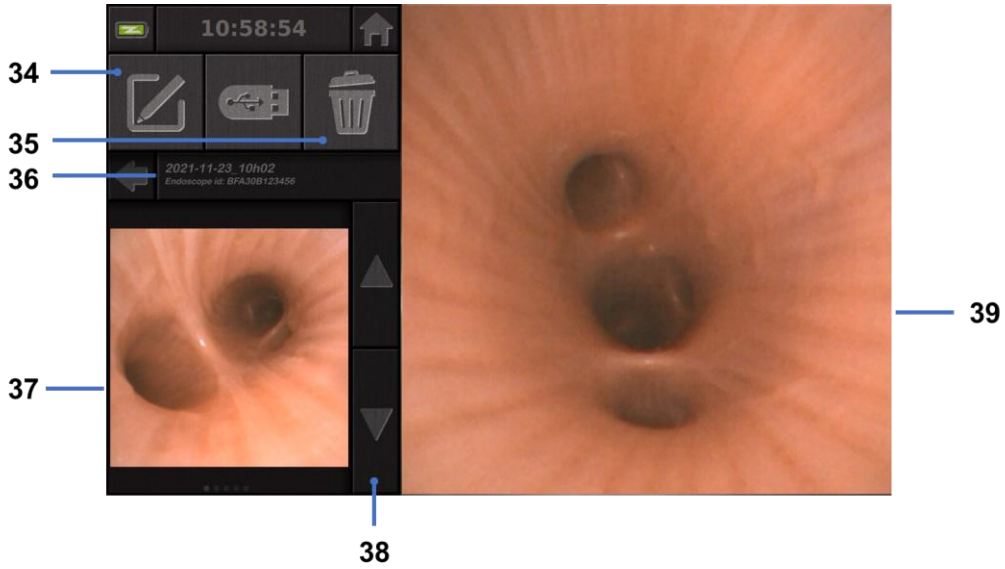
ⓘ	Η θύρα USB προορίζεται αποκλειστικά για σύνδεση μονάδας flash USB.
ⓘ	Μην αφαιρείτε τη μνήμη USB, ενώ γίνεται αντιγραφή δεδομένων εξετάσεων, διότι αυτό μπορεί να αλλοιώσει το περιεχόμενο της μονάδας USB.
ⓘ	Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εξέτασης μπορείτε να επιστρέψετε στην προβολή σε πραγματικό χρόνο «live», πατώντας το κουμπί της «αρχικής οθόνης» ή της «επιστροφής».

Για πρόσβαση στη διαχείριση εξετάσεων:

- Πατήστε το ειδικό κουμπί στην αρχική σελίδα.
- Πατήστε την τελευταία ληφθείσα φωτογραφία στη σελίδα «live».

#	Σημασία
28	Εξαγωγή εξέτασης (το κουμπί είναι ενεργοποιημένο, όταν η μνήμη USB είναι συνδεδεμένη στο σύστημα).
29	Διαγραφή εξέτασης.
30	Επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη (επιστροφή στην προβολή «live», εάν μια εξέταση είναι εν εξελίξει).
31	Κατάλογος αποθηκευμένων στο σύστημα εξετάσεων.
32	Κύλιση μέσα από τις αποθηκευμένες καταχωρίσεις. Μπορείτε επίσης να κάνετε κύλιση με το δάχτυλό σας για να περιηγηθείτε στις αποθηκευμένες καταχωρίσεις.
33	Επιστροφή στην αρχική οθόνη (επιστροφή στην προβολή «live», εάν μια εξέταση είναι εν εξελίξει).

Όταν επιλεχθεί μια καταχώριση από τον κατάλογο εξετάσεων, προβάλλεται η ακόλουθη διεπαφή:



#	Σημασία
34	Μετονομασία της προβαλλόμενης εξέτασης.
35	Διαγραφή αρχείου.
36	Λεπτομέρειες επιλεγμένης εξέτασης.
37	Περιοχή προβολής μικρογραφίας.
38	Κύλιση μέσα από τα αρχεία. Μπορείτε επίσης να κάνετε κύλιση με το δάχτυλό σας για να περιηγηθείτε στις αποθηκευμένες καταχωρίσεις.
39	Περιοχή προβολής επιλεγμένου αρχείου.

Στη σελίδα ανασκόπησης της εξέτασης είναι δυνατές οι ακόλουθες ενέργειες:

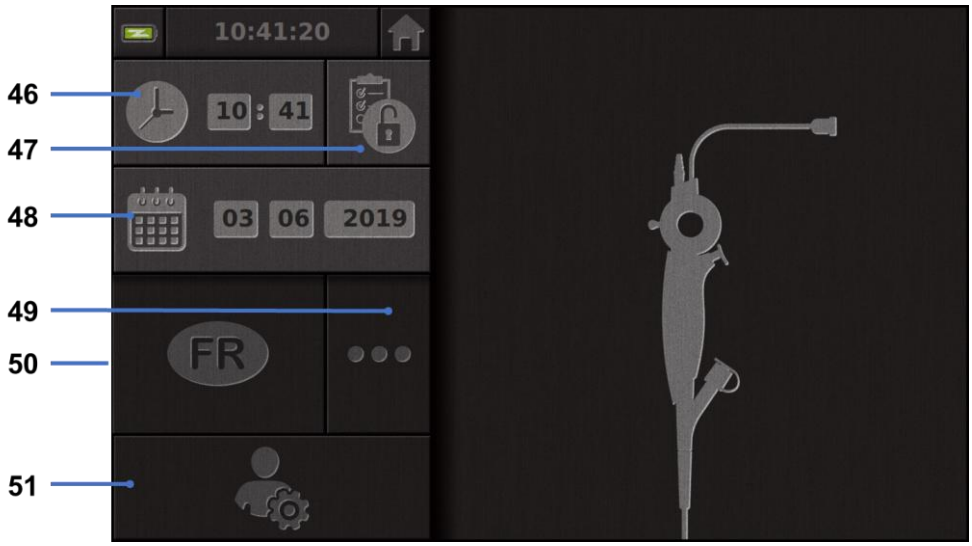
- Επαναπροβολή φωτογραφιών και βίντεο που λήφθηκαν κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- Μετονομασία της εξέτασης.
- Διαγραφή του προβαλλόμενου αρχείου.
- Μεταφορά της εξέτασης σε μνήμη USB που έχει συνδεθεί με το σύστημα.

Κατά την αναπαραγωγή ενός βίντεο, εμφανίζεται ένας ελεγκτήρας για ευκολότερη πλοήγηση:

#	Σημασία
40	Γραμμή πλοήγησης βίντεο.
41	Μετάβαση προς τα πίσω κατά 1 δευτερόλεπτο (εάν έχει γίνει παύση του βίντεο) ή 5 δευτερόλεπτα (εάν το βίντεο βρίσκεται σε κατάσταση αναπαραγωγής).
42	Συνέχιση αναπαραγωγής του βίντεο.
43	Παύση αναπαραγωγής του βίντεο.
44	Γρήγορη προώθηση του βίντεο κατά 1 δευτερόλεπτο (εάν έχει γίνει παύση του βίντεο) ή 5 δευτερόλεπτα (εάν το βίντεο βρίσκεται σε κατάσταση αναπαραγωγής).
45	Πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα πρόοδο αναπαραγωγής του βίντεο και τη συνολική διάρκειά του.

4.4. Διαχείριση ρυθμίσεων

Οι ρυθμίσεις είναι προσβάσιμες από την αρχική σελίδα, αποκλειστικά όταν καμία εξέταση δεν είναι σε εξέλιξη, με τη χρήση ειδικού κουμπιού **14**.



#	Σημασία
46	Ρύθμιση ώρας.
47	Προστασία πρόσβασης στη διαχείριση εξετάσεων με κωδικό.
48	Ρύθμιση ημερομηνίας.
49	Επιλογή γλώσσας.
50	Γλώσσα συστήματος.
51	Πρόσβαση στις ρυθμίσεις διαχειριστή. Αυτή η λειτουργία μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από τον κατασκευαστή / τοπικό αντιπρόσωπο και προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

ⓘ	Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού, το Screeni πρέπει να είναι απενεργοποιημένο και το βύσμα τροφοδοσίας να έχει αφαιρεθεί από την πρίζα.
ⓘ	Ποτέ μη βυθίζετε το Screeni σε υγρό, ποτέ μην καθαρίζετε το Screeni σε αυτόκαυστο ή με ατμό και ποτέ μην ρίχνετε οινόπνευμα απευθείας πάνω στο Screeni.
ⓘ	Μην ψεκάζετε ή χύνετε υγρά διαλύματα απευθείας πάνω στο Screeni.
ⓘ	Αν κριθεί αναγκαίο, απολυμαίνετέ το σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου ή τους τοπικά εφαρμοστέους κανονισμούς.
ⓘ	Βεβαιωθείτε ότι κανένα υγρό δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τα ηλεκτρικά μέρη του Screeni.
ⓘ	Ποτέ μη χρησιμοποιείτε διάλυμα που περιέχει κετόνη ή λειαντικά διαλύματα.

Συνιστάται ο τακτικός καθαρισμός του Screeni, σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου ή τους τοπικά εφαρμοστέους κανονισμούς. Τα ακόλουθα διαλύματα θα πρέπει να εφαρμόζονται υγραίνοντας μια μη δραστική, αποστειρωμένη γάζα και πρέπει να είναι συμβατά με εκείνα που συνιστώνται παρακάτω:

- Ήπιο απορρυπαντικό (pH 7 - 9) και νερό
- Ισοπροπυλική αλκοόλη και νερό, 70% κατ' όγκο

Μετά το καθάρισμα, το Screeni πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος, σύμφωνα με τις ατμοσφαιρικές συνθήκες που περιγράφονται λεπτομερώς στην § 9.1 «*Συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και χρήσης*».

6. ΕΓΓΥΗΣΗ

Το Screeni καλύπτεται από εγγύηση δύο ετών από την ημερομηνία αγοράς. Το άνοιγμα του Screeni ακυρώνει την νόμιμη εγγύηση.

7. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Παρακάτω προτείνονται ενδείξεις και ενέργειες επιθεώρησης για την επίλυση των περισσότερων προβλημάτων που μπορούν να προκύψουν.

Εάν οι ακόλουθες οδηγίες δεν επιλύσουν το πρόβλημα, επιστρέψτε το Screeni στον πιστοποιημένο από την Axess Vision Technology τοπικό αντιπρόσωπο για ανάλυση και επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

Πρόβλημα	Αιτία/αιτίες	Διορθωτικές ενέργειες
Το Screeni δεν ανάβει	Η μπαταρία είναι ξεφόρτιστη	Συνδέστε το Screeni στο ηλεκτρικό δίκτυο με τον κατάλληλο μετασχηματιστή και ελέγξτε αν το σύστημα λειτουργεί ξανά.
	Η μπαταρία είναι ξεφόρτιστη και δεν τροφοδοτείται	Ελέγξτε τη σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο του νοσοκομείου. Εάν το Screeni είναι συνδεδεμένο σε πολύπριζο, βεβαιωθείτε ότι το πολύπριζο λειτουργεί σωστά.
Η φωτοδίοδος της υποδοχής τροφοδοσίας αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα	Σφάλμα μπαταρίας	Επιστρέψτε το Screeni στον τοπικό αντιπρόσωπο.
Εμφανίζεται το ακόλουθο σύμβολο μπαταρίας:		
Δεν προβάλλεται εικόνα παρόλο που έχει συνδεθεί ενδοσκόπιο	Λανθασμένη σύνδεση ενδοσκοπίου/Screeni	Πρώτα, επαληθεύστε ότι το ενδοσκόπιο έχει εντοπιστεί, ελέγχοντας αν εμφανίζεται η σελίδα προβολής σε πραγματικό χρόνο «live». Αποσυνδέστε και ξανασυνδέστε το

		αναλώσιμο.
	Ελαττωματικό ενδοσκόπιο	Συνδέστε άλλο ενδοσκόπιο.
Δεν προβάλλεται εικόνα στη δευτερεύουσα οθόνη	Το καλώδιο βίντεο δεν έχει συνδεθεί σωστά ΚΑΙ / Ή Μη συμβατή δευτερεύουσα οθόνη	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο βίντεο που παρέχεται με το Screeni έχει συνδεθεί σωστά.
Χαμηλή ποιότητα εικόνας στη δευτερεύουσα οθόνη		Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην § Έξοδος βίντεο. Εν ανάγκη, αλλάξτε την οθόνη.
Χαμηλή ποιότητα εικόνας.	Το άπω άκρο του ενδοσκοπίου είναι λερωμένο.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδοσκοπίου.

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που αφορούν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στην Axess Vision Technology (μέσω τοπικού αντιπροσώπου) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

(α) τον θάνατο του ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

(β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

(γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας (= συμβάν το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας προσώπου ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτήσει άμεση λήψη μέτρων αντιμετώπισης και ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για το συγκεκριμένο τόπο και χρόνο).

8. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

8.1. Φύση και συχνότητα συντήρησης και διακρίβωσης

Δεν απαιτείται καμία διακρίβωση ή συντήρηση.

⚠ Απαγορεύεται αυστηρά η οποιαδήποτε τροποποίηση του Screeni από τον χρήστη. Η μη τήρηση της οδηγίας αυτής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη και/ή να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του βίντεο-ενδοσκοπικού συστήματος.

Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του Screeni, ανατρέξτε στην § 7 «*Επίλυση προβλημάτων*» ή επικοινωνήστε με τον τοπικός αντιπρόσωπος.

8.2. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές

Ο κατασκευαστής, η Axess Vision, πιστοποιεί τη συμμόρφωση του εξοπλισμού του, από πλευράς τόσο σχεδιασμού όσο και κατασκευής, με τις εφαρμοστέες οδηγίες και τα κανονιστικά πρότυπα.

Χρησιμοποιεί κατάλληλα εξαρτήματα, λαμβάνοντας υπόψη:

- τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τους περιορισμούς τους,
- την προβλεπόμενη χρήση τους και το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

9. ΜΕΤΑΦΟΡΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

9.1. Συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και χρήσης

	Παράμετροι	Ελάχιστο όριο	Μέγιστο όριο
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Σχετική υγρασία του αέρα (χωρίς συμπύκνωση)	10%	90%
	Ατμοσφαιρική πίεση	80 kPa	109 kPa
Συνθήκες χρήσης	Θερμοκρασία	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Σχετική υγρασία του αέρα (χωρίς συμπύκνωση)	30%	85%
	Υψόμετρο και ατμοσφαιρική πίεση	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	
Τύπος προστασίας	Το Screeni έχει βαθμό προστασίας IP30. Πρέπει να αποθηκεύεται μακριά από προεξοχές ξένων σωμάτων με διάμετρο μικρότερη των 2,5 mm. Πρέπει να αποηκεύεται μακριά από σταγονίδια υγρών, διότι δεν υπάρχει προστασία έναντι σταγόνων νερού.		

Εάν δεν χρησιμοποιείτε το Screeni για πολλούς μήνες, πριν από την χρήση φορτίστε πλήρως την μπαταρία και εκτελέστε έλεγχο ισχύος της μπαταρίας.

9.2. Απόρριψη

Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EU σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) το Screeni ανήκει στην κατηγορία 8 της ΑΗΗΕ (ιατροτεχνολογικές συσκευές εξαιρουμένων όλων των εμφυτεύσιμων και μολυσμένων προϊόντων).

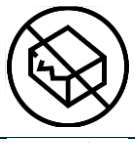
Για τη προστασία του περιβάλλοντος, η μονάδα ηλεκτρονικής διεπαφής Screeni δεν πρέπει να διατίθεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, αλλά μαζί με απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή άλλες μορφές αξιοποίησης αυτού του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Λάβετε υπόψη ότι το Screeni περιέχει την ακόλουθη ουσία, η οποία ταξινομείται ως SVHC (Substance of Very High Concern, ουσία που εμπνέει πολύ μεγάλη ανησυχία) σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος:

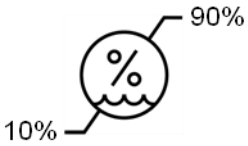
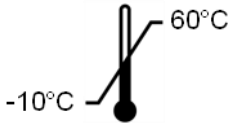
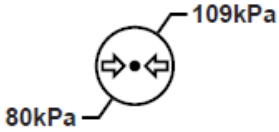
- Τετραβρωμοδισφαινόλη Α; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Αν είναι απαραίτητο, επιστρέψτε τη μονάδα Screeni στον τοπικός αντιπρόσωπος για απόρριψη.

10. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Η σημασία των διάφορων συμβόλων και ενδείξεων περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SN	Αριθμός σειράς
REF	Αριθμός καταλόγου
	Συσκευή με ηλεκτρική προστασία κλάσης 2
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή στα συνήθη οικιακά απορρίμματα
	Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου και την υπεριώδη ακτινοβολία.
	Σήμανση συμμόρφωσης σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745
15 V – 2 A	Τάση εισόδου: 15 V DC, ρεύμα απορρόφησης: 2 A
IP30	Σύμβολο που πιστοποιεί την προστασία έναντι των συνεπειών προσωρινής βύθισης σε νερό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529. IPN_1N_2 όπου: N1 = 3 Προστασία έναντι στερεών ξένων σωμάτων με διάμετρο 2,5 mm N2 = 0 Χωρίς προστασία από υγρά
	Υποδεικνύει ότι οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Μην εκθέτετε το κουτί στη βροχή

	Εύθραυστα περιεχόμενα
	Φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με σχετική υγρασία μεταξύ 10 και 90%
	Φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με θερμοκρασία μεταξύ των -10 και +60°C
	Φυλάσσετε το προϊόν σε περιβάλλον με ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 80 και 109 kPa
Pat. Pending	Συσκευή κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
Rx only	Χρήση της συσκευής μόνο με συνταγή ιατρού
 E507080	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"
	Συμβουλευτείτε τις Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης Κωδικός QR - Σύνδεσμος για τις Οδηγίες χρήσης

11. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
Παροχή ισχύος	Απαιτήσεις ισχύος	100–240 V AC / 50–60 Hz / 0,6 A
	Ισχύς εξόδου	15 V DC / 2A
Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κλάση 2	
Τύπος μπαταρίας	Μπαταρία ιόντων λιθίου (11,25 V – 2950 mAh ή 10,8V - 3350mAh)	
Αυτονομία	Τουλάχιστον 3 ώρες (για καινούρια και πλήρως φορτισμένη μπαταρία)	
ΜΗΧΑΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
Διαστάσεις	M: 300 mm x Y: 200 mm x B: 110 mm (με διπλωμένη βάση στήριξης)	
Βάρος	1,8 kg (μαζί με τη βάση στήριξης)	
Βάση στήριξης	VESA 75 mm	

ΟΘΟΝΗ ΑΦΗΣ	
Μέγιστη ανάλυση	1280x800
Τύπος οθόνης	TFT LCD 10,1 ιντσών
Γωνία θέασης	Οριζόντια: 170° Κάθετα: 170°
ΑΛΛΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Βαθμός προστασίας	IP30
Μορφές αρχείων εξαγωγής	Φωτογραφίες: .JPG Βίντεο: .AVI (συμπίεση H.264)
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Εσωτερική χωρητικότητα αποθήκευσης	16 GB (μπορεί να αποθηκεύσει έως 14 ώρες βίντεο ή πάνω από 100.000 φωτογραφίες)
Διασύνδεση	Θύρα USB τύπου A (μόνο για σύνδεση μονάδας flash USB)
	Θύρα ενδοσκοπίου
	Είσοδος DC 15 V / 2 A
	Θύρα HDMI*: έξοδος βίντεο που χρησιμοποιείται μόνο με οθόνη συμβατή DVI και με το παρεχόμενο καλώδιο HDMI/DVI.
	Θύρα Ethernet** (μόνο για σκοπούς συντήρησης)

* Μόνο για το SCR31

** Μόνο για το SCR30

11.1. Ουσιώδης επίδοση

Οι ακόλουθες απαιτήσεις έχουν εξακριβωθεί και επικυρωθεί:

- απεικόνιση της ανώτερης αναπνευστικής οδού και του βρογχικού δέντρου,
- σωστός προσανατολισμός εικόνας στην άποψη από την οποία παρακολουθεί ο χειριστής,
- εγγύηση ότι η εικόνα που προβάλλεται κατά την ενδοσκοπική επέμβαση είναι σε πραγματικό χρόνο και όχι βιντεοσκοπημένη.

11.2. Πληροφορίες σχετικά με την κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας

Το Screeni διαθέτει προστασία κλάσης 2 και πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- προστασία που εξασφαλίζεται με μια σειρά κατασκευαστικών προδιαγραφών, οι οποίες κάνουν την απόκτηση τάσης από τα εκτεθειμένα αγώγιμα μέρη της συσκευής απίθανη,
- επιπλέον «μόνωση» προστιθέμενη στην κύρια μόνωση,
- τα μεταλλικά μέρη διαχωρίζονται από τα υπό τάση μέρη μέσω της κύριας μόνωσης που δεν είναι προσβάσιμη για τον χρήστη,
- έλλειψη της δυνατότητας γείωσης των εκτεθειμένων αγώγιμων μερών (εξάλειψη κινδύνων τάσης επαφής).

11.3. Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

⚠ Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων ή καλωδίων άλλων από εκείνα που περιγράφονται και παρέχονται από την Axess Vision μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή να μειώσει την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Screeni και να προκαλέσει δυσλειτουργία.

⚠ Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε

απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του Screeni, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από την Axess Vision. Σε διαφορετική περίπτωση, η επίδοση αυτών των συσκευών μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά.

⚠ Μη χρησιμοποιείτε το Screeni σε χώρο που εκτίθεται σε ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (για παράδειγμα κοντά σε ιατρικό εξοπλισμό που κάνει χρήση μικροκυμάτων ή βραχέων κυμάτων, μαγνητική τομογραφία, ραδιόφωνο ή κινητό/ασύρματο τηλέφωνο). Σε περίπτωση παρεμβολών, μπορεί να χρειαστούν μέτρα μετριασμού όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετακίνηση αυτού του εργαλείου, ή η απομόνωση της περιοχής.

⚠ Δε συνιστάται η χρήση του Screeni κοντά σε άλλες συσκευές ή η τοποθέτησή του πάνω σε άλλες συσκευές. Στην περίπτωση που είναι απαραίτητη η εγκατάσταση του Screeni κοντά σε άλλες συσκευές ή η τοποθέτησή του πάνω σε άλλες συσκευές, πρέπει να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του.

Αυτός ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.

Είναι πολύ απίθανο αυτή η συσκευή να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές με άλλες γειτονικές συσκευές. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Η απώλεια επίδοσης αυτής της συσκευής ή άλλων συσκευών, όταν χρησιμοποιούνται ταυτοχρόνως, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές. Εάν συμβεί αυτό, προσπαθήστε να διορθώσετε τις παρεμβολές, λαμβάνοντας τα ακόλουθα μέτρα:

- ενεργοποιήστε και απενεργοποιήστε τις γειτονικές συσκευές για να προσδιορίσετε την πηγή των παρεμβολών,
- ⚠ επαναπροσανατολίστε ή μετακινήστε τη συσκευή ή τις άλλες συσκευές,
- αυξήστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών,
- συνδέστε τη συσκευή σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος ισχύος από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές,
- εξαλείψτε ή περιορίστε τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές με τη χρήση τεχνικών λύσεων (όπως η θωράκιση),
- βεβαιωθείτε ότι τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη γύρω περιοχή συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1-2.

Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, κτλ.) μπορούν να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Σιγουρευτείτε ότι λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις την ώρα λειτουργίας τους.

Το Screeni έχει σχεδιαστεί, ώστε να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2, στο οποίο περιέχονται απαιτήσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ECM) για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Τα όρια εκπομπών και ατρωσίας που διευκρινίζονται σε αυτό το πρότυπο δίνονται για την παροχή αποδεκτής προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές που παρουσιάζονται σε ένα τυπικό ιατρικό περιβάλλον.

Το σύστημα πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με την ουσιώδη επίδοση που διευκρινίζονται στα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-2-18. Τα αποτελέσματα δοκιμών ατρωσίας έδειξαν ότι η ουσιώδης επίδοση ενός συστήματος δε χάνεται, εάν το σύστημα υπόκειται στις συνθήκες που παρουσιάζουν οι ακόλουθοι πίνακες.

11.3.1. Πίνακας 201: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Σύγκριση απαιτήσεων για τις εκπομπές

Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγόμενες εκπομπές CISPR 11 / AMD1	Ομάδα 1 / Κλάση Α ΕΠΙΤΥΧΗΣ	Το Screeni χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτής της συσκευής την καθιστούν κατάλληλη για χρήση σε βιομηχανικό και νοσοκομειακό περιβάλλον (κλάση Α σύμφωνα με το CISPR 11). Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται κλάση Β σύμφωνα με το CISPR 11), μπορεί να μην παρέχει κατάλληλη προστασία στις υπηρεσίες ραδιοεπικοινωνίας. Μπορεί να χρειαστεί να εφαρμοστούν από τον χρήστη διορθωτικά μέτρα, όπως η επανεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός της συσκευής.
Ακτινοβολούμενες εκπομπές CISPR 11 / AMD1	Ομάδα 1 / Κλάση Α ΕΠΙΤΥΧΗΣ	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Άνευ αντικειμένου	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα IEC 61000-3-3 / AMD1	Άνευ αντικειμένου	
Συσκευή με κινητήρες ή συσκευές μεταγωγής CISPR 14-1	Άνευ αντικειμένου	

11.3.2. Πίνακας 202: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Σύγκριση επιπέδων ατρωσίας – Παροδικά φαινόμενα

Δοκιμές ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Αποτέλεσμα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± Επαφή 8 kV ± Αέρας 2, 4, 8, 15 kV	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 100 kHz PRR	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	Η ποιότητα της ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις-υπερεντάσεις (κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος) IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV κοινός τρόπος ± 1 kV διαφορικός τρόπος 0°, 90°, 180° και 270° αλλαγή φάσης	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	
Υπερτάσεις-υπερεντάσεις (παροχή ισχύος 12 V DC) ISO 7637-2	600 V	Άνευ αντικειμένου	

Βυθίσματα τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0,5 κύκλος (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) UT = 0% 1 κύκλος – UT = 70% 25/30 κύκλοι (0°) UT = 0% 250/300 κύκλοι	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	
Ατρωσία σε αγόμενες διαταραχές IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz) 6 V (ζώνες ISM)	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	
Μαγνητική ατρωσία IEC 61000-4-8	30 A/m 50 και 60 Hz	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά για ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητική ατρωσία εγγύτητας IEC 61000-4-39	30kHz στα 8A/m 134,2kHz στα 65A/m 13,56MHz στα 7,5A/m	ΕΠΙΤΥΧΗΣ	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Σύγκριση επιπέδων ατρωσίας – Φαινόμενα πεδίου σε σταθερή κατάσταση

Δοκιμές ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Αποτέλεσμα
Διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	ΕΠΙΤΥΧΗΣ
Παρακείμενα πεδία εκπεμπόμενα από ασύρματο εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνιών IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	9 V/m έως 28 V/m 15 συγκεκριμένες συχνότητες	ΕΠΙΤΥΧΗΣ

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε μέρος του Screeni, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από την Axess Vision. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 150kHz\ to\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 80MHz\ to\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 800MHz\ to\ 2{,}7GHz)$$

όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση του χώρου, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνοτήτων.

Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που είναι επισημασμένος με το ακόλουθο σύμβολο:

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του Screeni

Το Screeni προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες ραδιοηλεκτρικές διαταραχές είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Screeni μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας (πομποί) και του Screeni, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,7 GHz
	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Εφαρμοσμένα πρότυπα

Το Screeni πληροί τα ακόλουθα πρότυπα:

- **Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745:** Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- **60601-1 έκδοση 3.1**: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- **60601-1-2 έκδοση 4.1**: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1–2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές

12. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Axess Vision Technology

Zone de la Liodière

6 rue de la Flottière

37300 Joué-lès-Tours – Γαλλία

https://www.tsc-life.com

13. ΠΑΡΆΡΤΗΜΑ 1 - ΟΔΗΓΌΣ ΔΙΑΜΌΡΦΩΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΙΜΌΤΗΤΑΣ DICOM

⚠ Η λειτουργικότητα DICOM θα χρησιμοποιείται μόνο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά βάσει πιστοποιητικού δυνάμει του Κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR). Δεν πρέπει να ενεργοποιείται ή να χρησιμοποιείται η λειτουργικότητα DICOM για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά με άδειες από άλλες ρυθμιστικές αρχές (για παράδειγμα, έγκριση από τον FDA των ΗΠΑ). Η ενεργοποίηση ή η χρήση της λειτουργίας DICOM δεν επιτρέπεται σε αυτές τις δικαιοδοσίες.
Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία DICOM (μόνο σε χώρες με σήμανση CE) στη συσκευή σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

13.1. Ρύθμιση δικτύου

Το Screeni μπορεί να συνδεθεί στο νοσοκομειακό δίκτυο μόνο για την αποστολή ή τη λήψη δεδομένων σε μορφή DICOM. Για την εισαγωγή μιας λίστας εργασιών και την εξαγωγή εικόνων ο διακομιστής λίστας εργασιών/PACS (Picture Archiving and Communication System, Σύστημα αρχειοθέτησης και μετάδοσης εικόνων) πρέπει να μπορεί να στέλνει και να λαμβάνει δεδομένα σε μορφή DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, Ψηφιακή απεικόνιση και επικοινωνίες στην ιατρική). Για τη δημιουργία συνδέσεων διακομιστή, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε ένα δίκτυο LAN.

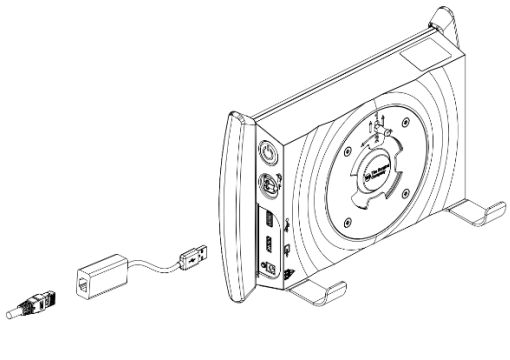
Λάβετε υπόψη ότι ο οργανισμός σας είναι υπεύθυνος για τους ακόλουθους τομείς, οι οποίοι πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με την τοπική πολιτική σας:

- Ρύθμιση δικτύου
- Διασφάλιση διαθεσιμότητας και εμπιστευτικότητας του δικτύου
- Διασφάλιση εμπιστευτικότητας και ακεραιότητας των φυσικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

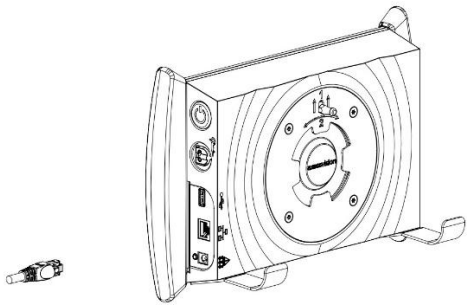
⚠ Η λειτουργία DICOM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κλινική χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύνδεση σε δίκτυο LAN

Για να συνδέσετε το screeni SCR31 στο νοσοκομειακό δίκτυο, συνδέστε έναν προσαρμογέα USB ethernet (δεν περιλαμβάνεται) στη θύρα USB του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

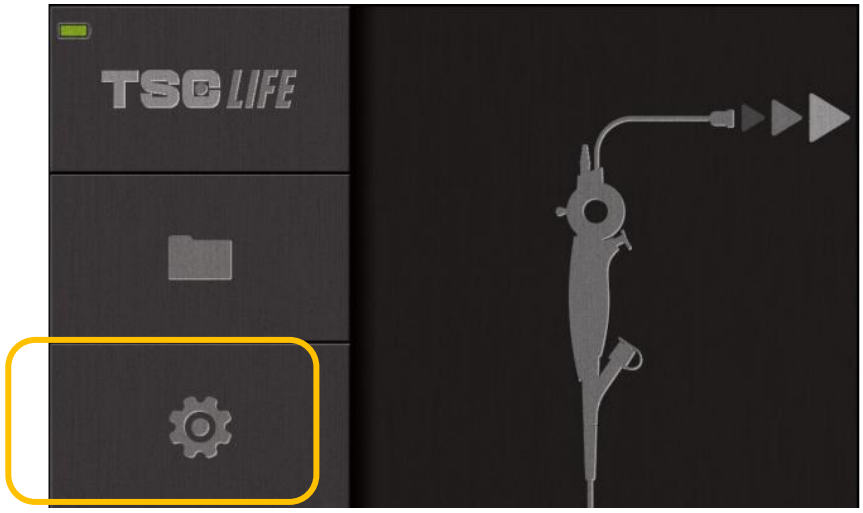


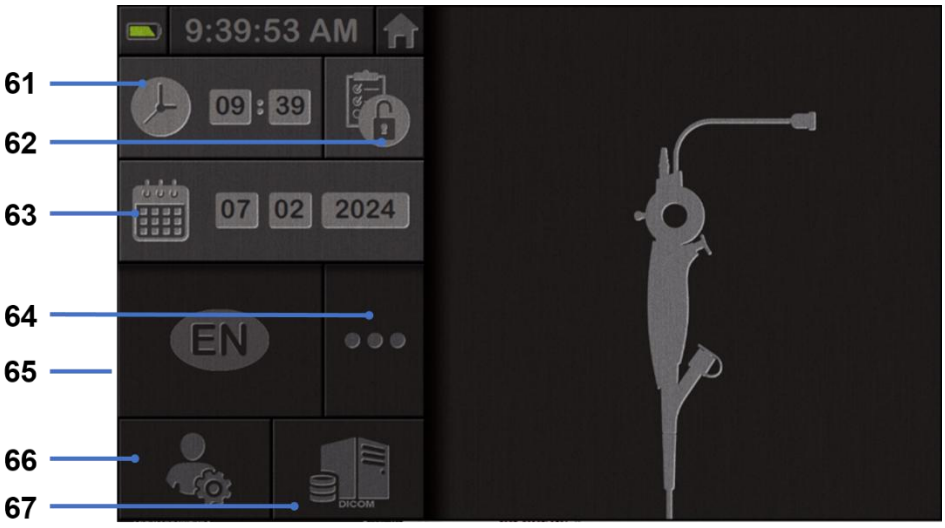
Για να συνδέσετε το screeni SCR30 στο νοσοκομειακό δίκτυο, συνδέστε το καλώδιο ethernet (δεν περιλαμβάνεται) στη θύρα ethernet του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



13.2. Διαχείριση ρυθμίσεων

Οι ρυθμίσεις είναι προσβάσιμες από την αρχική σελίδα, αποκλειστικά όταν καμία εξέταση δεν είναι σε εξέλιξη, με τη χρήση ειδικού κουμπιού.

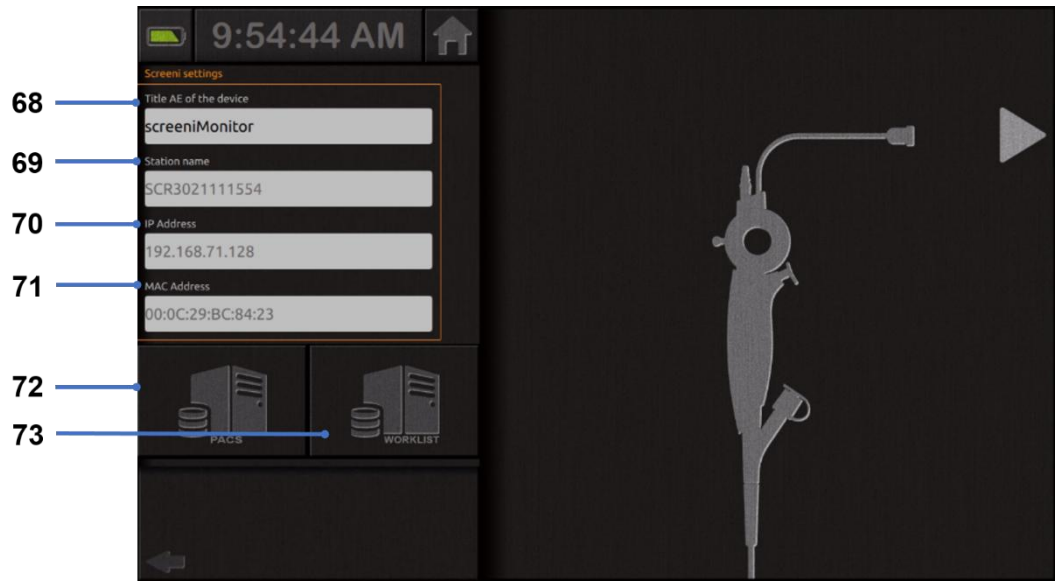




#	Σημασία
61	Ρύθμιση ώρας.
62	Κλείδωμα πρόσβασης στη διαχείριση εξετάσεων με κωδικό.
63	Ρύθμιση ημερομηνίας.
64	Επιλογή γλώσσας.
65	Γλώσσα συστήματος.
66	Πρόσβαση στις ρυθμίσεις διαχειριστή. Αυτή η λειτουργία μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από τον κατασκευαστή / τοπικό αντιπρόσωπο και προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης.
67	Πρόσβαση στον πίνακα ρυθμίσεων DICOM

13.2.1. Ρύθμιση της μονάδας προβολής για σύνδεση σε διακομιστή

Πατήστε στον πίνακα ρυθμίσεων DICOM.

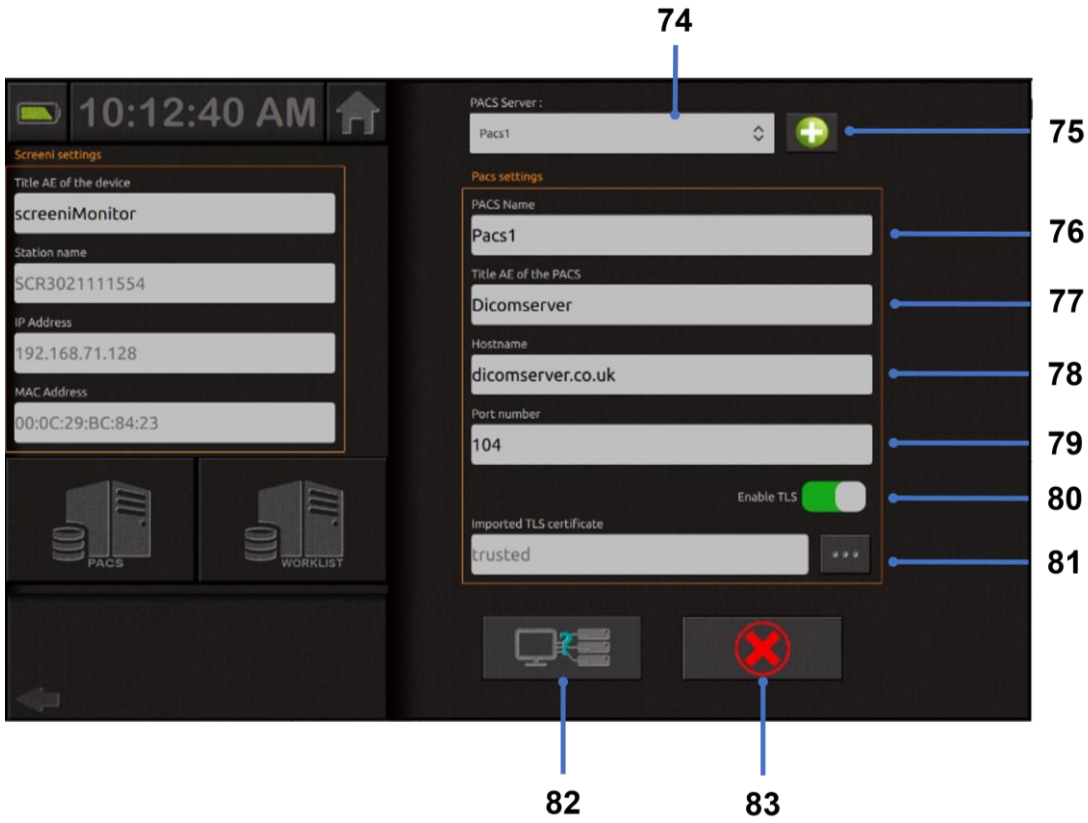


#	Σημασία
68	Ιατροτεχνολογικό προϊόν AE (οντότητα εφαρμογής). Το προεπιλεγμένο όνομα είναι screeniMonitor. Αυτό το όνομα επιτρέπει στο PACS να αναγνωρίζει τη μονάδα προβολής. Πατήστε το πεδίο ονόματος και πληκτρολογήστε για να αλλάξετε το όνομα. Το όνομα δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 16 χαρακτήρες.
69	Όνομα σταθμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όνομα σταθμού είναι ένα προαιρετικό χαρακτηριστικό στο DICOM. Από προεπιλογή, αυτό το χαρακτηριστικό είναι ο σειριακός αριθμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
70	Διεύθυνση IP του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς (δεν μπορεί να τροποποιηθεί). Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί μόνο σε κατάσταση λειτουργίας DHCP.

71	Διεύθυνση MAC του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς (δεν μπορεί να τροποποιηθεί)
72	Κουμπί πρόσβασης στις ρυθμίσεις PACS
73	Κουμπί για πρόσβαση στις ρυθμίσεις της λίστας εργασιών

13.2.2. Ρύθμιση σύνδεσης στον διακομιστή PACS

Πατήστε στις ρυθμίσεις PACS. Ενδέχεται να χρειαστείτε βοήθεια από το Τμήμα IT, για να διαμορφώσετε σωστά τις διάφορες ρυθμίσεις. Για να ελέγξετε τη σύνδεση με το PACS, πρέπει να συνδεθείτε στο νοσοκομειακό δίκτυο.



#	Σημασία
74	Λίστα των διακομιστών PACS που έχουν ήδη ρυθμιστεί στο ιατροτεχνολογικό προϊόν
75	Προσθήκη νέας διαμόρφωσης διακομιστή PACS στο ιατροτεχνολογικό προϊόν
76	Όνομα PACS: Αυτό είναι το όνομα του PACS. Χρησιμοποιείται στο μενού εξαγωγής για την επιλογή του PACS κατά τη μεταφορά εικόνων και βίντεο.
77	AE PACS: Τίτλος οντότητας εφαρμογής PACS. Ο τίτλος AE έχει μέγιστο αριθμό 16 χαρακτήρων
78	Όνομα κεντρικού υπολογιστή: Διεύθυνση IP ή πλήρης διεύθυνση web για το PACS
79	Αριθμός θύρας: Αριθμός θύρας δικτύου για το PACS
80	Ενεργοποίηση TLS (πρωτόκολλο «Transport security Layer»). Εάν ενεργοποιήσετε το TLS, πρέπει να εισαγάγετε το απαιτούμενο πιστοποιητικό TLS (81)
81	Εισαγάγετε το απαιτούμενο πιστοποιητικό TLS από τη μονάδα USB (.pem) (βλ. παράγραφο 13.2.4).

82	Δοκιμή σύνδεσης PACS με τις καταχωρισμένες ρυθμίσεις
83	Διαγραφή PACS από το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτή η ενέργεια δεν μπορεί να ακυρωθεί

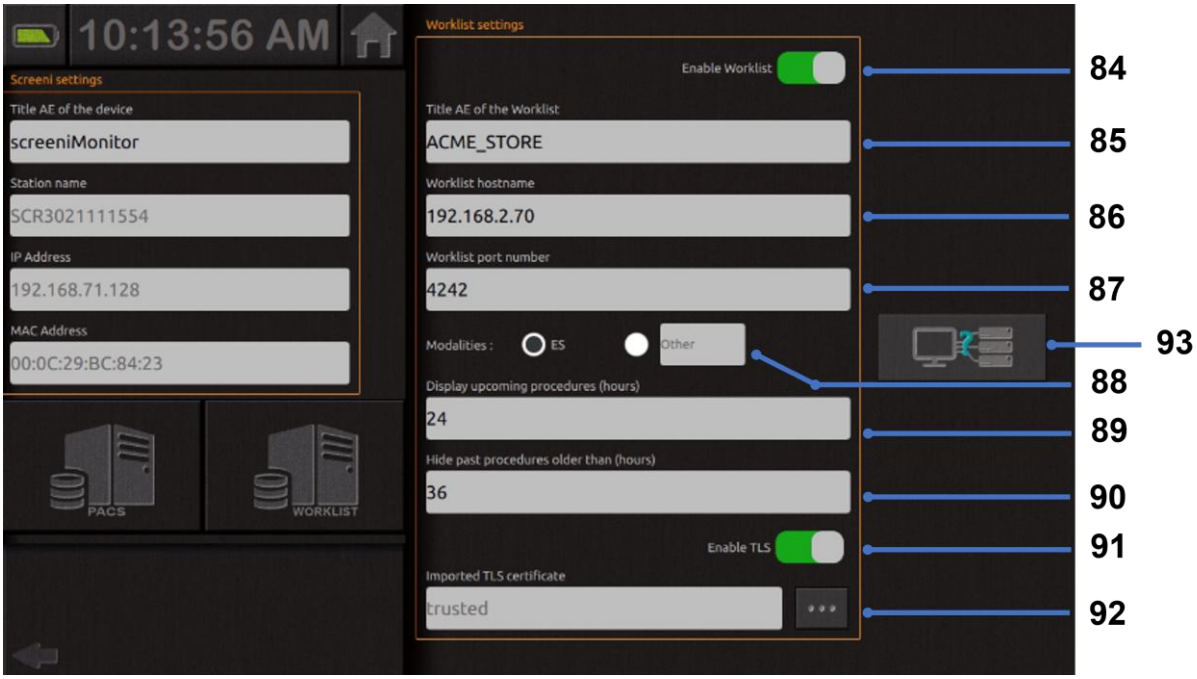
Όταν συμπληρωθούν όλα τα πεδία, πατήστε το κουμπί «Confirmation» (Επιβεβαίωση). Στο επόμενο βήμα μπορείτε να ελέγξετε τη συνδεσιμότητα του PACS πατώντας το κουμπί «Test connection» (Δοκιμή σύνδεσης). Εάν η δοκιμή αποτύχει, ελέγξτε ότι οι καταχωρισμένες πληροφορίες είναι σωστές και δοκιμάστε ξανά.

Απευθυνθείτε στο Τμήμα IT για υποστήριξη.

Μπορείτε εύκολα να ενημερώσετε τις παραμέτρους PACS με επιλογή τους από τη λίστα και απλή επεξεργασία των πεδίων.

13.2.3. Ρύθμιση σύνδεσης με τον διακομιστή της λίστας εργασιών

Πατήστε στις ρυθμίσεις της λίστας εργασιών. Ενδέχεται να χρειαστείτε βοήθεια από το Τμήμα IT, για να διαμορφώσετε σωστά τις διάφορες ρυθμίσεις. Για να ελέγξετε τη σύνδεση με τον διακομιστή της λίστας εργασιών, πρέπει να είστε συνδεδεμένοι στο νοσοκομειακό δίκτυο.



#	Σημασία
84	Ενεργοποίηση λίστας εργασιών με το κουμπί ON/OFF (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση)
85	λίστα εργασιών AE: Τίτλος οντότητας εφαρμογής λίστας εργασιών. Ο τίτλος AE έχει μέγιστο αριθμό 16 χαρακτήρων
86	Όνομα κεντρικού υπολογιστή: Διεύθυνση IP ή πλήρης διεύθυνση web για τη λίστα εργασιών
87	Αριθμός θύρας: Αριθμός θύρας δικτύου για τη λίστα εργασιών

88	Μέθοδος: Η προεπιλεγμένη μέθοδος είναι ES (Ενδοσκόπηση) ή εισαγάγετε μια συγκεκριμένη μέθοδο σε άλλο πεδίο βάσει της οποίας αποφασίζεται ποια λίστα εργασιών επιλέγετε να ανακτήσετε.
89	Εμφάνιση επερχόμενων διαδικασιών (ώρες): Εισαγάγετε το χρονικό πλαίσιο που θα εμφανίζεται στη λίστα εργασιών που ανακτήθηκε.
90	Απόκρυψη προηγούμενων διαδικασιών παλαιότερων από (ώρες): Σας επιτρέπει να περιορίσετε τον αριθμό των διαδικασιών στη λίστα εργασιών
91	Ενεργοποίηση TLS (πρωτόκολλο «Transport security Layer»), εάν ενεργοποιήσετε το TLS, πρέπει να εισαγάγετε το απαιτούμενο πιστοποιητικό TLS (92)
92	Εισαγάγετε το απαιτούμενο πιστοποιητικό TLS από τη μονάδα USB (.pem) (βλ. παράγραφο 13.2.4).
93	Δοκιμή σύνδεσης λίστας εργασιών με τις καταχωρισμένες ρυθμίσεις

13.2.4. Διαδικασία εισαγωγής πιστοποιητικού TLS

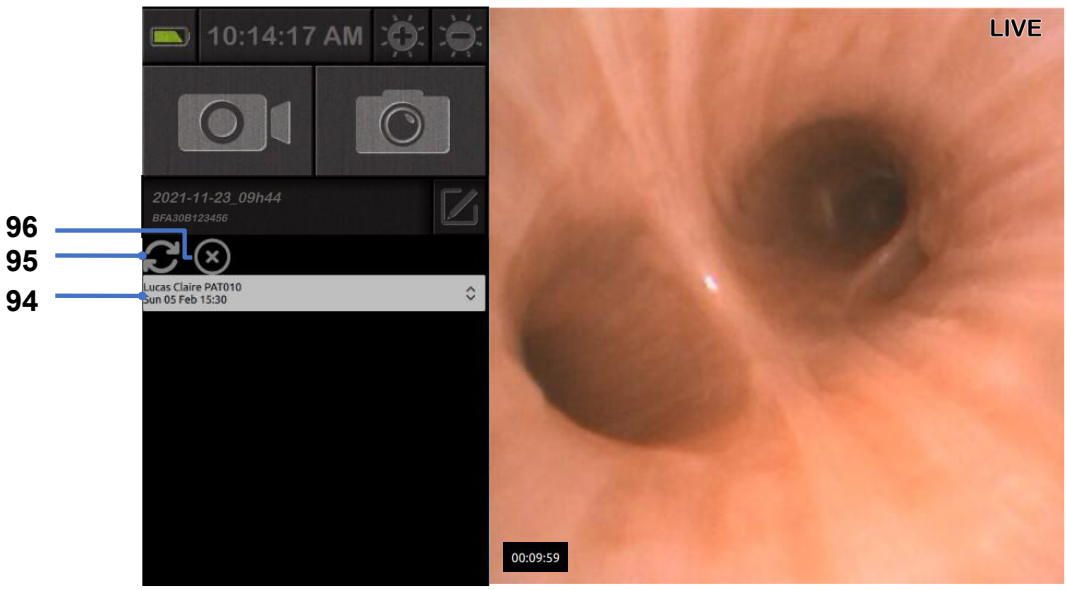
Για να εισαγάγετε πιστοποιητικά TLS από μια μονάδα USB:

- Συνδέστε μια μονάδα USB και πατήστε το κουμπί για εισαγωγή πιστοποιητικών (81 ή 91)
- Περιμένετε όσο το ιατροτεχνολογικό προϊόν αναζητά πιστοποιητικά TLS (.pem)
- Επιλέξτε το απαιτούμενο πιστοποιητικό TLS.

Όταν έχει εισαχθεί το πιστοποιητικό TLS, εμφανίζεται το όνομα αρχείου του πιστοποιητικού.

13.3. Διαχείριση εξετάσεων με λίστα εργασιών

Εάν η λίστα εργασιών είναι ενεργοποιημένη (βλ. ενότητα 13.2.3), το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να ανακτήσει πληροφορίες ασθενών από έναν διακομιστή λίστας εργασιών. Όταν επιλέγεται ένας ασθενής στο αναπτυσσόμενο μενού της λίστας εργασιών, οι πληροφορίες του επιλεγμένου ασθενούς θα αποθηκευτούν με τις εικόνες και τα βίντεο που δημιουργήθηκαν κατά την τρέχουσα εξέταση. Οι πληροφορίες του ασθενούς μπορούν να ανακτηθούν κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Εάν το ενδοσκόπιο αποσυνδεθεί χωρίς να έχει επιλεγεί ασθενής, οι πληροφορίες του ασθενούς πρέπει να εισαχθούν χειροκίνητα.



#	Σημασία
94	Αναπτυσσόμενο μενού λίστας εργασιών για επιλογή ασθενούς
95	Κουμπί ενημέρωσης για ανάκτηση πληροφοριών ασθενούς από τον διακομιστή της λίστας εργασιών
96	Κουμπί για κατάργηση της επιλογής ασθενούς

Όταν το ενδοσκόπιο αποσυνδεθεί, εάν ο φάκελος εξέτασης δεν είναι κενός, μπορείτε να επιλέξετε να εξαγάγετε την εξέταση.

Σε αυτήν την περίπτωση, εμφανίζεται ο πίνακας εξαγωγής με τις πληροφορίες του ασθενούς. Βλ. ενότητα 13.4 για τις επιλογές εξαγωγής.

13.4. Διαχείριση εξαγωγών

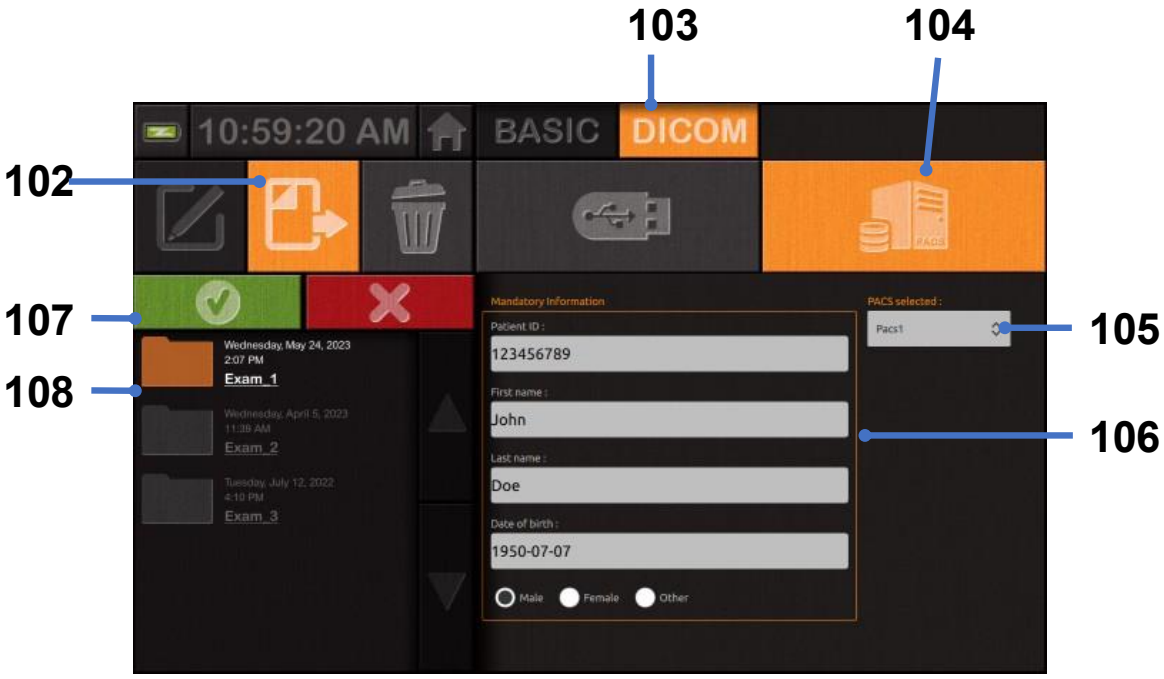
Από τον πίνακα διαχείρισης εξετάσεων, έχετε τη δυνατότητα εξαγωγής εξετάσεων σε διαφορετικές μορφές: ΒΑΣΙΚΗ και DICOM.

Η ΒΑΣΙΚΗ κατάσταση λειτουργίας χρησιμοποιείται για την εξαγωγή της εξέτασης σε βασική μορφή (μορφή jpeg για φωτογραφίες και μορφή mp4 για βίντεο) και μόνο σε μονάδα USB. Σε αυτήν την κατάσταση λειτουργίας, μπορείτε να εξάγετε πολλαπλές εξετάσεις ταυτόχρονα:

Για εξαγωγή μίας ή περισσότερων εξετάσεων σε μονάδα USB:

- Πατήστε το κουμπί εξαγωγής (97)
- Πατήστε το πλήκτρο «BASIC» (Βασική) (98),
- Πατήστε το κουμπί USB (ενεργοποιείται μόνο όταν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι συνδεδεμένη μια μονάδα USB) (99),
- Επιλέξτε την εξέταση που θέλετε να εξαγάγετε και επιβεβαιώστε με το κουμπί επιβεβαίωσης (100, 101)

Η λειτουργία DICOM είναι η εξαγωγή εξέτασης σε μορφή DICOM, είτε σε μονάδα USB είτε σε PACS. Για εξαγωγή στο PACS, πρέπει να είστε συνδεδεμένοι στο νοσοκομειακό δίκτυο.



Για εξαγωγή μίας εξέτασης σε μορφή DICOM:

1. Πατήστε το κουμπί εξαγωγής (102)
2. Πατήστε το κουμπί «DICOM» (103),
3. Πατήστε το κουμπί USB (ενεργοποιείται μόνο εάν υπάρχει συνδεδεμένη μονάδα USB στο ιατροτεχνολογικό προϊόν) ή το κουμπί «PACS» (104) (το στιγμιότυπο είναι ένα παράδειγμα για το PACS),
4. Επιλέξτε το PACS στο οποίο θέλετε να εξαγάγετε την εξέταση (105) (αυτό το μενού δεν είναι ενεργοποιημένο στην κατάσταση λειτουργίας USB),
5. Συμπληρώθηκαν όλα τα υποχρεωτικά πεδία (106) (το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν ελέγχει εάν οι πληροφορίες που πληκτρολογήσατε είναι σχετικές). Εάν χρησιμοποιείται η λίστα εργασιών, αυτά τα πεδία θα συμπληρωθούν.
    a. ID ασθενούς
    b. Όνομα ασθενούς
    c. Επώνυμο ασθενούς
    d. Η ημερομηνία γέννησης του ασθενούς.
    e. Το φύλο του ασθενούς.
6. Επιλέξτε την εξέταση που θέλετε να εξαγάγετε και επιβεβαιώστε με το κουμπί επιβεβαίωσης (108, 107)

Από προεπιλογή, εξάγονται μόνο οι φωτογραφίες, εκτός εάν το PACS υποστηρίζει τη μορφή βίντεο. Ελέγξτε κατά τη δοκιμή σύνδεσης (κουμπί 82).

Ανατρέξτε στην ενότητα 13.2 .2, για να μάθετε πώς να διαμορφώσετε το Screeni ώστε να λειτουργεί με το PACS.

13.5. Κυβερνοασφάλεια

Όταν δεν χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, βεβαιωθείτε ότι το αποθηκεύετε σε μια τοποθεσία στην οποία έχει πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό, ώστε να αποτραπεί η κακόβουλη εισβολή που θα μπορούσε να βλάψει τη λειτουργία του.

Το Screeni™ έχει σχεδιαστεί ώστε να μην είναι ευάλωτο σε κυβερνοεπιθέσεις:

Δεν υπάρχουν ανοικτές θύρες, το τείχος προστασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δέχεται μόνο αποκρίσεις TCP για το DICOM και απαντά σε αιτήματα ping ICMP

Δεν επιτρέπονται εξωτερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από ενδοσκόπια της Axess Vision Technology και κρυπτογραφημένες ενημερώσεις που διανέμονται μέσω μονάδας USB.

Ωστόσο, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε απροσδόκητη λειτουργία κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποσυνδέστε το καλώδιο ethernet, διακόψτε την εξέταση και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

User Manual

Visualization Device

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Contents

1. Important information – read before use 4
1.1. Foreword 4
1.2. Intended use 5
1.3. Indications for use 5
1.4. Contraindications 5
1.5. User qualification 5
1.6. Warnings ⚠ and cautions for use ⓘ 5
1.7. Instrument compatibility 6
2. Description of the Screeni and accessories 7
2.1. Product description 7
2.2. Inspecting package contents 7
2.3. Screeni details 9
3. Installation and connection 10
3.1. Precautions prior to use 10
3.2. Installation 10
3.3. Power connection 15
3.4. Video output 15
4. Instructions for using the Screeni 16
4.1. Using the Screeni for an examination 16
4.2. System shutdown 19
4.3. Examination management 20
4.4. Settings management 22
5. Cleaning precautions 23
6. Warranty 23
7. Troubleshooting and Serious incident 23
8. Maintenance 25
8.1. Nature and frequency of maintenance and calibration 25
8.2. Certificate of compliance with the specifications 25
9. Transport, storage, use and disposal 25
9.1. Conditions of transport, storage and use 25
9.2. Waste disposal 26
10. Labels and meaning of symbols 26
11. Technical information 28
11.1. Essential performance 29
11.2. Information concerning the electrical protection class 29
11.3. Electromagnetic compatibility information 29
11.4. Applicable standards 33
12. Manufacturer's contact details 33

13. Annex 1 – DICOM Connectivity Configuration Guide 34
13.1. Network Setup 34
13.2. Settings Management 35
13.3. Examination management with worklist 39
13.4. Export Management 40
13.5. Cybersecurity 43

1. Important information – read before use

⚠	"WARNING" indicates a particularly hazardous situation. Failure to observe the instruction may damage the instrument, cause injury, or even death.
ⓘ	"CAUTION" indicates that use or improper use of the instrument may cause a problem, such as product malfunction, failure or damage.

1.1. Foreword

This user manual contains essential information for the safe and optimal use of the Screeni™. The information in this user manual is subject to change at any time, without notice. Make sure that you are using the latest version by logging onto the Axess Vision website https://www.tsc-life.com or contacting the local representative.

This user manual does not contain any explanations of information concerning endoscopic techniques per se.

Carefully read this manual, along with the manuals for all the instruments used, and use them as instructed. Keep all user manuals in a safe and readily accessible place. Should you have any questions or comments concerning this manual, do not hesitate to contact the local representative.

This manual describes the recommended inspection and preparation procedures prior to use of the equipment, the procedures for its use and the precautions to be followed for cleaning and maintenance after use.

Carefully follow all the instructions given in this user manual. Poor understanding of these instructions could lead to:

- severe injuries to the patient,
- severe injuries to the user,
- severe injuries to a third party,
- equipment damage.

1.2. Intended use

This product was developed by the company Axess Vision (part of TSC Life) and is exclusively reserved for the endoscopic examinations claimed in the manual of the endoscope used (see list of compatible devices).

The Screeni is used for viewing the lungs and airways by means of a single-use endoscope. The Screeni should not be used for any purpose other than that described herein.

1.3. Indications for use

This device is designed for use exclusively in a hospital environment, in combination with an Axess Vision Broncoflex™ video-bronchoscope or an Axess Vision Cystoflex™ video-cystoscope.

1.4. Contraindications

The images generated by this device should not be used for diagnostic purposes. Physicians must interpret and support any findings in other ways, based on the patient's clinical data.

1.5. User qualification

The Screeni can be used by an anaesthesia nurse, scrub nurse, or any other person authorised to interact with and prepare the equipment before a medical procedure under the responsibility of the physician in charge of examining the patient.

Where there are official standards and/or regulations relating to user qualification for performing endoscopy, and endoscopic treatment defined by the medical administration or by other official institutions, such as the academic endoscopy society, these must be respected.

Otherwise, this instrument should only be used by a doctor approved by the head of department responsible for accident prevention in the hospital or by the person in charge of the corresponding department (pulmonology department, etc.). The physician must be able to perform the video endoscopy and the planned endoscopic procedure, safely, in accordance with the guidelines set by the academic endoscopy society and considering the risks of complications related to endoscopy and the endoscopic procedure.

1.6. Warnings ⚠ and cautions for use ⓘ

Observe all the warnings and precautions described in this manual. Otherwise, Axess Vision cannot be held liable in case of injury to the patient or user or damage to the device.

⚠ The Screeni should only be used with endoscopes marketed by Axess Vision (see § 1.7 *"Instrument compatibility"*).

⚠	The use of incompatible instruments may result in injury to the patient and impede the correct operation of the video-endoscopic system.
⚠	Any modification of the Screeni by the user is strictly forbidden. Failure to comply with this instruction may result in injury to the patient or the user and/or impede the correct operation of the video-endoscopic system. If the Screeni malfunctions, see § 7 "*Troubleshooting*" or contact the local representative.
⚠	Do not expose the Screeni to water or moisture or allow prolonged exposure to the sun.
⚠	The Screeni power cable should be placed in an area where there is no risk of it being crushed.
⚠	If the power cord is damaged or bare, replace it immediately with another of the same type and rating provided by the manufacturer.
⚠	If the Screeni is exposed to liquids (in a manner contrary to the cleaning instructions), in the event of a fall, or if the case is damaged, switch off the Screeni and return it to the manufacturer.
⚠	Use only the cables and accessories supplied by the manufacturer for the Screeni (list available in § 2 "*Description of the Screeni and its accessories*").
⚠	Avoid touching the electrical contacts of the Screeni.
⚠	Do not simultaneously touch the patient and any metal part of the Screeni.
⚠	For battery-powered use, the charge must be checked before starting the examination. If the battery is low, connect the Screeni to the mains to perform the exam.
⚠	US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.
ⓘ	Do not use sharp or hard objects to press the On/Off button.

1.7. Instrument compatibility

Compatible devices from the Axess Vision range	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Reference: 10030001 Applied part	

Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Reference: 10040001 Applied part	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Reference: 20030001 Applied part	
Cystoflex (Standard) Reference: 11010011 Cystoflex (Reverse) Reference: 11010012 Applied part	

2. Description of the Screeni and accessories

2.1. Product description

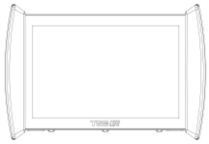
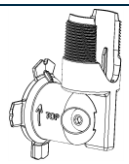
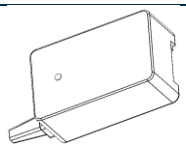
The Screeni is a non-sterile reusable medical device. It is a video processor with integrated touch interface designed to display live imaging data captured by sterile disposable endoscopes marketed by Axess Vision.

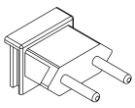
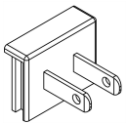
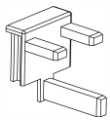
For more information on the endoscope used, see the user manual of the endoscope (found in its transport box and available on the Axess Vision website https://www.tsc-life.com).

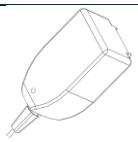
2.2. Inspecting package contents

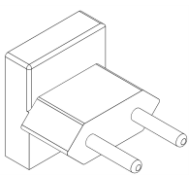
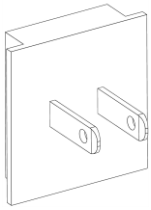
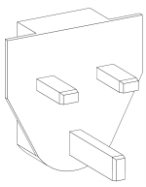
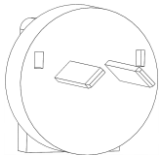
⚠	When unpacking, any defective instrument should be returned in its original box to the local Axess Vision-approved local representative.
⚠	When unpacking and handling the fastening system, take care not to pinch your fingers.

Compare the contents of the package with the items shown below. Ensure that all accessories and components shown below are present and in good condition.

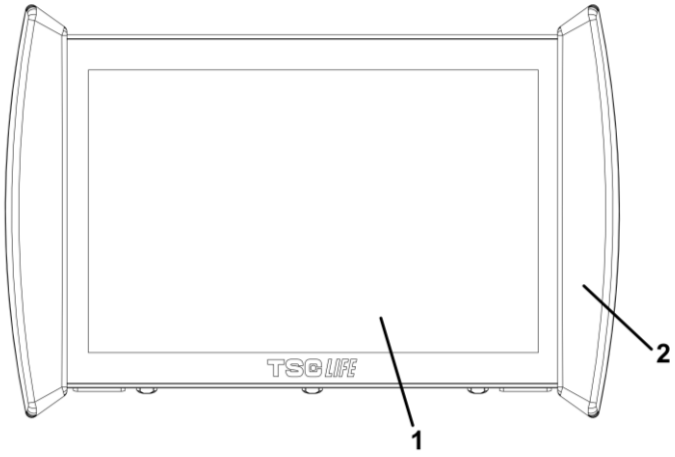
Description	Illustration
Screeni Reference: 30030001	
Quick mounting bracket (already attached to the Screeni) Reference: 30030301 + 30030302	
Knurled screw Reference: 30030303	
Video cable (HDMI/DVI) Reference: 00020019	
Medical-grade power supply (FRIWO FOX30-XM) Reference: 00030001	

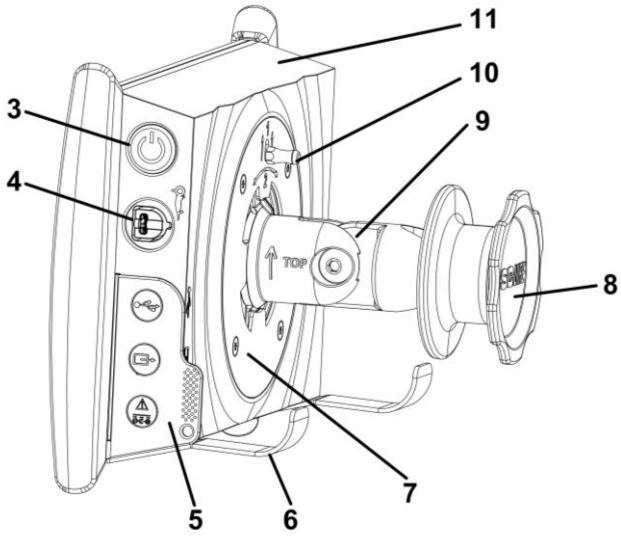
EU adaptor Reference: 00030002	US adaptor Reference: 00030006	UK adaptor Reference: 00030007	AU adaptor Reference: 00030008
			

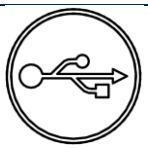
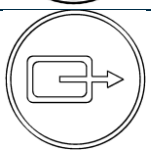
Medical-grade power supply (TR30RDM150) Reference: 00030029			

EU adaptor Reference: 00030025	US adaptor Reference: 00030026	UK adaptor *Reference*: 00030027	AU adaptor Reference: 00030028
			

2.3. Screeni details





#	Symbol	Description	Material
1		Touch screen display	Glass
2		Bumper for handling the Screeni	TPE (thermoplastic elastomer)
3		Screeni On/Off button. The button lights up to indicate that the Screeni is switched on	Silicone
4		Port for connecting the Axess Vision endoscope to the Screeni	-
5		Flexible connector protection tab:	TPE (thermoplastic elastomer)
		USB port for USB stick connection only (self-powered hard discs must not be connected).	
		Video output connector for DVI compatible monitor. Use only with the cable supplied with the Screeni (see §2.2)	
		Power connector 15V DC - 2A. Under this connector an LED indicates the charge status of the Screeni: Orange: charging White: switched on, not charging	

	Flashing orange: charging error (see § 7 *"Troubleshooting"*).	
6	Support feet / packaged endoscope support system when the system is attached to an IV pole (**maximum load: 4 endoscopes**)	Stainless steel
7	VESA 75 compatible mounting bracket	Stainless steel
8	Screw knob for fixing to an IV pole and serving as a take-up reel for the power cable	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
9	Quick-connect system for vertical tube, diameter between 15 and 25.4 mm (such as an IV pole, for example)	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
10	Lever to release the quick-connect system	Stainless steel
11	Housing	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)

3. Installation and connection

3.1. Precautions prior to use

- Perform a general inspection of the product:
  - No damage (e.g. deformations or cracks) should be visible.
  - It should be clean and free from cleaning agent or disinfectant residues.
  - Ensure that no parts are missing and that all parts are properly attached.
  - Ensure that the cables are neither broken nor damaged.
- Check that the accessories present with the system are those supplied by Axess Vision.
- Make sure the battery charge is sufficient before the examination starts. If not, mains operation is required.

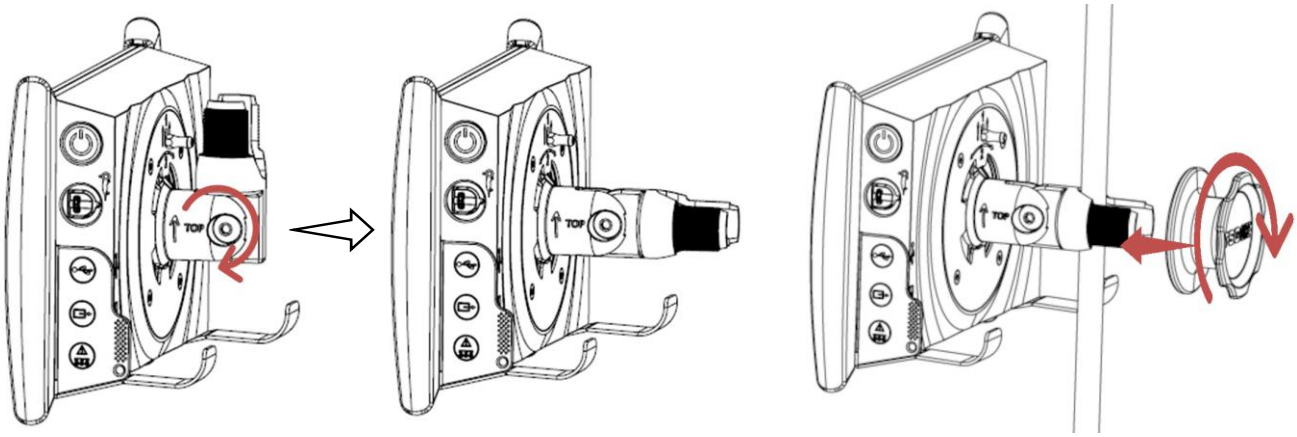
If you notice any anomalies, do not use the Screeni and refer to the instructions in § 7 *"Troubleshooting"*. If this section fails to eliminate the anomaly, please contact the local representative. Any physical damage or other defects may endanger the patient or user and seriously damage the endoscopic system.

3.2. Installation

The Screeni offers two installation possibilities: on feet, in which case it must be placed on a flat and stable horizontal surface, or fixed to a stable vertical tubular support *.

3.2.1. Assembly and disassembly on vertical tubular support

a) Mounting



1) Unfold the quick-connect bracket.

2) Position the bracket on the vertical tube and tighten the knob until the assembly is immobilised.

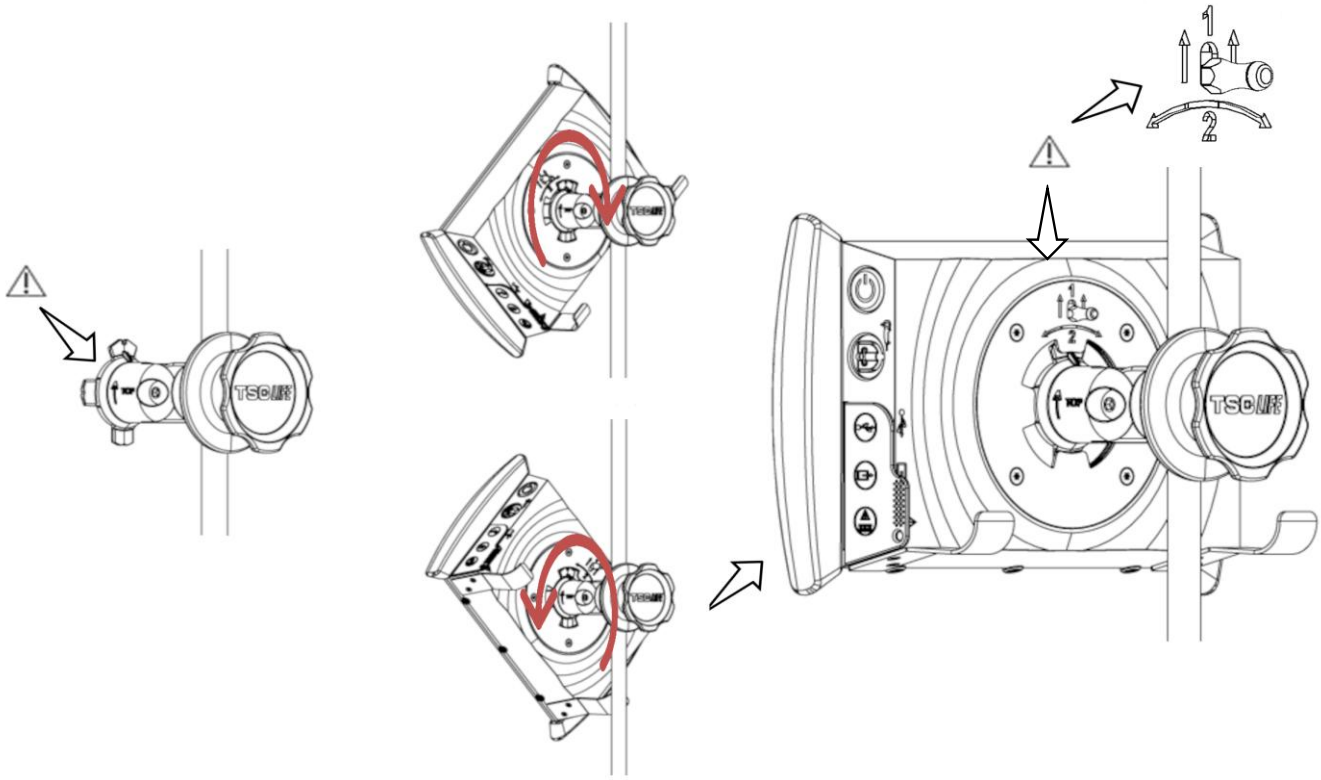
   Make sure the Screeni is secure, without risk of falling or tipping.

b) Removal

Unscrew the knob while holding the Screeni and place it on a stable horizontal surface.

3.2.2. Quick removal and mounting of the Screeni leaving the fixing system on the vertical support

a) Mounting

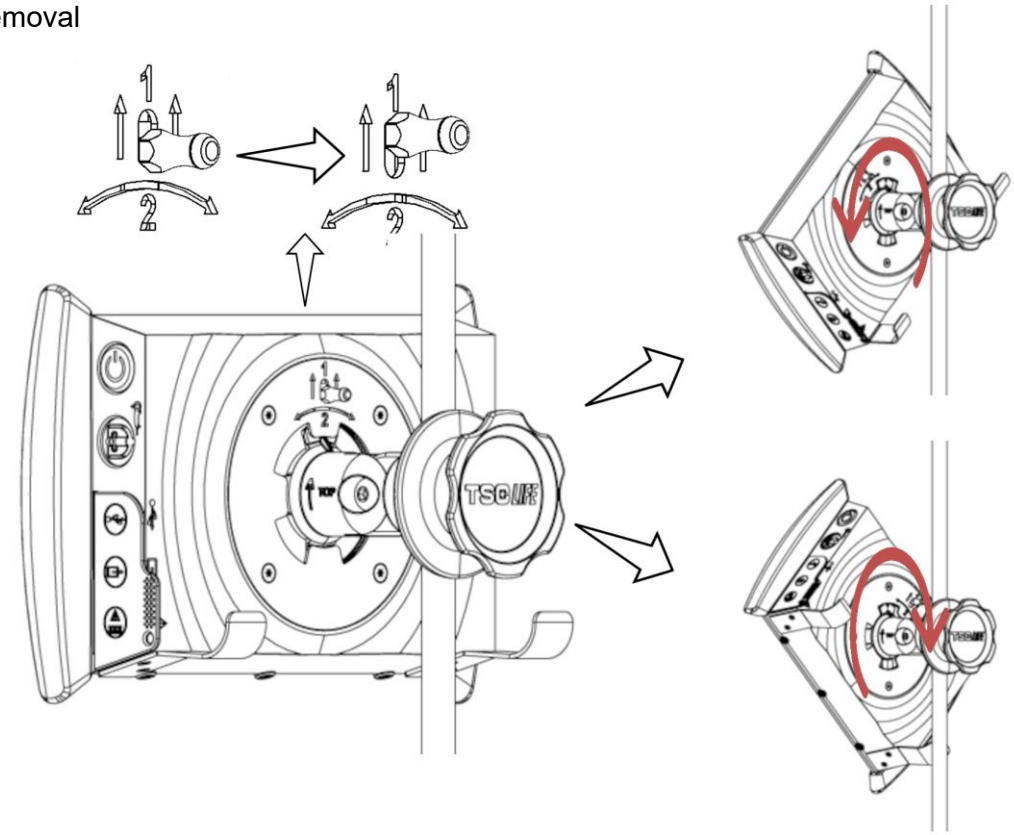


1) Ensure that the quick-connect bracket is properly installed ("Top" arrow on the side of the bracket facing upwards) and correctly tightened on the IV pole.

2) Present the Screeni at a 45° angle and slot it into the quick-connect bracket, then rotate it to the right or left until it locks.

   Check the stability of the assembly and that the lever is locked.

b) Removal

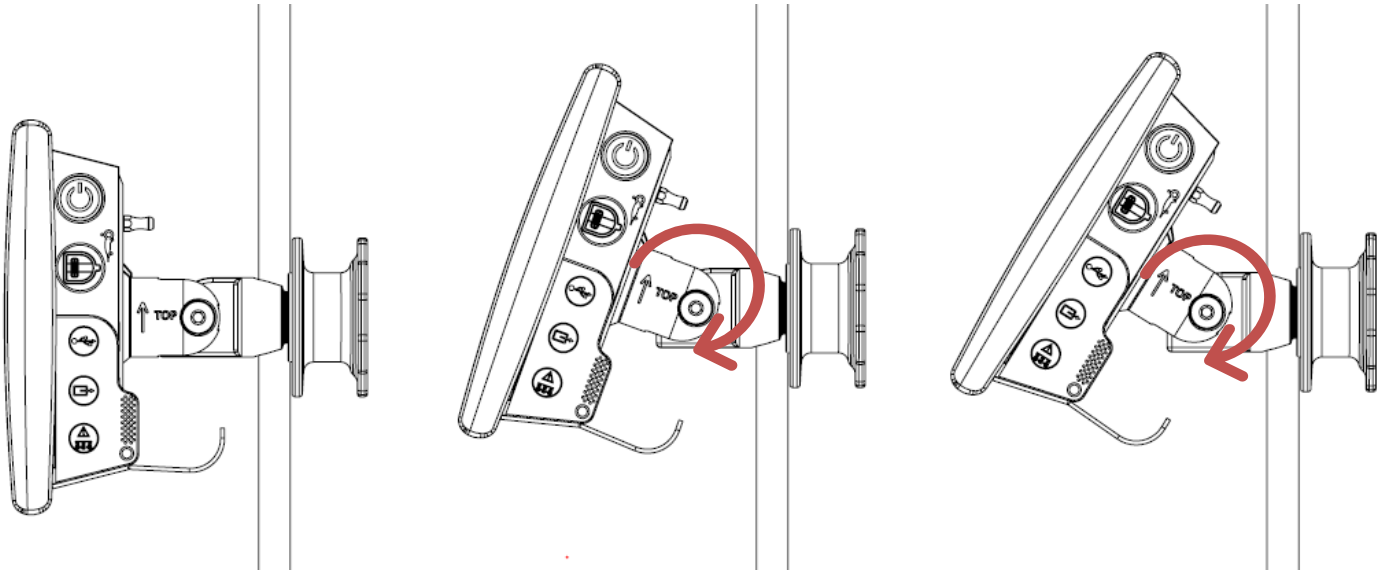


1) Raise the lever located on the back of the Screeni.

2) Holding the lever in the up position, rotate the Screeni to the right or left and remove it from its quick-connect bracket.

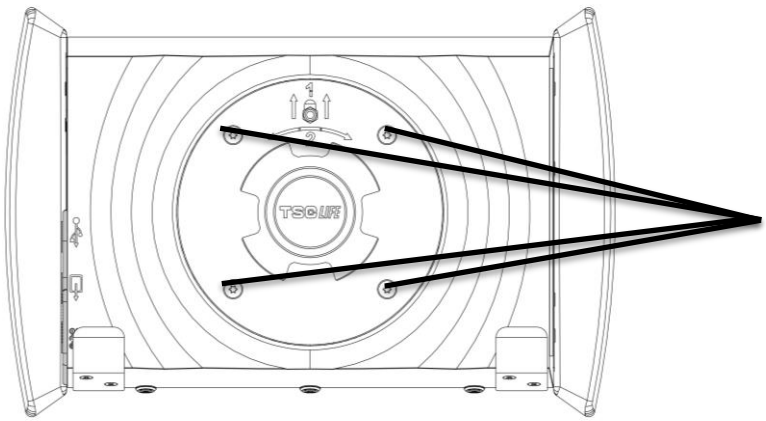
3.2.3. Tilting the Screeni

When the Screeni is in position on its quick-connect bracket, it is possible to adjust its vertical tilt, holding the bumpers:



3.2.4. VESA mounting

The Screeni can be mounted on a VESA 75x75 mount. To do this, remove the quick-connect bracket as described in § 3.2.2 "*Quick removal and mounting of the Screeni leaving the fixing system on the vertical support*".



Next, attach the Screeni to the VESA mounting bracket (not supplied) using four M4 x 10 mm screws (not supplied).

⚠ Comply with the size of the screws for VESA mounting to avoid any system damage.

3.3. Power connection

See the list of connectors contained in the package, connect the appropriate power adaptor to the power supply according to the geographical area of use of the system. To change the mains adaptor, see the power supply manual supplied in its packaging.

If used for the first time, connect the power cord to the Screeni and connect the power supply to a power socket.

⚠	Use only the power cable provided by Axess Vision to power and charge the Screeni (see list of components presented in § 2 "*Description of the Screeni and its accessories*").
⚠	When using a power strip to power the Screeni: • verify that it complies with the IEC 60884-1 standard, • make sure that it is not placed on the floor, to prevent possible ingress of liquids and to avoid mechanical or electrical damage.
⚠	The use of accessories, transducers or cables other than those described and supplied by Axess Vision may result in an increase in electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the Screeni and cause a malfunction.

The power connector LED lights up white when the Screeni is fully charged and connected to mains power, and orange if the Screeni is charging on mains power.

3.4. Video output

The Screeni can be connected to a secondary monitor in order to duplicate the live image from the endoscope. To ensure correct operation of the remote display, please follow the recommendations below:

- Only use the HDMI/DVI cable supplied with the Screeni (ref 00020019),
- Minimum monitor requirements:
  - Must have a DVI input
  - Minimum accepted resolution 1,280 x 720 with an aspect ratio of 5:4 or 16:9

ⓘ	The Screeni was tested and validated with the NDS EndoVue 24” monitor.
⚠	To avoid any risk of electric shock, the secondary monitor connected to the Screeni must meet the requirements of IEC 60601-1 standard. Correct operation of the assembly must be verified before use and the remote display must be checked before the start of the examination.

4. Instructions for using the Screeni

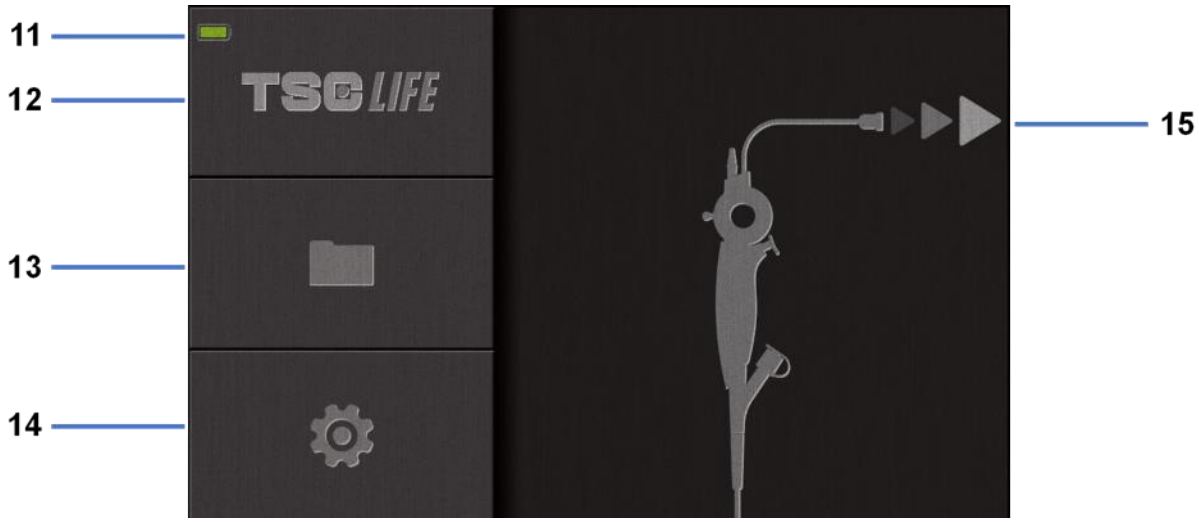
The Screeni comes with built-in software. The version number of the installed software can be accessed by simply clicking the "TSC" button/logo **(12)** from the home page. For information concerning the latest software features, go to https://www.tsc-life.com or contact the local representative.

4.1. Using the Screeni for an examination

⚠	Before each use, ensure that the orientation of the images observed using the endoscope is correct and check whether the image displayed is live or not.
⚠	If the following battery symbol is displayed , connect the Screeni to the mains supply immediately before continuing the examination. A full battery charge takes about 3 hours.
⚠	In case of the Screeni is used with a secondary monitor, always check the main touchscreen to be sure to not miss any relevant message during an examination.
ⓘ	Screeni automatically adjust the illumination to ensure adequate visibility and white balance is not needed

1) Switch on the Screeni by pressing the "On/Off" button.

When the home interface below is displayed, the system is operational:



#	Meaning
11	Battery charge level
12	Indication of software version

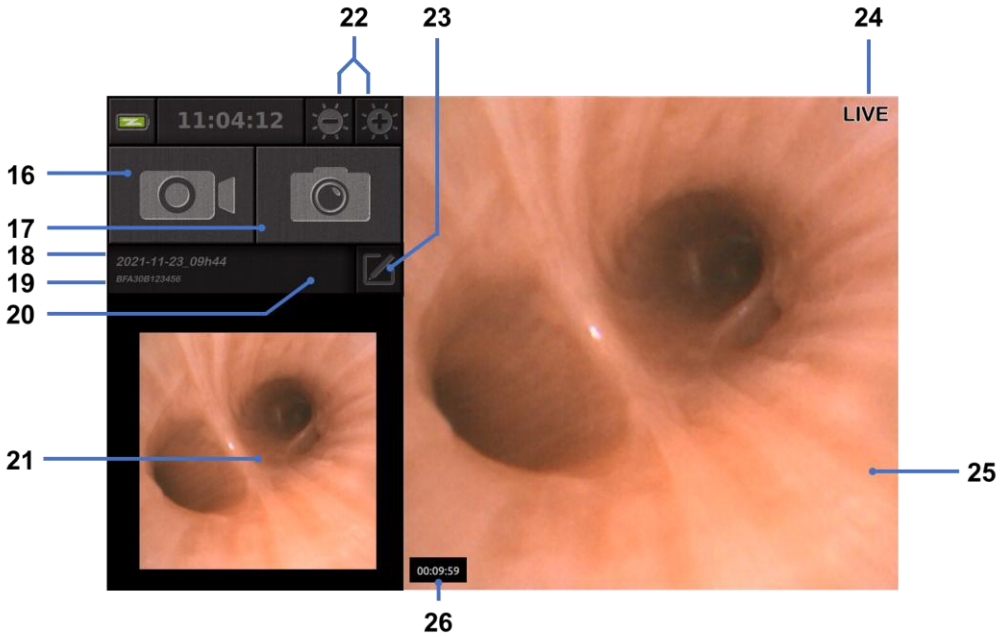
13	Access the examination manager
14	Access Screeni settings
15	Indication of the location of endoscope connection

2) Check the battery charge level indicator **(11)**

Logo displayed	Battery power indicator
	Battery charging
	100% - 80%
	70% - 50%
	40% - 20%
	15% - 5%
	Battery fault (See § 7 “Troubleshooting and Serious incident”)

3) Connect the endoscope to the Screeni

The system automatically switches to "live":



#	Meaning
16	Start/Stop a video recording of the current examination.
17	Take a photo of the current examination.
18	Examination name.
19	Batch number of the endoscope in use.
20	Symbol indicating whether the endoscope has already been used (absent by default).
21	Last photo taken (pressing the last photo taken provides access to current examination management: see § 4.3 *"Examination management"*).
22	Adjust the "live" image brightness
23	Edit the examination name.
24	"Live" indicator.
25	"Live" area (double tap to enable full screen mode, see $4.1.1 "*Full screen mode"*)
26	Examination duration

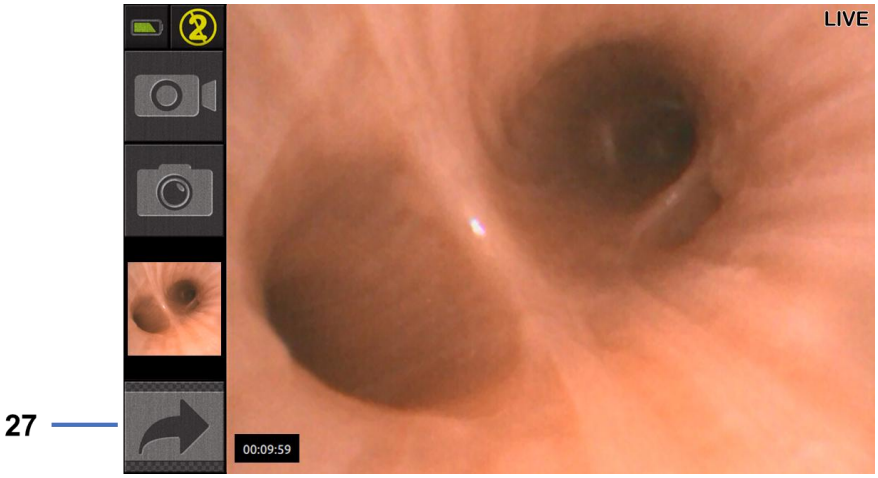
4) Check that a live video image appears on the screen. Point the distal tip of the endoscope display device to an object or the palm of your hand and make sure that the "LIVE" indicator appears.

⚠ If the symbol ② is displayed, this indicates that the endoscope has already been connected to a Screeni. The user is responsible for continuing the examination.

5) To finish the examination, disconnect the endoscope from the Screeni after removing it and moving it away from the patient. The home screen is displayed once more. See the instructions for use of the endoscope used for details concerning its disposal.

4.1.1. Full screen mode

If needed, during examination, you can enable the full screen mode by double taping on the live area.



#	Meaning
27	Full screen symbol

To exit from the full screen mode, simply double tap again on “live area” or click on the “full screen” symbol.

ⓘ	The full screen mode will be automatically switch off when you power off the system or when the endoscope is disconnected.

4.2. System shutdown

Disconnect the endoscope from the Screeni if you have not already done so.

Switch off the Screeni by pressing the On/Off button once. You will be asked to confirm the shutdown request. If no response is given to the system, shutdown is automatically cancelled.

See § 5 "*Cleaning precautions*" for cleaning the Screeni.

If the charge level of the Screeni battery is low, charge it (see § 3.3 "*Power connection* ").

4.3. Examination management

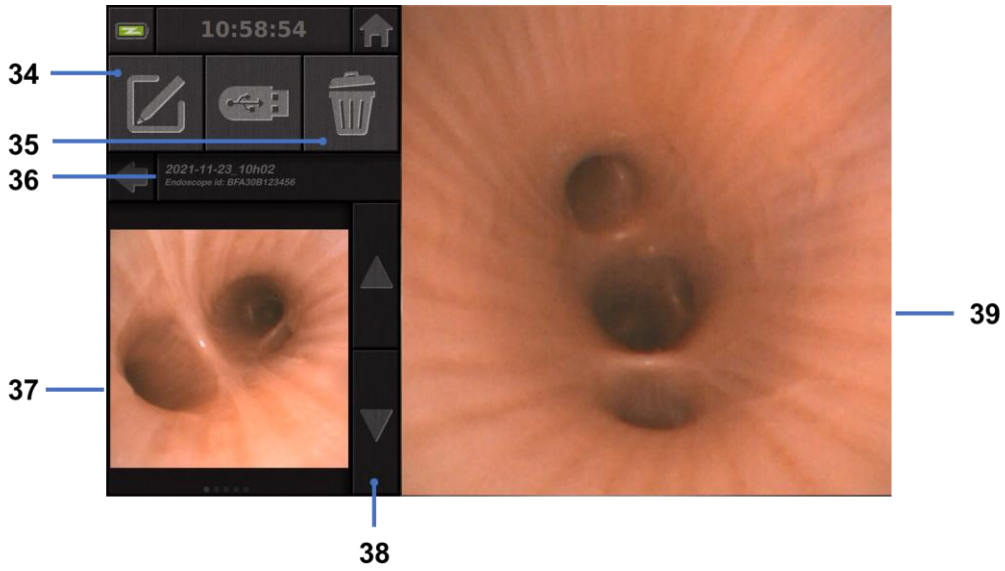
ⓘ	The USB port is for connecting a USB flash drive only.
ⓘ	Do not remove the USB drive while it is copying examination data as this may corrupt the contents of the USB stick.
ⓘ	At any moment during the examination, you can return to the "live" view by pressing the "home" or "back" buttons.

To access exam management:

- Press the dedicated button on the home page,
- Press the last photo taken from the "live" page.

#	Meaning
28	Export an examination (the button is enabled when a USB stick is connected to the system).
29	Delete an examination.
30	Back to the previous screen (back to "live" if an examination is in progress).
31	List of examinations contained in the system.
32	Scroll through saved records. You can also swap with your finger to browse saved records
33	Back to the home screen (back to "live" if an examination is in progress).

When a record is selected from the examination list, the following interface is displayed:



#	Meaning
34	Rename the examination being viewed.
35	Delete a file.
36	Details of the selected examination.
37	Thumbnail display area.
38	Scroll through files. You can also swap with your finger to browse saved records
39	Selected file viewing area.

From the examination review page, the following actions are possible:

- Review photos and videos made during an examination,
- Rename the examination,
- Delete the file being viewed,
- Transfer the examination to a USB stick connected to the system.

When replaying a video, a controller appears, allowing you to navigate easily within the video:

#	Meaning
40	Video navigation bar.
41	Rewind the video by 1 second (if video paused) or 5 seconds (if video in playback mode).
42	Resume video playback.
43	Pause video playback.
44	Fast forward the video by 1 second (if video paused) or 5 seconds (if video in playback mode).
45	Information on the current position of the video and its total duration.

4.4. Settings management

The settings are only accessible when no examination is in progress, from the home page using dedicated button **14**

#	Meaning
46	Set time
47	Password locking of examination manager access
48	Set date
49	Language selection
50	System language
51	Access administrator settings. This feature can only be used by the manufacturer/local representative and is password-protected

5. Cleaning precautions

ⓘ	The Screeni must be switched off and the power plug must be removed from the socket before starting the cleaning procedure.
ⓘ	Never immerse the Screeni in liquid, never clean the Screeni by autoclave or steam and never pour alcohol directly onto the Screeni.
ⓘ	Do not spray or pour liquid solution directly onto the Screeni.
ⓘ	Disinfect if necessary, in accordance with the hospital's standards and protocols or applicable local regulations.
ⓘ	Check that no liquid comes into direct contact with any electrical components of the Screeni.
ⓘ	Never use a solution containing a ketone or an abrasive solution.

It is recommended to clear the Screeni regularly, in accordance with the hospital's standards and protocols or applicable local regulations. The following solutions should be applied by wetting a non-abrasive sterile gauze compress and must be compatible with those recommended below:

- Mild detergent (pH 7 - 9) and water
- Isopropyl alcohol and water, 70% by volume

After cleaning, the Screeni should be stored in a clean, dry place, in accordance with the atmospheric conditions detailed in § 9.1 "*Conditions of transport, storage and use*".

6. Warranty

The Screeni has a two-year warranty from the date of purchase. Opening the Screeni will void the legal warranty.

7. Troubleshooting and Serious incident

Inspection indications and actions are proposed below to resolve most problems encountered.

In the event that the following instructions do not correct the problem, return the Screeni to the local authorised Axess Vision Technology representative for analysis and repair or replacement of the product.

Problem	Cause(s)	Actions
The Screeni will not switch on	The battery is uncharged	Connect the Screeni to the mains with the specific transformer, and check that the system is working again.

	The battery is uncharged and no power supply	Check the connection to the hospital electrical network. If the Screeni is connected to a power strip, check that the power strip is working properly.
The power connector light flashes orange	Battery fault	Return the Screeni to the local representative.
The following battery symbol is displayed:		
No image despite a connected endoscope	Faulty endoscope/Screeni connection	First check that the endoscope has been detected, making sure that the “live” page is displayed. Disconnect and reconnect the consumable.
	Faulty endoscope	Connect another endoscope.
No display on the secondary monitor	Video cable incorrectly connected AND / OR Incompatible secondary monitor	Check that the video cable supplied with the Screeni is properly connected.
Poor image quality on the secondary monitor		Check that the monitor correctly meets the requirements listed in the § Video output section. Change the monitor if necessary.
Poor image quality.	The distal part of the endoscope is dirty.	Refer to dedicate endoscope IFU.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Axess Vision Technology (via local representative) and the competent authority of the Member State which the user is established.

Serious incident means incidents that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

(a) the death of a patient, user or other person,

(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,

(c) a serious public health threat (= an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time).

8. Maintenance

8.1. Nature and frequency of maintenance and calibration

No calibration or maintenance is necessary.

⚠ Any modification of the Screeni by the user is strictly forbidden. Failure to comply with this instruction may result in injury to the patient or the user and/or impede the correct operation of the video-endoscopic system.
If the Screeni malfunctions, see § 7 "*Troubleshooting*" or contact the local representative.

8.2. Certificate of compliance with the specifications

The manufacturer, Axess Vision, certifies the compliance of its equipment, both in terms of design and manufacturing, with the applicable directives and regulatory standards.

It uses the appropriate components taking into account:

- their technical characteristics and their limitations,
- their intended use and the electromagnetic environment.

9. Transport, storage, use and disposal

9.1. Conditions of transport, storage and use

	Parameters	Minimum	Maximum
Transport and storage conditions	Temperature	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Relative air humidity (no condensation)	10%	90%
	Atmospheric pressure	80kPa	109kPa
Conditions of use	Temperature	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Relative air humidity (no condensation)	30%	85%
	Altitude and atmospheric pressure	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Protection type	The Screeni has an IP30 protection rating. It must be stored away from projections of foreign bodies less than 2.5 mm in diameter. It must be stored away from liquid splashes as there is no protection against water drops.		

If you do not use the Screeni for several months, perform a full charge and battery strength test before use.

9.2. Waste disposal

In accordance with Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), Screeni belongs to category 8 of WEEE (medical devices with the exception of all implanted and infected products).

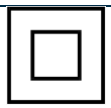
In order to preserve the environment, the Screeni electronic interface unit must not be discarded with household waste, but rather with waste electrical and electronic equipment for a cycle of reuse, recycling or any form of recovery of this electrical and electronic equipment. Please note that the Screeni contains the following substance which is classified as SVHC (Substance of Very High Concern) at a concentration greater than 0.1% weight/weight:

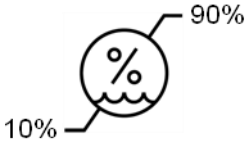
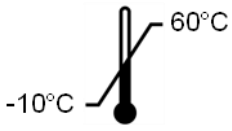
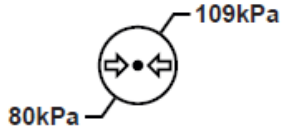
- Tetrabromobisphenol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

If necessary, return the Screeni unit to the local representative for disposal.

10. Labels and meaning of symbols

The meanings of the various symbols and labels are described in the table below:

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date manufactured
MD	Medical device
SN	Serial number
REF	Catalogue reference
	Class 2 electrical protection device
	Read the instructions for use before use
	Do not dispose of with normal household waste

	Keep out of sunlight and away from UV radiation.
	Conformity marking as per the European Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745
15V – 2A	Input voltage: 15V DC; sink current: 2A
IP30	Symbol certifying protection against the effects of temporary immersion in water in accordance with IEC 60529. IPN_1N_2 with N1 = 3 Protection against 2.5 mm diameter solid foreign objects, N2 = 0 No protection from liquids
	Indicates that the instructions for use contain important cautionary information, such as warnings and precautions, that cannot, for various reasons, be displayed on the medical device itself
	Do not use if package is damaged
	Do not expose the box to rain
	Fragile contents
	Store in an environment with a relative humidity of between 10 and 90%
	Store in an environment with a temperature of between -10 and +60°C
	Store in an environment with an atmospheric pressure of between 80 and 109 kPa
Pat. Pending	Patented device

Rx only	Device to be used on prescription only
E507080	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"
https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources	Consult electronic Instructions for Use QR code - link to Instructions for Use

11. Technical information

ELECTRICAL CHARACTERISTICS		
Power supply	Power requirement	100-240V AC / 50-60Hz / 0.6A
	Power output	15 VDC / 2A
Type of protection against electrocution	Class 2	
Battery type	Lithium-Ion battery (11,25V - 2950mAh or 10,8V – 3350mAh)	
Autonomy	At least 3 hours (for a new and fully charged battery)	
MECHANICAL CHARACTERISTICS		
Dimensions	L: 300 mm x H: 200 mm x D: 110 mm (mounting bracket folded)	
Weight	1.8 kg (with mounting bracket)	
Mounting interface	VESA 75 mm	
TOUCH SCREEN		
Maximum resolution	1280x800	
Display Type	10.1 inch TFT LCD	
Viewing angle	Horizontal: 170° Vertical: 170°	
MISCELLANEOUS CHARACTERISTICS		
Protection Rating	IP30	
Exported file formats	Photos: .JPG Videos: .AVI (h264 compression)	

TECHNICAL CHARACTERISTICS	
Internal storage capacity	16 Gb (can store up to 14 h of video or more than 100,000 photos)
Connections	USB Type A (for USB stick connection only)
	Endoscope port
	DC 15V / 2A input
	HDMI port*: video output to be used with a DVI compatible monitor only and with the HDMI/DVI cable supplied.
	Ethernet port** (only for maintenance purpose)

* For SCR31 only

** For SCR30 only

11.1. Essential performance

The following requirements are verified and validated:

- Viewing of the upper airways and of the bronchial tree,
- Correct image orientation in the view observed by the operator,
- Guarantee that the image viewed during an endoscopic procedure is a live one rather than a recorded image.

11.2. Information concerning the electrical protection class

The Screeni possesses class 2 protection meeting the following requirements:

- Protection ensured by a set of constructive provisions making power of the device's exposed conductive parts unlikely,
- Extra "insulation" added to the main insulation,
- Metal parts separated from live parts by main insulation inaccessible to the user,
- No possibility of grounding the exposed conductive parts (elimination of contact voltage risks).

11.3. Electromagnetic compatibility information

⚠	The use of accessories, transducers or cables other than those described and supplied by Axess Vision may result in an increase in electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the Screeni and cause a malfunction.
⚠	RF portable communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used less than 30 cm (12 inches) from any part of the Screeni, including cables specified by Axess Vision. Otherwise, the performance of these devices may be impaired.
⚠	Do not use the Screeni in a room exposed to strong electromagnetic radiation (for example near medical treatment equipment using microwaves or short waves, MRI, radio or mobile/cordless phone). In the event of interference, mitigation measures such as reorienting or moving this instrument or isolating the area may be necessary.

⚠ It is not recommended to use the Screeni near other devices or to stack it on other devices. If adjacent installation or stacking is necessary, it should then be checked that the Screeni is working correctly.

⚠ This medical electric equipment requires specific precautions with respect to electromagnetic compatibility (EMC) and should be installed and used in accordance with the instructions in this manual.
It is very unlikely that this device will cause harmful interference with other nearby devices. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. Loss of performance of this device or other devices when they are used simultaneously may cause interference. If this occurs, try to correct the interference by means of the following measures:

- Switch nearby devices on and off in order to determine the source of the interference,
- Reorient or move this device or other devices,
- Increase the distance between the devices,
- Connect the device to a socket on a different power circuit to that of the other devices,
- Eliminate or reduce electromagnetic emissions using technical solutions (such as shielding),
- Ensure other medical devices in the vicinity comply with IEC 60601-1-2 standards.

Portable and mobile radiocommunications devices (mobile phones, etc.) can affect medical electrical equipment. Please ensure you take the necessary precautions during their operation.

The Screeni is designed to comply with standard IEC 60601-1-2, which contains requirements related to electromagnetic compatibility (EMC) for medical electrical equipment. The emissions and immunity limits specified in this standard are given to provide acceptable protection against the harmful interference encountered in a typical medical environment.

The system complies with the essential performance requirements specified in standards IEC 60601-1 and IEC 60601-2-18. The results of immunity tests demonstrated that the essential performance of the system is not lost when the system is subject to the conditions present in the following tables.

11.3.1. Table 201: Electromagnetic emissions

Comparison of emissions requirements		
Emissions tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted emissions CISPR 11 / AMD1	Group 1 / Class A PASS	The Screeni uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment. The emissions characteristics of this device enable it to be used in industrial environments
Radiated emissions CISPR 11 / AMD1	Group 1 / Class A PASS	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	

Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3 / AMD1	Not applicable	and hospital settings (class A defined in CISPR 11). When it is used in a residential environment (for which class B defined in CISPR 11 is normally required), this device may not provide adequate protection for RF communications services. The user may need to implement corrective measures, such as reinstallation or reorientation of the device.
Device with motors or switching devices CISPR 14-1	Not applicable	

11.3.2. Table 202: Electromagnetic immunity

Comparison of immunity levels – Transient phenomena			
Immunity tests	**IEC 60601 test level**	**Verdict**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	PASS	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines 100 kHz PRR	PASS	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge – AC mains power supply IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV common mode ±1 kV differential mode 0°, 90°, 180° and 270° phase change	PASS	
Surge – 12 VDC power supply ISO 7637-2	600 V	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) UT = 0% 1 cycle – UT = 70% 25/30 cycles (0°) UT = 0% 250/300 cycles	PASS	

Conducted immunity IEC 61000-4-6	3V (0.15-80MHz) 6V (ISM bands)	PASS	
Magnetic immunity IEC 61000-4-8	30 A/m 50 and 60 Hz	PASS	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic immunity IEC 61000-4-39	30kHz at 8A/m 134.2kHz at 65A/m 13.56MHz at 7.5A/m	PASS	

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Comparison of immunity levels – Field phenomena at steady state

Immunity tests	IEC 60601 test level	Verdict
Radiated RF disturbances IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz to 2.7GHz	PASS
Nearby fields emitted by wireless RF communications equipment IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	9V/m to 28 V/m 15 specific frequencies	PASS

Electromagnetic environment – guidance

RF portable communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used any closer to any part of the Screeni, including cables specified by Axess Vision, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 150kHz\ to\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 80MHz\ to\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 800MHz\ to\ 2{,}7GHz)$$

where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter's manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Recommended separation distances between portable communication equipment and the Screeni

The Screeni is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radioelectrical disturbances are controlled. The customer or the user of the Screeni can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Screeni, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7GHz
	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Applicable standards

The Screeni meets the following standards:

- **European Medical Devices Regulation (EU) 2017/745**: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the council of 5 April 2017 on medical devices
- **60601-1 edition 3.1**: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **60601-1-2 edition 4.1**: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

12. Manufacturer's contact details

Axess Vision Technology

Zone de la Liodière

6 rue de la Flottière

37300 Joué-lès-Tours – France

https://www.tsc-life.com

13. Annex 1 – DICOM Connectivity Configuration Guide

⚠ The DICOM functionality shall be used only for devices placed on the market under an EU MDR certificate. For devices placed on the market under other regulatory authorizations (for example, U.S. FDA clearance), the DICOM functionality shall not be activated or used. Activation or use of the DICOM function in these jurisdictions is not permitted.
To activate the DICOM functionality (CE mark country only) on your device, please contact your local dealer

13.1. Network Setup

The Screeni can be connected to the hospital network for the sole purpose of sending or receiving data in DICOM format. Importing a worklist and exporting of imagery requires that the worklist server/PACS (Picture Archiving and Communication System) server can send and receive data in DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) format. Setting up server connections require that the device is connected to a LAN network.

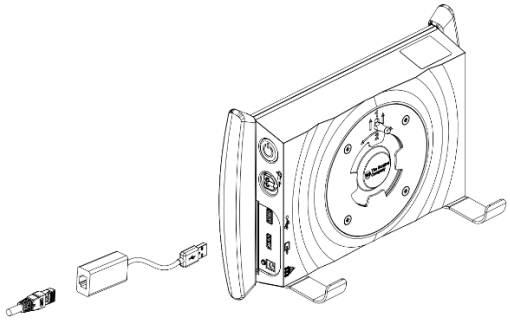
Please note that your organization is responsible for the following areas, which should be implemented according to your local policy:

- Network setup
- Ensuring availability and confidentiality of the network
- Ensuring confidentiality and integrity of physical devices

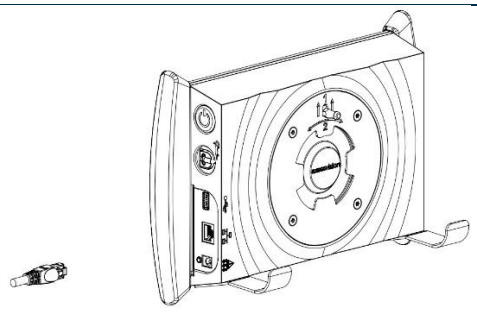
⚠ The DICOM functionality shall not be used during clinical use of the device.

Connection to a LAN network

To connect the screeni SCR31 to the hospital network, plug an USB ethernet adapter (not included) into the device's USB port.

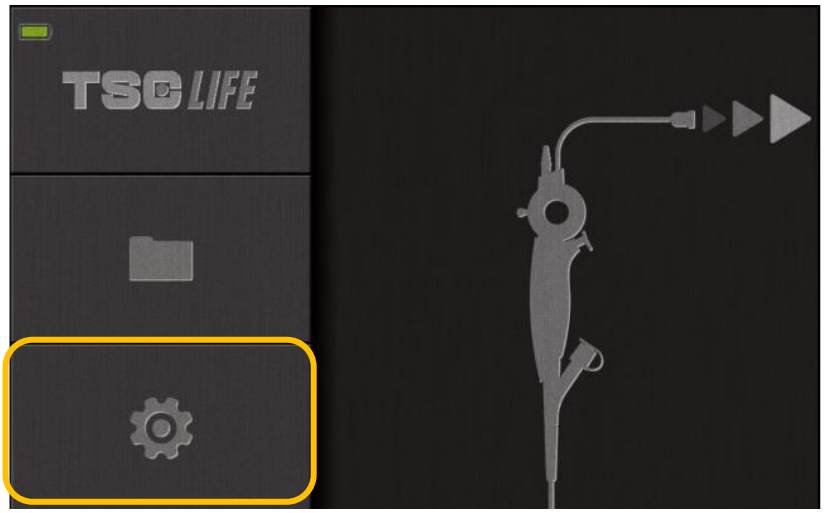


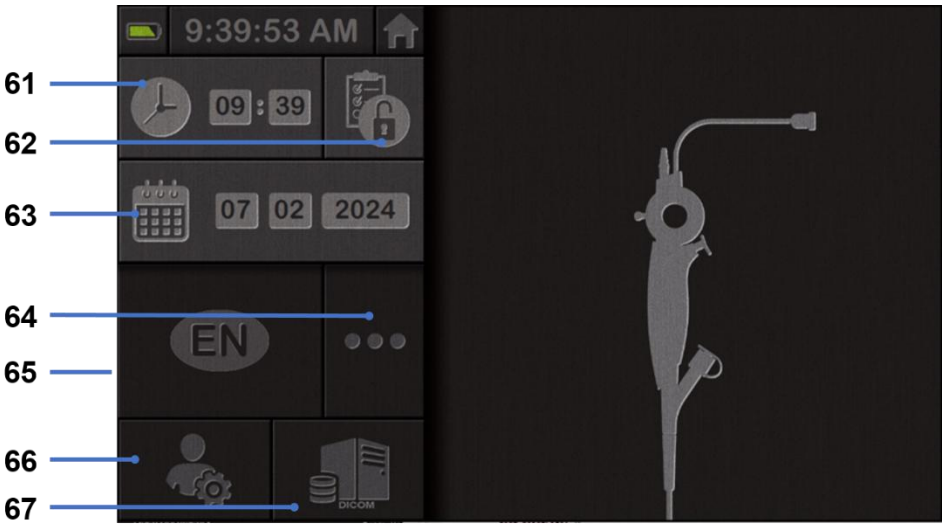
To connect the screeni SCR30 to the hospital network, plug the ethernet cable (not included) into the device's ethernet port.



13.2. Settings Management

The settings are only accessible when no examination is in progress, from the home page using dedicated button.

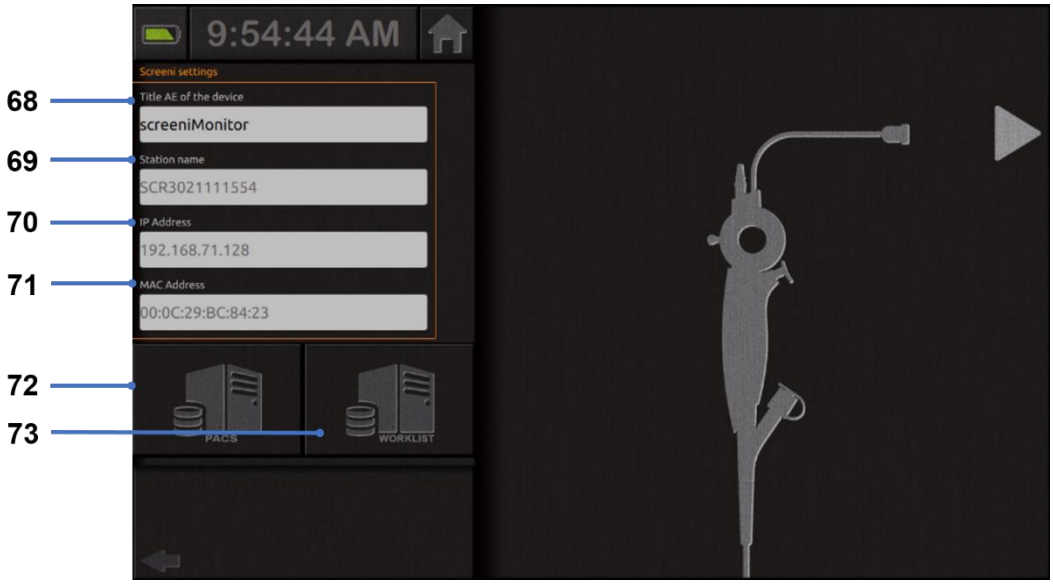




#	Meaning
61	Set time.
62	Password locking of examination manager access.
63	Set date.
64	Language selection.
65	System language.
66	Access administrator settings. This feature can only be used by the manufacturer/local representative and is password-protected.
67	Access to DICOM settings panel

13.2.1. Set up the displaying unit for server connection

Press on DICOM settings panel.

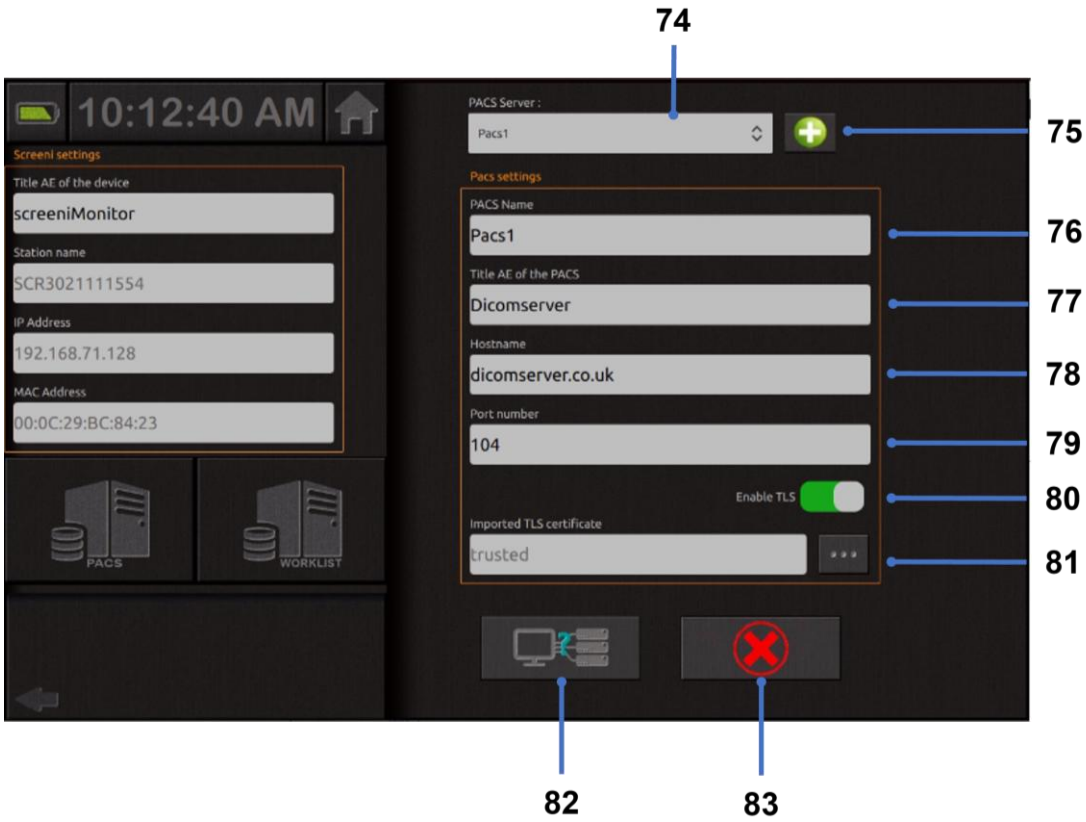


#	Meaning
68	Device AE (Application Entity). The default name is screeniMonitor. This name will allow the PACS to recognize the displaying unit. Press the name field and type to change the name. The name can maximum be 16 characters.
69	Station name of the device. The Station name is an optional attribute in DICOM. By default, this attribute is the serial number of the device.

70	IP Address of the device, for information only (can't be modified). The device is designed to work only in DHCP mode.
71	MAC address of the device, for information only (can't be modified)
72	Button to access to the PACS settings
73	Button to access to the worklist settings

13.2.2. Set up connection to PACS server

Press on PACS settings. You may require help from your IT department to fill up correctly the different settings. To test the connection with the PACS, you must be connected to the hospital network.



#	Meaning
74	List of PACS server already setup in the device
75	Add a new PACS server configuration in the device
76	PACS name: This is the name of the PACS. Used in the export menu to select the PACS when transferring images and videos.
77	PACS AE: PACS Application Entity Title. The AE Title is maximum 16 characters
78	Host name: IP-address or full web address for the PACS

79	Port number: Network port number for the PACS
80	Enable TLS (Transport security Layer), if you enable TLS, you need to import the required TLS certificate (81)
81	Import the required TLS certificate from USB stick (.pem) (See §13.2.4).
82	Test PACS connexion with entered settings
83	Delete PACS from device. This operation cannot be cancelled

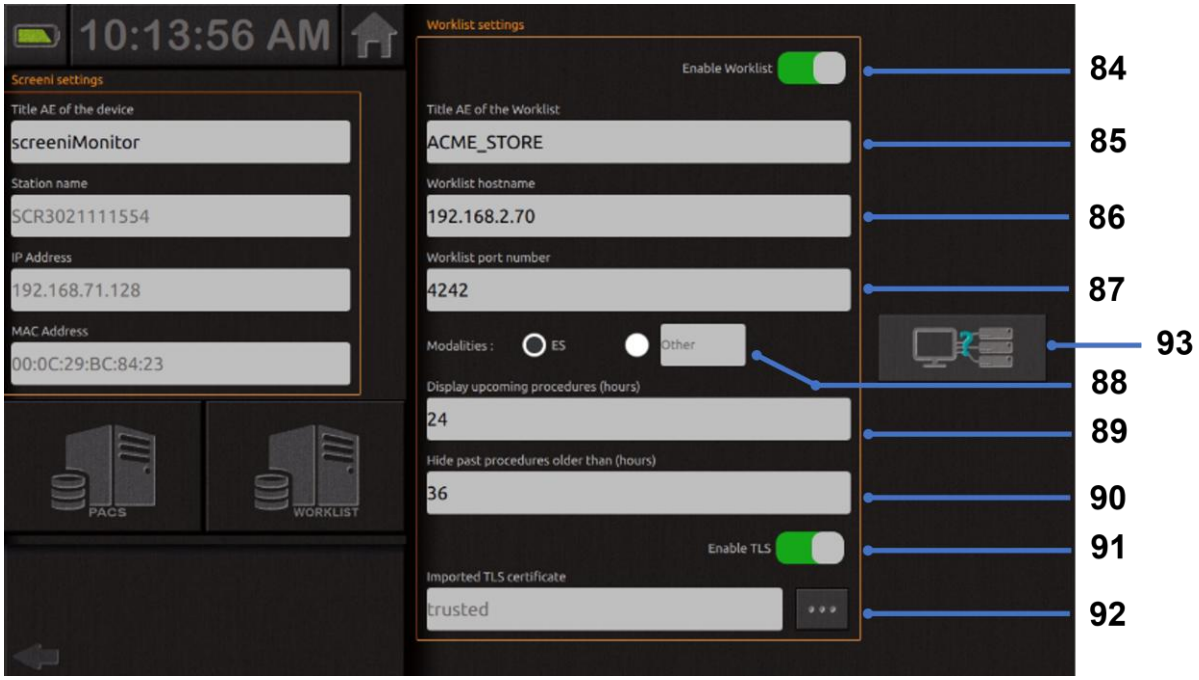
When all the fields have been filled out press “Confirmation” button. In the following step you can test the PACS connectivity by pressing the "Test connection" button. If the test fails, check the entered information is correct and try again.

Please refer to your IT department to have support.

You can easily update PACS parameters by selecting it in the list and simply edit the fields.

13.2.3. Set up connection to worklist server

Press on Worklist settings. You may require help from your IT department to fill up correctly the different settings. To test the connection with the worklist server, you must be connected to the hospital network.



#	Meaning

84	Enable worklist with the ON/OFF button
85	worklist AE: Worklist Application Entity Title. The AE Title is maximum 16 characters
86	Host name: IP-address or full web address for the Worklist
87	Port number: Network port number for the Worklist
88	Modality : by default, modality is ES (Endoscopy) or enter a specific modality in other field deciding which worklist you choose to retrieve.
89	Display upcoming procedures (hours) : enter the timeframe that the retrieved worklist will show.
90	Hide past procedures older than (hours) : allows you to limit the amount of procedures in the worklist
91	Enable TLS (Transport security Layer), if you enable TLS, you need to import the required TLS certificate (92)
92	Import the required TLS certificate from USB stick (.pem) (See §13.2.4).
93	Test Worklist connexion with entered settings

13.2.4. Procedure to import TLS certificate

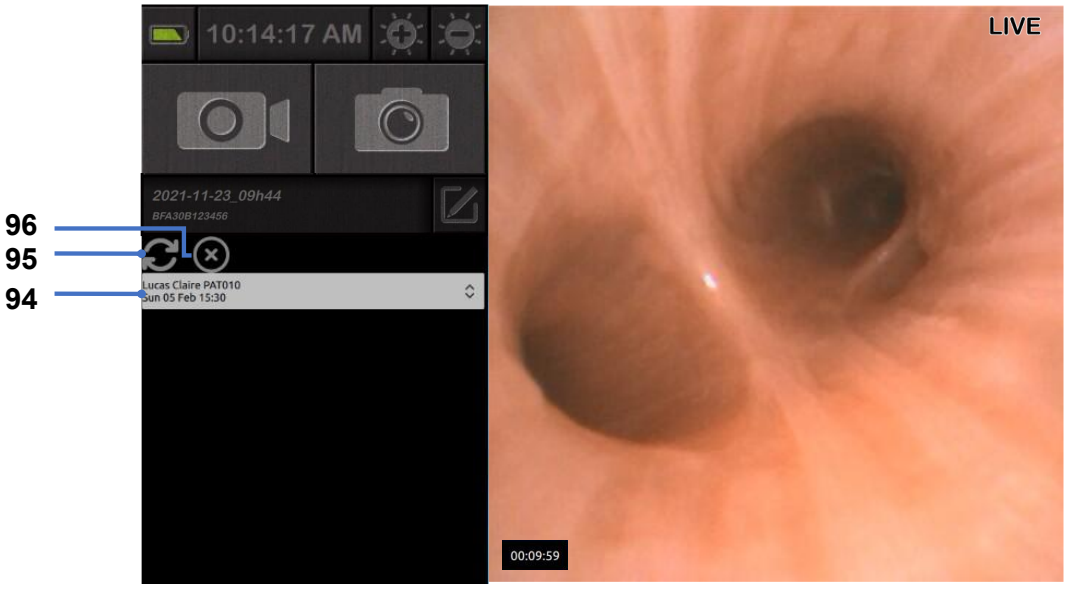
To import TLS certificates from a USB stick :

- Plug a USB stick and press button to import certificates (81 or 91)
- Wait while the device searches for TLS certificates (.pem)
- Select the required TLS certificate.

When the TLS certificate has been imported, the name of the certificate file is shown.

13.3. Examination management with worklist

If the worklist is enabled (see §13.2.3), the device can retrieve patient information from a Worklist server. When a patient is selected in the Worklist drop-down menu, the selected patient's information will be saved with the images and videos created during the current examination. The patient's information can be retrieved during the examination. If the endoscope is disconnected with no patient selected, the patient's information must be entered manually.



#	Meaning
94	Worklist drop down menu to select a patient
95	Update button to retrieve patient information from the worklist server
96	Button to deselect a patient

When the endoscope is disconnected, if the examination folder is not empty, you can choose to export the examination.

In this case the export panel is displayed with patient's information. See §13.4 for export options.

13.4. Export Management

From examination management panel, you have the possibility to export examination in different formats: BASIC and DICOM.

BASIC mode is to export examination in basic format (jpeg format for photo and mp4 format for video) and only on USB stick. In this mode, you can export multiple examination at a time:

To export one or more examination on USB stick:

- Press the export button (97)
- Press the “BASIC” button (98),
- Press the USB button (enabled only if a USB stick is connected to the device) (99),
- Choose the examination you want to export and confirm with the confirmation button (100, 101)

DICOM mode is to export examination in DICOM format, either on USB stick or to a PACS. To export to the PACS, you must be connected to the hospital network.

To export one examination in DICOM format:

1. Press the export button (102)
2. Press the “DICOM” button (103),
3. Press the USB button (enabled only if a USB stick is connected to the device) or “PACS” button (104) (the snapshot is an example for PACS),
4. Choose the PACS you where you want to export the examination on (105) (this menu is not enabled in USB mode),
5. Filled up all the required fields (106) (the device does not check if the information typed are relevant). If the worklist is used, these fields will be filled in.
    a. Patient ID
    b. First name of the patient
    c. Last name of the patient
    d. The patient’s Date of Birth.
    e. The patient’s gender.
6. Choose the examination you want to export and confirm with the confirmation button (108, 107)

By default, only the photos are exported unless PACS supports the video format. Check during the connection test (button 82).

Refer to §13.2.2 to know how to configure Screeni to work with PACS.

13.5. Cybersecurity

When the device is not in use, be sure to store it in a location where only authorized personnel have access, this is to prevent malicious intrusion that could damage its operation.

The Screeni™ is designed not to be susceptible to cyber-attacks from the outside:

There are no open ports, the device firewall only accepts TCP responses for DICOM and replies to ICMP ping requests

No external devices are allowed except Axess Vision Technology endoscopes and encrypted updates distributed via USB stick.

However, if you witness any unexpected operation while using the device, please unplug the ethernet cable and stop the examination and contact your local representative.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Instrucciones de uso

dispositivo de visualización

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Índice

1. Información importante, leer antes de usar 4
1.1. Prólogo 4
1.2. Uso previsto 4
1.3. Indicaciones de uso 4
1.4. Contraindicaciones 5
1.5. Cualificación del usuario 5
1.6. Advertencias ⚠ y precauciones de uso ⓘ 5
1.7. Compatibilidad de los instrumentos 6
2. Descripción de Screeni y de sus accesorios 6
2.1. Descripción del producto 6
2.2. Control del contenido de los embalajes 6
2.3. Información sobre Screeni 8
3. Instalación y conexión 9
3.1. Precauciones antes del uso 9
3.2. Instalación 9
3.3. Conexión 13
3.4. Salida de vídeo 14
4. Instrucciones para utilizar el Screeni 14
4.1. Uso del Screeni para un examen 14
4.2. Apagado del sistema 17
4.3. Gestión de exámenes 17
4.4. Gestión de los ajustes 19
5. Precauciones de limpieza 20
6. Garantía 21
7. Resolución de problemas e incidentes graves 21
8. Mantenimiento 22
8.1. Naturaleza y frecuencia de mantenimiento y calibración 22
8.2. Declaración de conformidad con las especificaciones previstas 22
9. Transporte, almacenamiento, utilización y eliminación 23
9.1. Condiciones de transporte, de almacenamiento y de utilización 23
9.2. Eliminación de residuos 23
10. Etiquetas y codificación de símbolos 24
11. Información técnica 25
11.1. Usos básicos 26
11.2. Información relativa a la clase de protección eléctrica 26
11.3. Información relativa a la compatibilidad electromagnética 27
11.4. Normas aplicadas 30
12. Datos del fabricante 30
13. Anexo 1 - Guía de configuración de conectividad DICOM 31
13.1. Configuración de red 31
13.2. Gestión de los ajustes 32
13.3. Gestión de exámenes con lista de trabajo 36
13.4. Gestión de exportaciones 37

13.5. Ciberseguridad 39

1. Información importante, leer antes de usar

⚠ «ADVERTENCIA» indica una situación potencialmente peligrosa. El incumplimiento de dicha señalización podría dañar el aparato o provocar daños corporales o, incluso, la muerte.

⚠ «PRECAUCIÓN» indica que el uso o el mal uso del aparato podría ocasionar un problema, como una avería, un fallo o el deterioro del producto.

1.1. Prólogo

Estas instrucciones de uso contienen información esencial para permitir el uso óptimo de Screeni™ con total seguridad. La información contenida en estas instrucciones de uso podría cambiar en cualquier momento y sin notificación previa. Asegúrese de que dispone de la última versión actualizada conectándose al sitio web de Axess Vision https://www.tsc-life.com o poniéndose en contacto con su representante local.

Estas instrucciones de uso no contienen ninguna explicación o información sobre las técnicas endoscópicas en sí mismas.

Lea atentamente estas instrucciones y las instrucciones de todos los instrumentos utilizados, y úselos de acuerdo con ellas. Guarde todas las instrucciones de uso en algún lugar seguro y de fácil acceso. En caso de que tenga cualquier duda o consulta sobre estas instrucciones, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Estas instrucciones describen los procedimientos de inspección y preparación recomendados antes del uso del equipo, así como de su utilización y las precauciones que deberá seguir para la limpieza y el mantenimiento tras su uso.

Siga meticulosamente todas las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso. Una mala comprensión de estas instrucciones podría provocar:

- lesiones graves al paciente,
- lesiones graves al usuario,
- lesiones graves a terceros,
- el deterioro del equipo.

1.2. Uso previsto

Este producto ha sido desarrollado por la sociedad Axess Vision part of TSC Life) y su uso está exclusivamente reservado a los exámenes endoscópicos indicados en las instrucciones del endoscopio utilizado (consultar la lista de aparatos compatibles).

Screeni permite visualizar las vías pulmonares mediante un endoscopio de un solo uso. Screeni no debe utilizarse con ningún propósito distinto del aquí descrito.

1.3. Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para uso exclusivo en entornos hospitalarios en combinación con el videobroncoscopio Broncoflex™ o un videocistoscopio Cystoflex™ de Axess Vision.

1.4. Contraindicaciones

Las imágenes recogidas con este dispositivo solo podrán utilizarse con fines de diagnóstico. Los médicos deberán interpretar y fundamentar cualquier resultado usando otros medios, en función de los datos clínicos del paciente.

1.5. Cualificación del usuario

El usuario de Screeni puede ser un enfermero/a, anestesista, asistente de quirófano o cualquier otra persona autorizada a intervenir y a preparar el material antes de un procedimiento médico bajo la responsabilidad del médico que esté a cargo del examen del paciente.

Si existen normas oficiales y/o reglamentos relativos a la cualificación del usuario para la realización de la endoscopia, el tratamiento endoscópico establecido por la administración médica o por otras instituciones oficiales, como la sociedad académica de endoscopia, dichas normas deberán respetarse.

En caso contrario, este instrumento solo podrá utilizarlo un médico autorizado por el jefe del servicio responsable de la prevención de accidentes del hospital o por el responsable del servicio correspondiente (responsable de neumología, etc.). El médico deberá ser capaz de realizar la videoendoscopia y la intervención endoscópica prevista con total seguridad, respetando las directrices fijadas por la sociedad académica de endoscopia y considerando los riesgos de las complicaciones relacionadas con la endoscopia y con la intervención endoscópica.

1.6. Advertencias ⚠ y precauciones de uso ⓘ

Respetar todas las advertencias y precauciones descritas en estas instrucciones. De lo contrario, Axess Vision no tendrá ninguna responsabilidad en caso de lesión del paciente, del usuario o de deterioro del dispositivo.

⚠	Screeni solo deberá utilizarse con los endoscopios comercializados por Axess Vision (consultar el punto 1.7 *«Compatibilidad de los instrumentos»)*.
⚠	El uso de instrumentos incompatibles podría provocar daños al paciente y dificultar el buen funcionamiento del sistema del videoendoscopio.
⚠	Está terminantemente prohibido que el usuario realice cualquier modificación de Screeni. El incumplimiento de esta indicación podría provocar daños al paciente o al usuario y/o dificultar el buen funcionamiento del sistema del videoendoscopio. En caso de problemas con Screeni, consulte el punto 7 «*Lista de posibles problemas*» o póngase en contacto con su representante local.
⚠	No exponer Screeni durante un tiempo prolongado a la luz solar, a la humedad ni ponerlo en contacto con agua.
⚠	El cable de alimentación de Screeni debe colocarse en una zona donde no haya riesgo de aplastamiento.
⚠	Si el cable de alimentación se daña o se pela, sustituirlo inmediatamente por otro del mismo tipo y del mismo calibre proporcionado por el fabricante.
⚠	Si Screeni entra en contacto con líquidos (de una forma no especificada en las indicaciones de limpieza), en caso de caída o si la carcasa está dañada, desconectar Screeni de la corriente y devolverla al fabricante.
⚠	Utilizar únicamente los cables y accesorios proporcionados por el fabricante para Screeni (lista disponible en el punto 2 «*Descripción de Screeni y de sus accesorios*»).
⚠	Evitar tocar los contactos eléctricos de Screeni.

⚠	No tocar al mismo tiempo al paciente y alguna de las partes metálicas de Screeni.
⚠	Para usar con batería es imprescindible comprobar la carga antes de empezar el examen. Si la batería está baja, conectar Screeni a la red eléctrica para realizar el examen.
⚠	De conformidad con la legislación federal americana, este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por prescripción médica.
ⓘ	No utilizar objetos puntiagudos ni duros para pulsar sobre el botón de inicio/parada.

1.7. Compatibilidad de los instrumentos

Aparatos compatibles de la gama Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Referencia: 10030001 Parte aplicada	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Referencia: 10040001 Parte aplicada	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Referencia: 20030001 Parte aplicada	
Cystoflex (Standard) Referencia: 11010011 Cystoflex (Reverse) Referencia: 11010012 Parte aplicada	

2. Descripción de Screeni y de sus accesorios

2.1. Descripción del producto

Screeni es un dispositivo médico no estéril reutilizable. Es un videoprocesador con una interfaz táctil integrada diseñada para la visualización de datos de imagen en directo captados por los endoscopios estériles de un solo uso comercializados por Axess Vision.

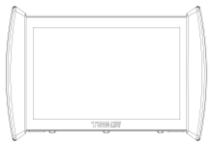
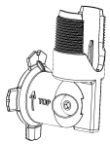
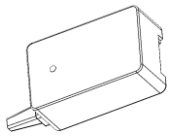
Para más información sobre el endoscopio utilizado, consultar las instrucciones de uso del mismo (disponibles en la caja de transporte y en el sitio web de Axess Vision https://www.tsc-life.com).

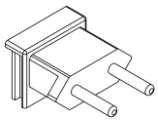
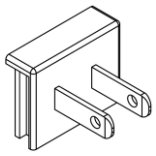
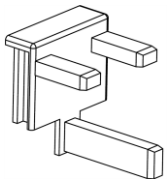
2.2. Control del contenido de los embalajes

⚠	Al sacar los productos del embalaje, cualquier instrumento defectuoso deberá devolverse en su caja original al representante local local autorizado por Axess Vision.

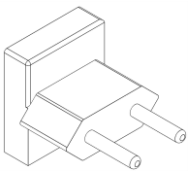
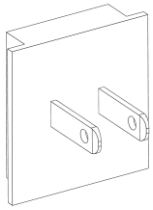
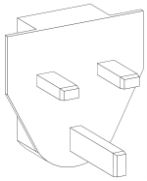
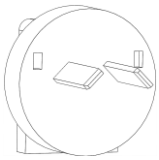
⚠ Tenga cuidado de no pillarse los dedos al sacar el producto del embalaje y al manipular el sistema de fijación.

Comparar el contenido del embalaje con los elementos representados a continuación. Comprobar que todos los accesorios y componentes representados a continuación están presentes y en buen estado.

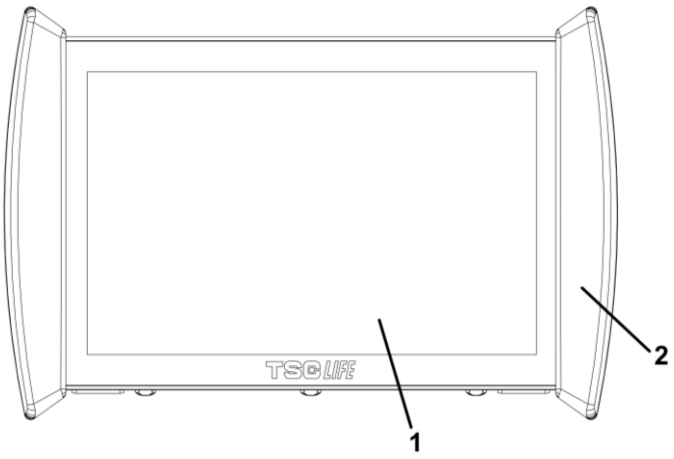
Descripción	Imagen
Screeni Referencia: 30030001	
Soporte de fijación rápida (ya viene fijado a Screeni) Referencia: 30030301 + 30030302	
Rueda de fijación Referencia: 30030303	
Cable de vídeo (HDMI/DVI) Referencia: 00020019	
Alimentación médica (FRIWO FOX30-XM) Referencia: *00030001*	

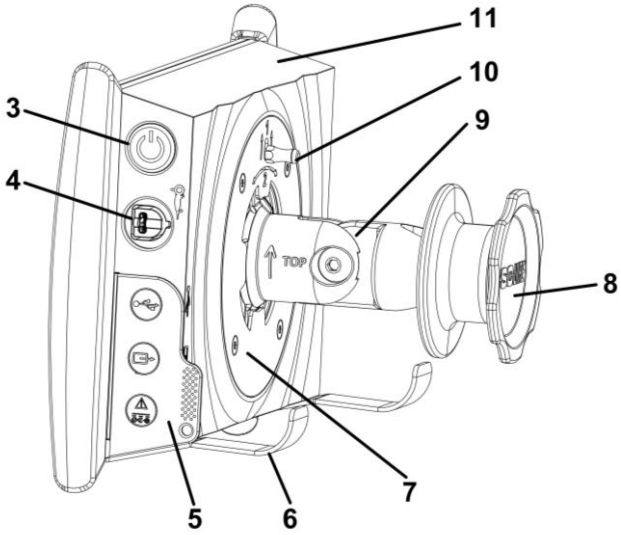
Adaptador EU	Adaptador US	Adaptador UK	Adaptador AU
Referencia: 00030002	Referencia: 00030006	Referencia: 00030007	Referencia: 00030008
			

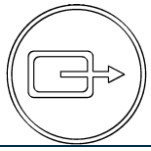
Alimentación médica (TR30RDM150) Referencia: *00030029*	

Adaptador EU	Adaptador US	Adaptador UK	Adaptador AU
Referencia: 00030025	Referencia: 00030026	Referencia: 00030027	Referencia: 00030028
			

2.3. Información sobre Screeni





N.°	Símbolo	Descripción	Material
1		Pantalla táctil de visualización.	Vidrio
2		Borde antigolpes que permite la manipulación de Screeni.	TPE (elastómero termoplástico)
3		Botón de inicio/parada de Screeni. El botón se ilumina indicando que Screeni está encendida.	Silicona
4		Puerto para conectar el endoscopio de la gama Axess Vision a Screeni.	-
5		Lengüeta flexible de protección para los conectores:	TPE (elastómero termoplástico)
		El puerto USB solo debe usarse para conectar una memoria USB (está prohibido conectar un disco duro autoalimentado).	
		Conector de salida de vídeo para monitor compatible con DVI. Utilizar solo con el cable suministrado con Screeni (ver §2.2)	
		Conector de alimentación 15 V CC – 2 A. Bajo este conector hay un LED que indica el estado de la carga de Screeni: Naranja: en carga Blanco: conectado a la corriente, no está en carga Naranja parpadeante: error de carga (consultar el punto 7 «*Lista de posibles problemas*»).	

6	Pies de soporte/sistema de sujeción de los endoscopios embalados cuando el sistema está fijado en la barra de un portasueros (**carga máxima de 4 endoscopios**).	Acero inoxidable
7	Soporte de fijación compatible VESA 75.	Acero inoxidable
8	Rueda de ajuste para fijación sobre la barra de un portasueros que también sirve como bobina para enrollar el cable de alimentación.	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)
9	Sistema de fijación rápida sobre un tubo vertical con diámetro comprendido entre 15 y 25,4 mm (como por ejemplo, la barra de un portasueros).	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)
10	Pasador que permite soltar el sistema de fijación rápida.	Acero inoxidable
11	Cubierta.	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)

3. Instalación y conexión

3.1. Precauciones antes del uso

- Realizar una inspección general del producto:
  - No debe presentar daños (por ejemplo, deformaciones o fisuras).
  - Debe estar limpio y no presentar residuos de agentes de limpieza o desinfección.
  - Asegurarse de que no falte ninguna pieza y que todos los elementos estén correctamente fijados.
  - Asegurarse de que los cables no presenten roturas ni daños.
- Comprobar que los accesorios presentes con el sistema sean los proporcionados por Axess Vision.
- Asegurarse de que la carga de la batería sea suficiente antes de empezar el examen. En caso contrario, será necesario conectarla a la red eléctrica para que funcione.

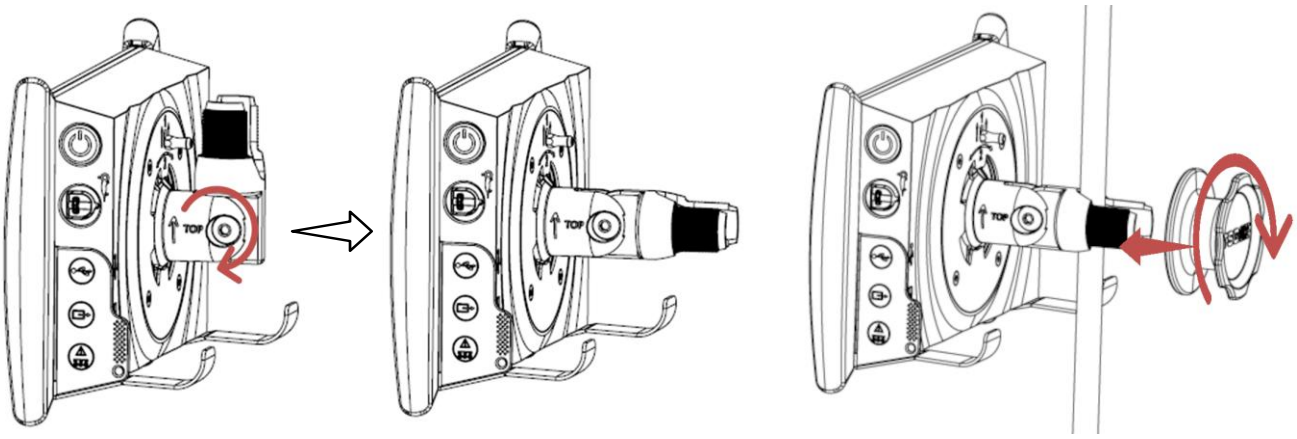
Si detecta cualquier anomalía, no utilice Screeni y consulte el punto 7 de las instrucciones «*Lista de posibles problemas*». Si esta lista no permite eliminar la anomalía, póngase en contacto con su representante local. Cualquier daño material o defecto podría poner en peligro al paciente o al usuario y dañar seriamente el sistema endoscópico.

3.2. Instalación

Screeni ofrece dos posibilidades de instalación: sobre los pies de soporte, en cuyo caso deberá colocarse sobre una superficie horizontal plana y estable, o fijada a un soporte vertical tubular estable.

3.2.1. Montaje y desmontaje sobre el soporte vertical tubular

a) Montaje



1) Desplegar el soporte de fijación rápida.

2) Colocar el soporte de fijación sobre el tubo vertical y enroscar la rueda hasta inmovilizar el conjunto por completo.

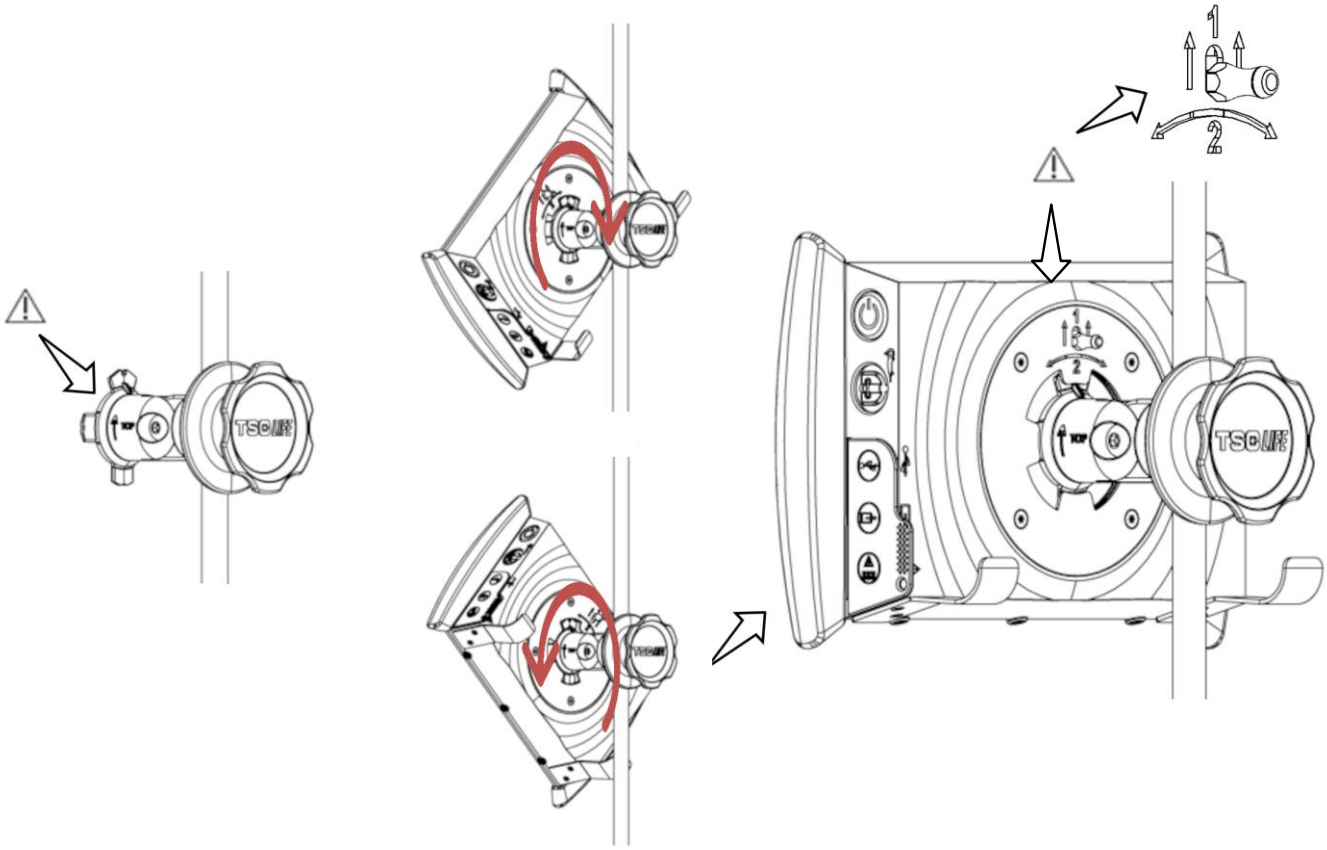
Asegurarse de que Screeni esté fijada y de que no haya riesgo de caída o balanceo.

b) Desmontaje

Desenroscar la rueda sujetando Screeni a la vez, y luego colocarla sobre un soporte horizontal estable.

3.2.2. Montaje y desmontaje rápido de Screeni dejando el sistema de fijación sobre el soporte vertical

a) Montaje

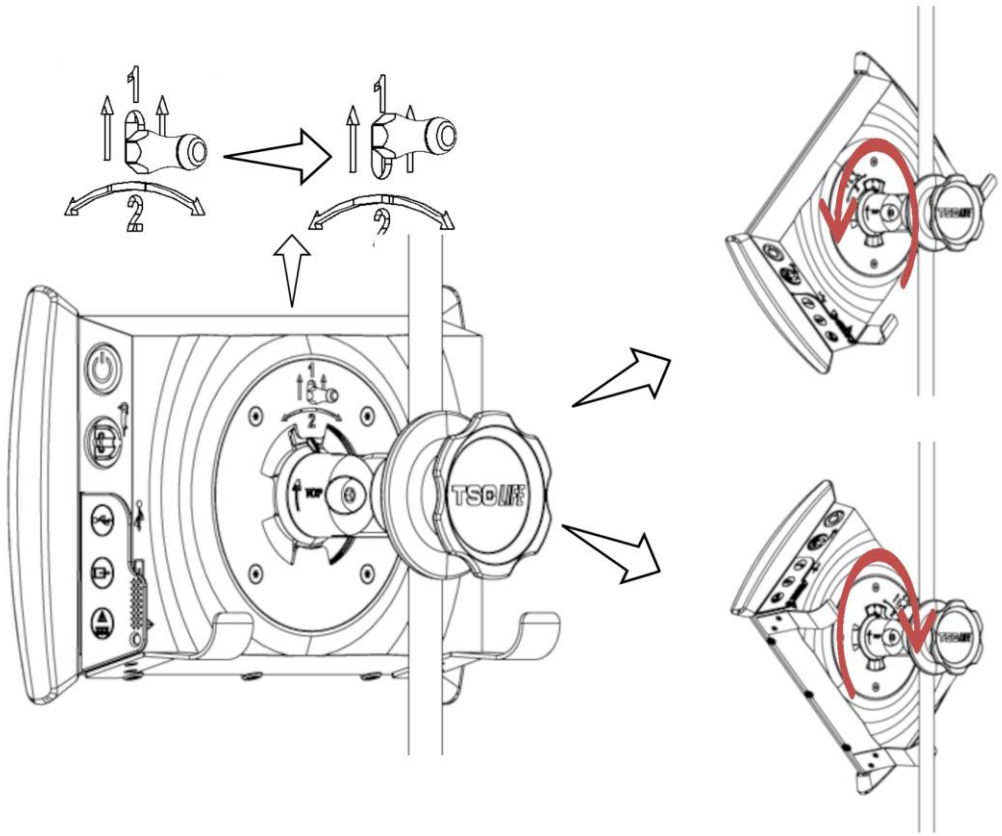


1) Asegurarse de que el soporte de fijación rápida está correctamente instalado (flecha «arriba» situada sobre el lado de fijación orientado hacia arriba) y correctamente fijado a la barra del portasueros.

2) Colocar Screeni en un ángulo de 45° y encajarla en el soporte de fijación rápida, girarla hacia la derecha o hacia la izquierda hasta que quede fijada.

Comprobar la estabilidad del conjunto y que el pasador esté bloqueado.

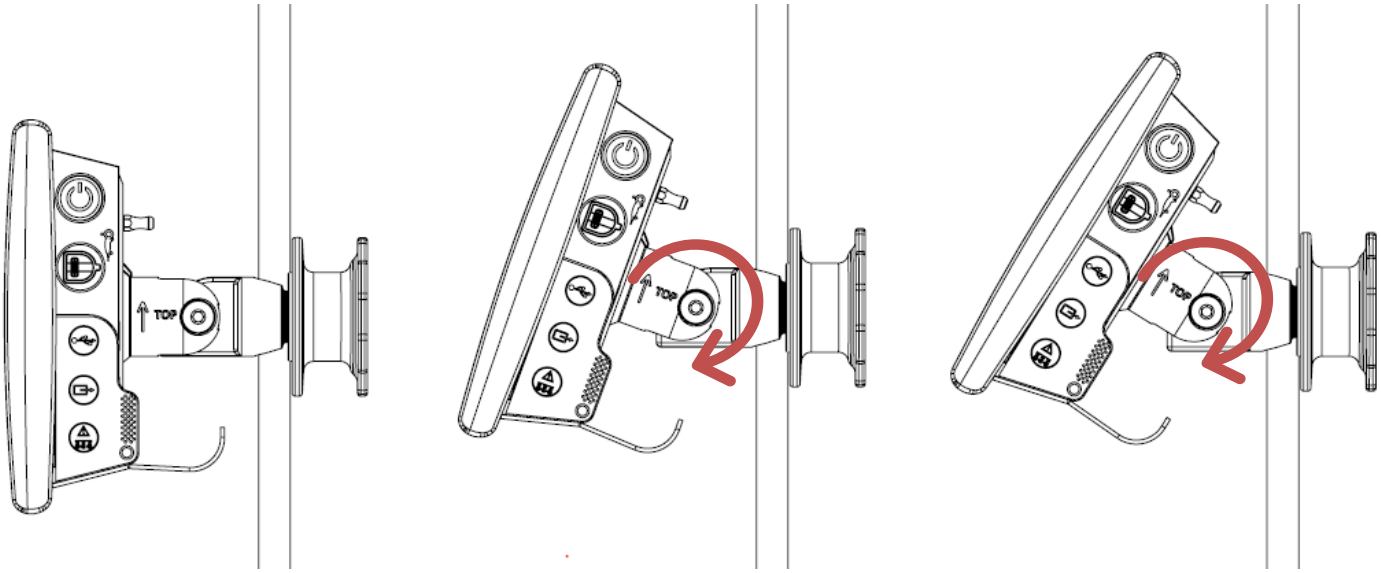
b) Desmontaje



1) Levantar el pasador situado en la parte posterior de Screeni.

2) Girar Screeni hacia la derecha o hacia la izquierda mientras se mantiene el pasador en posición levantada y retirar la pantalla del soporte de fijación rápida.

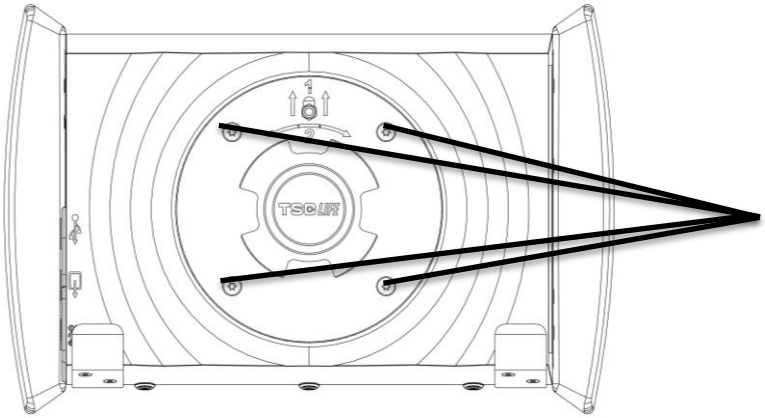
3.2.3. Orientación de Screeni



Cuando Screeni está colocada sobre su soporte de fijación rápida, puede moverla para ajustar su orientación vertical sujetándola por los bordes antigolpes:

3.2.4. Montaje VESA

Screeni puede montarse sobre un soporte VESA 75x75. Para ello, retirar el soporte de fijación rápida como se indica en el punto 3.2.2 «*Montaje y desmontaje rápido de Screeni dejando el sistema de fijación sobre el soporte vertical*».



Puntos de fijación para el soporte VESA (75x75)

Posteriormente, fijar Screeni con ayuda de 4 tornillos M4 x 10 mm (no incluidos) al soporte de fijación VESA (no incluido).

⚠ Respetar el tamaño de los tornillos del montaje VESA para evitar cualquier deterioro del sistema.

3.3. Conexión

Consultar la lista de conectores contenidos en el embalaje y conectar el adaptador de corriente adecuado a la alimentación eléctrica en función de la zona geográfica de uso del sistema. Para cambiar el adaptador de corriente, consultar las instrucciones de alimentación incluidas en su embalaje.

Si es la primera vez que se usa, conectar el cable de alimentación a Screeni y enchufar la alimentación a una toma eléctrica.

⚠ Utilizar únicamente la fuente de alimentación incluida por Axess Vision para alimentar y recargar Screeni (consultar la lista de componentes presentados en el punto 2 «*Descripción de Screeni y de sus accesorios*»).

⚠ En caso de utilizar una regleta con múltiples enchufes para alimentar Screeni:

- comprobar que cumpla con la norma CEI 60884-1,
- asegurarse de que no se coloca sobre el suelo, para evitar cualquier posible penetración de líquidos y evitar los daños mecánicos o eléctricos.

⚠ El uso de otros accesorios, transductores y cables distintos a los descritos e incluidos por Axess Vision podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de Screeni y generar problemas.

El piloto del conector de la alimentación se ilumina en blanco cuando Screeni está completamente cargada y conectada a la alimentación de corriente y en color naranja cuando Screeni está cargándose conectada a la red eléctrica.

3.4. Salida de vídeo

Screeni se puede conectar a un monitor secundario para duplicar la imagen en directo del endoscopio. Para garantizar un funcionamiento correcto de la pantalla remota, siga las siguientes recomendaciones:

- Utilice solo el cable HDMI/DVI suministrado con Screeni (ref 00020019).
- Requisitos mínimos del monitor:
    - Debe contar con una entrada DVI.
    - Resolución mínima aceptada de 1280 x 720 con una proporción de imagen de 5:4 o 16:9.

ⓘ	Screeni ha sido probado y validado con el monitor NDS EndoVue 24”.
⚠	Para evitar cualquier riesgo de cortocircuito, el monitor secundario conectado a Screeni debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1. Se deberá verificar el funcionamiento correcto del montaje antes de su uso y se deberá comprobar la pantalla remota antes de comenzar el examen.

4. Instrucciones para utilizar el Screeni

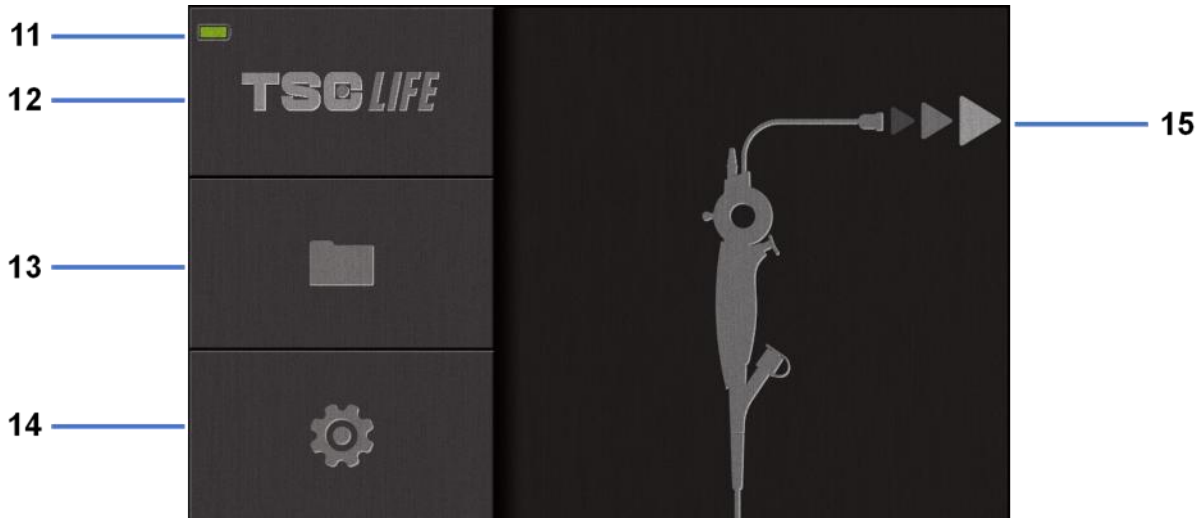
El Screeni viene con software incorporado. Para acceder al número de versión del software instalado, solo tiene que hacer clic en el botón/logotipo "TSC" **(12)** de la página de inicio. Para obtener información relativa a las últimas funciones del software, visite https://www.tsc-life.com o póngase en contacto con el representante legal.

4.1. Uso del Screeni para un examen

⚠	Antes de cada uso, asegúrese de que la orientación de las imágenes observadas con el endoscopio sea correcta y compruebe que la imagen visualizada se emita en directo.
⚠	Si aparece el siguiente símbolo de batería , conecte el Screeni a la red eléctrica inmediatamente antes de continuar con el examen. La batería tardar en cargarse por completo unas 3 horas.
⚠	En caso de que el Screeni se utilice con un monitor secundario, compruebe siempre la pantalla táctil principal para no perderse ningún mensaje relevante durante un examen.
ⓘ	El Screeni ajusta automáticamente la iluminación para garantizar una visibilidad adecuada y no se requiere balance de blancos.

1) Encienda el Screeni pulsando el botón de encendido/apagado.

Cuando aparezca la interfaz de inicio que se muestra a continuación, el sistema estará operativo:



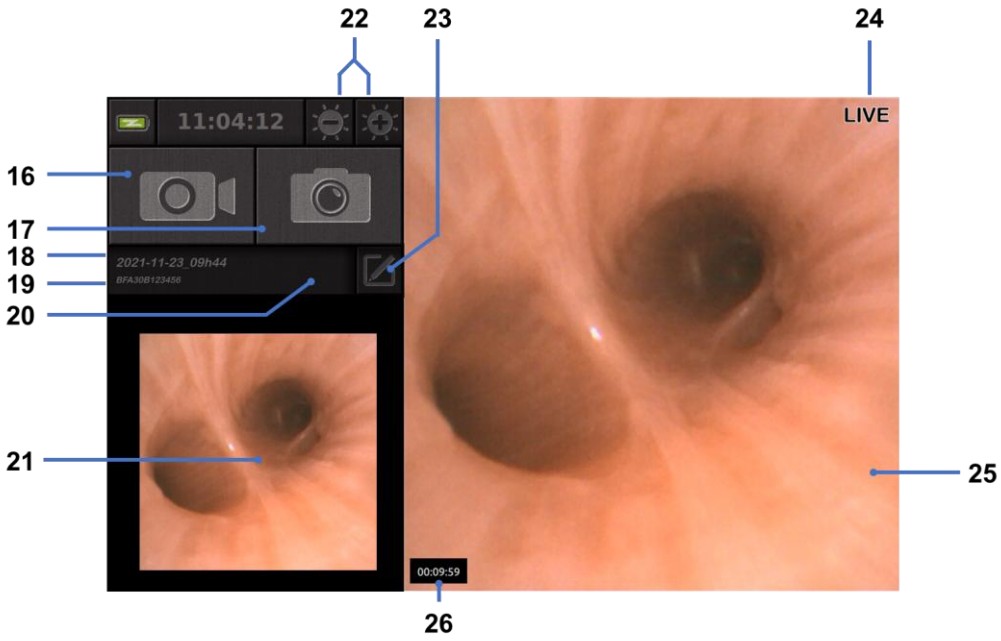
N.º	Significado
11	Nivel de carga de la batería.
12	Indicación de la versión del software.
13	Acceso al administrador de exámenes.
14	Acceso a los ajustes del Screeni.
15	Indicación de la ubicación de la conexión del endoscopio.

2) Compruebe el indicador del nivel de carga de la batería **(11)**.

Símbolo mostrado	Indicador de carga de la batería
	La batería se está cargando
	100 % - 80 %
	70 % - 50 %
	40 % - 20 %
	15 % - 5 %
	Fallo de la batería (Consulte § 7 “Resolución de problemas”)

3) Conecte el endoscopio al Screeni.

El sistema cambiará automáticamente al modo "en directo":



N.º	Significado
16	Iniciar/detener una grabación en vídeo del examen en curso.
17	Hacer una foto del examen en curso.
18	Nombre del examen.
19	Número de lote del endoscopio en uso.
20	Símbolo que indica si el endoscopio ya se ha utilizado (ausente por defecto).
21	Última foto hecha (al pulsar la última foto hecha, se accede a la gestión del examen en curso: consulte § 4.3 *"Gestión de exámenes"*).
22	Ajustar el brillo de la imagen "en directo".
23	Editar el nombre del examen.
24	Indicador "en directo".
25	Área "en directo" (toque dos veces para activar el modo de pantalla completa; consulte 4.1.1 "*Modo de pantalla completa*").
26	Duración del examen.

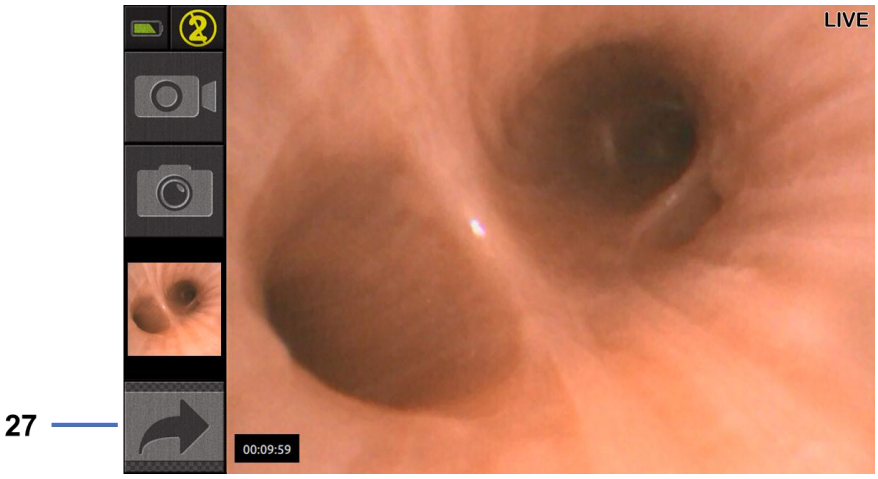
4) Compruebe que aparezca una imagen de vídeo en directo en la pantalla. Dirija la punta distal del dispositivo de visualización del endoscopio hacia un objeto o la palma de la mano y asegúrese de que aparezca el indicador "en directo".

⚠ Si aparece el símbolo ②, el endoscopio ya se ha conectado a un Screeni. El usuario es responsable de continuar con el examen.

5) Para finalizar el examen, desconecte el endoscopio del Screeni después de retirarlo y alejarlo del paciente. Se volverá a mostrar la pantalla de inicio. Consulte las instrucciones de uso del endoscopio utilizado para obtener información detallada sobre cómo desecharlo.

4.1.1. Modo de pantalla completa

Si es necesario, puede activar el modo de pantalla completa durante el examen. Para ello, pulse dos veces en el área en directo.



N.º	Significado
27	Símbolo de pantalla completa

Para salir del modo de pantalla completa, vuelva a pulsar dos veces en el "área en directo" o haga clic en el símbolo de "pantalla completa".

ⓘ	El modo de pantalla completa se desactivará automáticamente cuando apague el sistema o cuando desconecte el endoscopio.

4.2. Apagado del sistema

Desconecte el endoscopio del Screeni si aún no lo ha hecho.

Apague el Screeni pulsando una vez el botón de encendido/apagado. Se le pedirá que confirme la solicitud de apagado. Si no se da ninguna respuesta al sistema, el apagado se cancelará automáticamente.

Consulte § 5 "*Precauciones de limpieza*" para limpiar el Screeni.

Si el nivel de carga de la batería del Screeni es bajo, cárguela (consulte § 3.3 "*Conexión a la red eléctrica*").

4.3. Gestión de exámenes

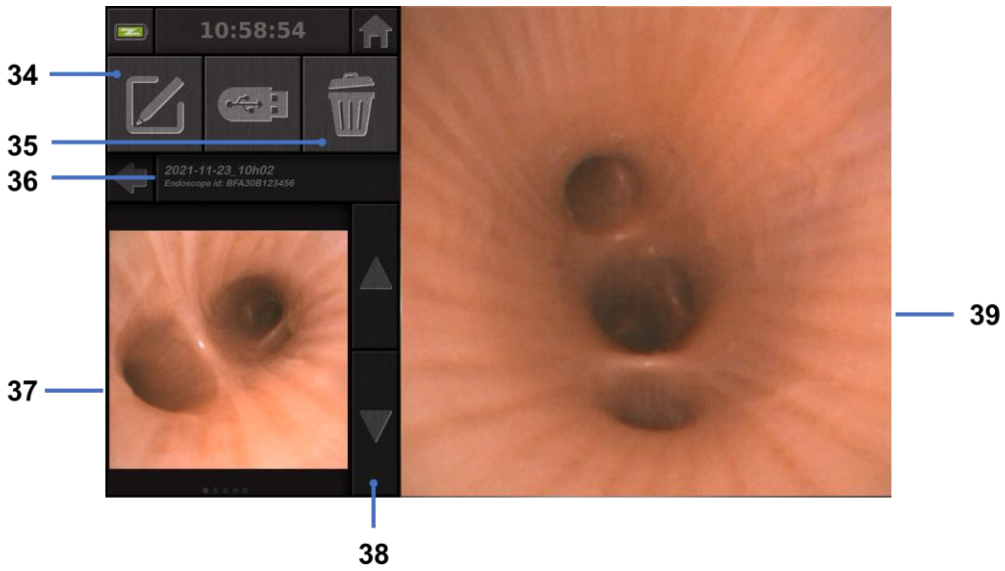
ⓘ	El puerto USB solo sirve para conectar una memoria USB.
ⓘ	No extraiga la memoria USB mientras esté copiando los datos del examen, ya que podría corromper el contenido de la memoria USB.
ⓘ	En cualquier momento del examen, puede volver a la vista "en directo" pulsando los botones "inicio" o "atrás".

Para acceder a la gestión de exámenes:

- Pulse el botón específico en la página de inicio
- Pulse la última foto hecha desde la página "en directo".

N.º	Significado
28	Exportar un examen (el botón está habilitado si hay una memoria USB conectada al sistema).
29	Eliminar un examen.
30	Volver a la pantalla anterior (volver a "en directo" si hay un examen en curso).
31	Lista de exámenes incluidos en el sistema.
32	Desplazarse por los registros guardados. También puede desplazarse con el dedo para examinar los archivos guardados.
33	Volver a la pantalla de inicio (volver a "en directo" si hay un examen en curso).

Cuando se selecciona un registro de la lista de exámenes, se muestra la siguiente interfaz:



N.º	Significado
34	Cambiar el nombre del examen que se está visualizando.
35	Eliminar un archivo.
36	Detalles del examen seleccionado.
37	Área de visualización en miniatura.
38	Desplazarse por los archivos. También puede desplazarse con el dedo para examinar los archivos guardados.
39	Área de visualización del archivo seleccionado.

Es posible realizar las siguientes acciones desde la página de revisión de exámenes:

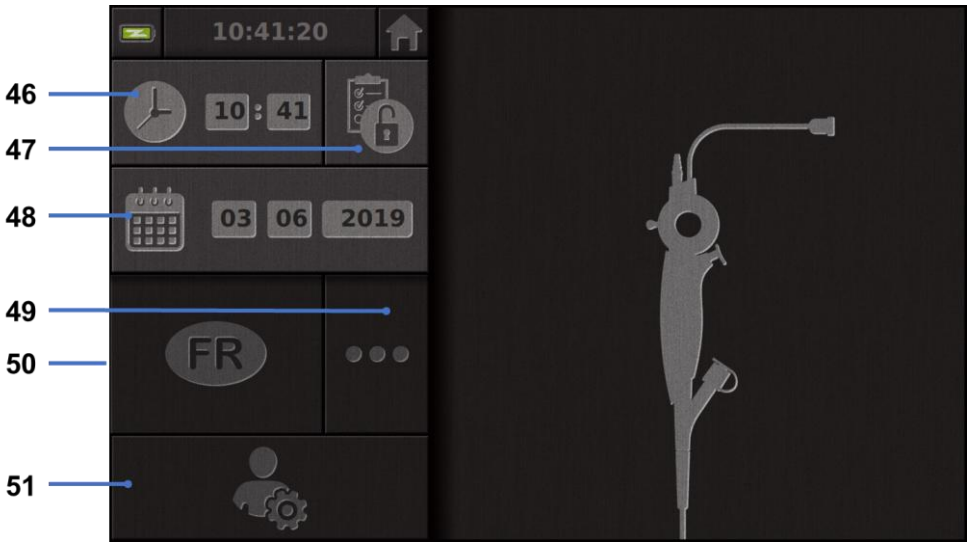
- Revisar las fotos y vídeos realizados durante un examen
- Cambiar el nombre del examen
- Borrar el archivo que se está visualizando
- Transferir el examen a una memoria USB conectada al sistema.

Cuando se reproduce un vídeo, aparece un controlador que permite navegar fácilmente por el vídeo:

N.º	Significado
40	Barra de navegación del vídeo.
41	Rebobinar el vídeo 1 segundo (si el vídeo está en pausa) o 5 segundos (si está en modo de reproducción).
42	Reanudar reproducción del vídeo.
43	Pausar reproducción del vídeo.
44	Adelantar el vídeo 1 segundo (si el vídeo está en pausa) o 5 segundos (si está en modo de reproducción).
45	Información sobre la posición actual del vídeo y su duración total.

4.4. Gestión de los ajustes

Solo se puede acceder a los ajustes cuando no hay ningún examen en curso desde la página de inicio y mediante el botón específico **14**



N.º	Significado
46	Configurar hora.
47	Bloqueo con contraseña del acceso al administrador de exámenes.
48	Configurar fecha.
49	Selección de idioma.
50	Idioma del sistema.
51	Acceso a los ajustes del administrador. Esta función solo la puede utilizar el fabricante/representante local y está protegida por contraseña.

5. Precauciones de limpieza

ⓘ	Screeni debe estar apagada y la clavija de alimentación debe estar desconectada de la red eléctrica antes de iniciar la limpieza.
ⓘ	No sumergir nunca Screeni en un líquido ni limpiarla en autoclave ni con vapor, y nunca verter alcohol directamente sobre Screeni.
ⓘ	No pulverizar ni verter soluciones líquidas directamente sobre Screeni.
ⓘ	Desinfectar si es necesario de conformidad con las normas y protocolos del establecimiento o la normativa local en vigor.
ⓘ	Comprobar que ningún líquido entra en contacto directo con los componentes eléctricos de Screeni.
ⓘ	No utilizar nunca una solución a base de acetona ni otra solución abrasiva.

Se recomienda limpiar Screeni regularmente de acuerdo con las normas y protocolos del establecimiento o la normativa local en vigor. Las siguientes soluciones deberán aplicarse humedeciendo un paño de gasa estéril no abrasivo y que sea compatible con las recomendadas a continuación:

- Detergente suave (pH 7-9) y agua.
- Alcohol isopropílico y agua, 70 % vol.

En cuanto a la limpieza, Screeni debe almacenarse en un entorno limpio y seco de conformidad con las condiciones atmosféricas detalladas en el punto 9.1 *«Condiciones de transporte, de almacenamiento y de utilización».*

6. Garantía

Screeni tiene una garantía de dos años a partir de la fecha de compra. Si sus técnicos realizan cualquier apertura de Screeni, esto invalidará la garantía legal.

7. Resolución de problemas e incidentes graves

A continuación se proponen indicaciones y acciones de inspección para resolver la mayoría de los problemas.

En caso de que las siguientes instrucciones no resuelvan el problema, devuelva el Screeni al representante local autorizado de Axess Vision Technology para que analice y repare o sustituya el producto.

Problema	Causa(s)	Acciones
El Screeni no se enciende	La batería está descargada	Conecte el Screeni a la red eléctrica con el transformador específico y compruebe que el sistema esté funcionando de nuevo.
	La batería está descargada y no hay suministro eléctrico	Compruebe la conexión a la red eléctrica del hospital. Si el Screeni está conectado a una regleta, compruebe que esta funcione correctamente.
La luz del conector de alimentación parpadea en naranja	Fallo de la batería	Devuelva el Screeni al representante local.
Aparece el siguiente símbolo de batería:		
No hay imagen, aunque hay un endoscopio conectado	Conexión endoscopio/Screeni defectuosa	Compruebe primero que se haya detectado el endoscopio, asegurándose de que se muestra la página "en directo". Desconecte y vuelva a conectar el consumible.
	Endoscopio defectuoso	Conecte otro endoscopio.
No hay imagen en el monitor secundario	Cable de vídeo conectado incorrectamente Y / O	Compruebe que el cable de vídeo suministrado con Screeni esté conectado correctamente.

Calidad de imagen pobre en el monitor secundario	Monitor secundario no compatible	Compruebe que el monitor cumpla correctamente los requisitos que se muestran en la sección § Salida de vídeo. Cambie el monitor si es necesario.
Calidad de imagen baja.	La parte distal del endoscopio está sucia.	Consulte las instrucciones de uso del endoscopio específico.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se deberá notificar a Axess Vision Technology (a través del representante local) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

Por incidente grave se entienden los incidentes que hayan provocado, pudieran haber provocado o pudieran provocar directa o indirectamente alguno de los siguientes hechos:

(a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona

(b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona

(c) una amenaza grave para la salud pública (es decir, un hecho que puede provocar riesgo inminente de muerte, un deterioro grave del estado de salud de una persona o una enfermedad grave, que puede requerir la pronta adopción de medidas correctoras y que puede causar una morbilidad o mortalidad significativa en seres humanos, o que es inusual o inesperada para el lugar y el momento dados).

8. Mantenimiento

8.1. Naturaleza y frecuencia de mantenimiento y calibración

No es necesario realizar ningún mantenimiento ni calibración.

⚠ Está terminantemente prohibido que el usuario realice cualquier modificación de Screeni. El incumplimiento de esta indicación podría provocar daños al paciente o al usuario y/o dificultar el buen funcionamiento del sistema del videoendoscopio.

En caso de problemas con Screeni, consulte el punto 7 «*Lista de posibles problemas*» o póngase en contacto con su representante local.

8.2. Declaración de conformidad con las especificaciones previstas

El fabricante, Axess Vision, declara la conformidad de sus equipos con las directivas y normas reglamentarias en vigor, tanto a nivel de diseño como de fabricación.

El fabricante utiliza los componentes adecuados teniendo en cuenta:

- sus características técnicas y sus limitaciones,
- la utilización prevista y el entorno electromagnético.

9. Transporte, almacenamiento, utilización y eliminación

9.1. Condiciones de transporte, de almacenamiento y de utilización

	Parámetros	Mínimo	Máximo
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humedad relativa del aire (sin condensación)	10 %	90%
	Presión atmosférica	80kPa	109kPa
Condiciones de uso	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Humedad relativa del aire (sin condensación)	30 %	85 %
	Altitud y presión atmosférica	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Tipo de protección	Screeni tiene un índice de protección IP30. Debe almacenarse lejos de proyecciones de cuerpos extraños con un diámetro inferior a 2,5 mm. También deberá almacenarse necesariamente lejos de cualquier proyección de líquidos, ya que no dispone de ninguna protección contra las salpicaduras de agua.		

Si Screeni no se usa durante muchos meses, será necesario realizar una carga completa y una prueba de duración de la batería antes de cualquier uso.

9.2. Eliminación de residuos

De conformidad con la directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), Screeni forma parte de la categoría 8 de los RAEE (Aparatos médicos con excepción de todos los productos implantados e infectados).

Con el objetivo de conservar el medio ambiente, es imprescindible no eliminar la carcasa de la interfaz electrónica de Screeni junto con los residuos domésticos, sino con los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos hacia un ciclo de reutilización, reciclaje o de cualquier forma de aprovechamiento de dicho aparato eléctrico o electrónico. Tenga en cuenta que el Screeni contiene la siguiente sustancia clasificada como SVHC (sustancia sumamente preocupante) en una concentración superior al 0,1 % peso/peso:

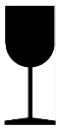
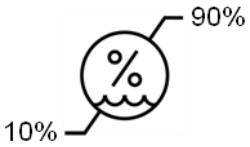
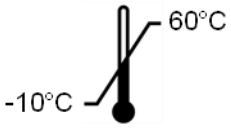
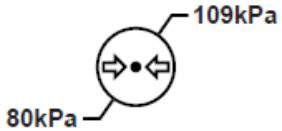
- Tetrabromobisfenol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Si fuera necesario, devolver la carcasa de Screeni al representante local que se encargará de su eliminación.

10. Etiquetas y codificación de símbolos

En la tabla de abajo se describe la codificación de los diferentes símbolos de las etiquetas:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
MD	Dispositivo médico
SN	Número de serie
REF	Referencia del catálogo
	Aparato con protección eléctrica de clase 2
	Es obligatorio consultar las instrucciones de uso antes de cualquier utilización.
	No eliminar junto con los residuos domésticos
	Conservar alejado de la luz y de los rayos UV.
CE	Marcado de conformidad según lo establecido en el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745.
15 V – 2 A	Tensión de entrada: 15 V CC; corriente absorbida: 2 A
IP30	Este símbolo indica la protección contra los efectos de la inmersión temporal en agua de conformidad con la norma CEI 60529. IPN_1N_2 donde: N1 = 3 Protección contra cuerpos sólidos extraños de 2,5 mm de diámetro. N2 = 0 Ninguna protección contra cuerpos líquidos.
	Indica que las instrucciones de uso contienen información importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	No utilizar si el embalaje está dañado.

	No exponer la caja a la lluvia.
	Contenido frágil.
	Almacenar en un entorno cuya humedad relativa esté comprendida entre el 10 % y el 90 %.
	Almacenar en un entorno cuya temperatura esté comprendida entre -10 °C y 60 °C.
	Almacenar en un entorno cuya presión esté comprendida entre 80 kPa y 109 kPa.
Pat. Pending	Dispositivo patentado.
Rx only	Este dispositivo solo podrá usarse bajo prescripción
 E507080	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"
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas Código QR (enlace a las instrucciones de uso)

11. Información técnica

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS		
Alimentación	Potencia requerida	100-240 V CA / 50-60 Hz / 0,6 A
	Potencia de salida	15 V CC / 2 A

Tipo de protección contra la electrocución	Clase 2
Tipo de batería	Batería de iones de litio (11,25 V – 2950 mAh o 10,8V – 3350mAh)
Autonomía	3 h mínimo (para una batería nueva y completamente cargada)
CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS	
Dimensiones	L: 300 mm x H: 200 mm x P: 110 mm (soporte de fijación plegado)
Peso	1,8 kg (con el soporte de fijación)
Interfaz de montaje	VESA 75 mm
PANTALLA TÁCTIL	
Resolución máxima	1280 x 800
Tipo de pantalla	10,1 pulgadas TFT LCD
Ángulo de visión	Horizontal: 170° Vertical: 170°
OTRAS CARACTERÍSTICAS	
Índice de protección	IP30
Formatos de archivos exportados	Fotografías: .JPG Vídeos: .AVI (compresión h264)
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
Capacidad de almacenamiento interno	16 Gb (posibilidad de almacenar hasta 14 h de vídeo o más de 100 000 fotografías)
Conexiones	USB tipo A (reservado únicamente para conectar una memoria USB)
	Puerto para el endoscopio
	Entrada CC 15 V/2 A
	Puerto HDMI*: la salida de vídeo debe utilizarse solo con un monitor compatible con DVI y con el cable HDMI/DVI suministrado.
	Puerto Ethernet** (sólo para mantenimiento)

* Sólo para SCR31

** Sólo para SCR30

11.1. Usos básicos

Los siguientes requisitos están comprobados y validados:

- Visualización de las vías aéreas superiores y del árbol bronquial.
- Orientación correcta de las imágenes en la vista observada por el operario.
- Garantía de que la imagen visualizada durante un procedimiento endoscópico es la imagen activa y no una imagen grabada.

11.2. Información relativa a la clase de protección eléctrica

La clase de protección de Screeni es la clase 2 y responde a los siguientes requisitos:

- Protección proporcionada por un conjunto de disposiciones constructivas que hacen que no sea necesaria la conexión a tierra del dispositivo.

- Incorporación de un «aislamiento» suplementario al aislamiento principal.
- Partes metálicas separadas de las partes conectadas a la corriente mediante un aislamiento principal inaccesible al usuario.
- No hay posibilidad de conexión a tierra del aparato (eliminación de los riesgos de tensión de contacto).

11.3. Información relativa a la compatibilidad electromagnética

⚠ El uso de otros accesorios, transductores y cables distintos a los descritos e incluidos por Axess Vision podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de Screeni y generar problemas.

⚠ No se deben utilizar aparatos de comunicación portátiles de RF (incluyendo los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte de Screeni, incluyendo los cables especificados por Axess Vision. En caso contrario, el rendimiento de estos aparatos podría verse alterado.

⚠ No utilizar Screeni en un local expuesto a fuertes radiaciones electromagnéticas (por ejemplo, cerca de un equipo de tratamiento médico que utilice microondas, ondas cortas, resonancia magnética, ondas de radio o teléfonos móviles). En caso de interferencia, podría ser necesario aplicar algunas medidas de atenuación, como reorientar o desplazar dicho instrumento o aislar el entorno.

⚠ No se recomienda usar Screeni cerca de otros aparatos o apilarlo sobre otros aparatos. En caso de que la instalación adyacente o el apilamiento fuera necesario, es conveniente comprobar que Screeni funciona con normalidad.

Este equipo electromédico requiere determinadas precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse siguiendo las instrucciones indicadas en este manual.

Es muy poco probable que este aparato ocasione interferencias nocivas con otros aparatos cercanos. Pero no hay ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en determinadas instalaciones. El deterioro del rendimiento de este aparato o de otros aparatos que se utilicen simultáneamente podría suponer una interferencia. Si eso se produjese, probar a corregir las interferencias aplicando las siguientes medidas:

⚠
- Encender y apagar los aparatos cercanos para determinar la fuente de las interferencias.
- Reorientar o desplazar el aparato o los otros aparatos.
- Aumentar la distancia entre los aparatos.
- Conectar el aparato a una toma de corriente en un circuito diferente al de los demás aparatos.
- Eliminar o reducir las emisiones electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como el blindaje).
- Asegúrese de que otros dispositivos médicos próximos cumplen con los estándares IEC 60601-1-2.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, etc.) podrían afectar a los aparatos electromédicos. Tomar todas las precauciones necesarias durante su funcionamiento.

Screeni se ha diseñado de conformidad con la norma CEI 60601-1-2, que contiene los requisitos relativos a la compatibilidad electromagnética (CEM) de los equipos electromédicos. Los límites de las emisiones y de la inmunidad especificados en esta norma se proporcionan para aportar una protección aceptable contra las interferencias nocivas que se encuentran en un entorno médico típico.

El sistema es conforme a los requisitos de rendimiento básicos especificados en las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-2-18. De hecho, los resultados de las pruebas de inmunidad han demostrado que el rendimiento básico del sistema no se ve disminuido cuando el sistema está sometido a las condiciones presentadas en las siguientes tablas:

11.3.1. Tabla 201: Emisiones electromagnéticas

Comparación de los requisitos en materia de emisiones		
Pruebas de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - directivas**
Emisiones conducidas CISPR 11 / AMD1	Grupo 1 / Clase A PASS	Screeni utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no pueden provocar interferencias con los equipos electrónicos cercanos. Las características de las emisiones de este aparato permiten utilizarlo en zonas industriales y en entornos hospitalarios (clase A definida en la CISPR 11). Cuando se utiliza en un entorno residencial (en los que suele requerirse la clase B definida en la CISPR 11), este aparato podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación con frecuencias de radio. El usuario podría necesitar tomar medidas de corrección, como la recolocación o la reorientación del aparato.
Emisiones radiadas CISPR 11 / AMD1	Grupo 1 / Clase A PASS	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones y parpadeo de la tensión CEI 61000-3-3 / AMD1	No aplicable	
Aparato con motores y circuitos de conmutación CISPR 14-1	No aplicable	

11.3.2. Tabla 202: Inmunidad electromagnética

Comparación de los niveles de inmunidad – Fenómeno transitorio			
Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba CEI60601**	**Veredicto**	**Entorno electromagnético - directivas**
Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 2, 4, 8, 15 kV en el aire	PASS	Es conveniente que los suelos sean de madera, hormigón o losas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea de al menos un 30 %.
Transitorios rápidos en salvas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz PRR	PASS	Es conveniente que la calidad de la red de suministro eléctrico sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Sobretensión - Suministro AC principal CEI 61000-4-5 AMD1	± 2 kV entre fase y tierra ±1 kV entre fases 0°, 90°, 180° y 270° de desfase	PASS	
Sobretensión – Suministro 12 VDC ISO 7637-2	600 V	No aplicable	
Caída de tensión, corte breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico. CEI 61000-4-11 / AMD1	UT = 0 %, 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) UT = 0 % 1 ciclo – UT = 70 % 25/30 ciclos (0°) UT = 0 % 250/300 ciclos	PASS	
Inmunidad conducida CEI 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (bandas ISM)	PASS	
Inmunidad magnética CEI 61000-4-8	30 A/m 50 y 60 Hz	PASS	Es conveniente que los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.
Inmunidad magnética de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	PASS	

NOTA: U_T es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.

Comparación de los niveles de inmunidad – Fenómeno de campo en estado estacionario

Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Veredicto**
Perturbaciones RF radiadas IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	PASS
Campos de proximidad emitidos por los aparatos de comunicación inalámbricos RF IEC 61000-4-3 AMD1 / AMD2	de 9 V/m a 28 V/m 15 frecuencias específicas	PASS

Entorno electromagnético - directivas

No es conveniente utilizar los aparatos de comunicaciones portátiles de RF (incluidos los periféricos como cables de antena o antenas externas) de cualquier parte de Screeni, incluidos los cables especificados por Axess Vision, por debajo de la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.

Distancia de separación recomendada:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (para\ una\ frecuencia\ entre\ 150kHz\ y\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (\ para\ una\ frecuencia\ entre\ 80MHz\ y\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (para\ una\ frecuencia\ entre\ 800MHz\ y\ 2{,}7GHz)$$

siendo *P* la potencia de salida máxima del emisor expresada en Watt (W) según el fabricante del emisor y *d* la distancia de separación recomendada en metros (m).

La intensidad de campo de los emisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético realizado in situ, debe ser inferior al nivel de conformidad de cada tramo de frecuencia. Se pueden producir interferencias por proximidad del aparato marcado con el símbolo siguiente:

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación portátiles y Screeni

Screeni ha sido diseñada para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones radioeléctricas radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de Screeni puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre al aparato portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y Screeni, como se recomienda a continuación, según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del emisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)**		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Normas aplicadas

Screeni cumple las siguientes normas:

- **Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745:** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
- **60601-1 edición 3.1**: Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- **60601-1-2 edición 4.1:** Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

12. Datos del fabricante

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

13. Anexo 1 - Guía de configuración de conectividad DICOM

⚠ La funcionalidad DICOM solo se utilizará para dispositivos comercializados con un certificado MDR de la UE. En el caso de los dispositivos comercializados con otras autorizaciones normativas (por ejemplo, autorización de la FDA de EE. UU.), la funcionalidad DICOM no debe activarse ni utilizarse. La activación o el uso de la función DICOM no se permite en estas jurisdicciones.
Para activar la funcionalidad DICOM (solo en países con marcado CE) en su dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

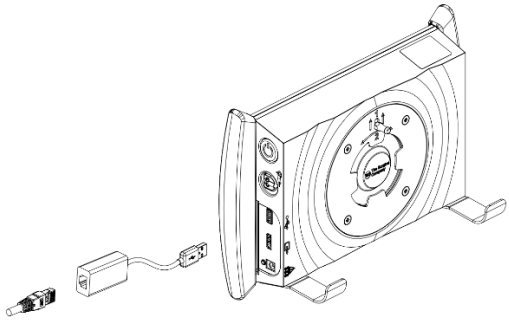
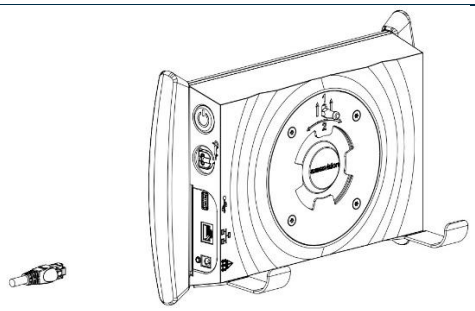
13.1. Configuración de red

El Screeni puede conectarse a la red del hospital con el único fin de enviar o recibir datos en formato DICOM. La importación de una lista de trabajo y la exportación de imágenes requieren que el servidor de listas de trabajo / servidor PACS (*Picture Archiving and Communication System*) pueda enviar y recibir datos en formato DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). La configuración de las conexiones de servidor requiere que el dispositivo esté conectado a una red LAN.

Tenga en cuenta que su organización es responsable de las siguientes áreas, que deben implementarse de acuerdo con su política local:

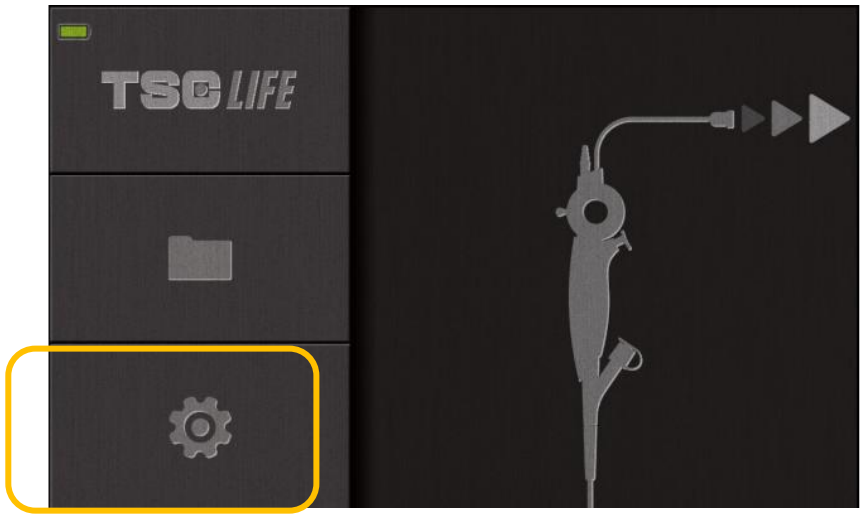
- Configuración de red
- Garantizar la disponibilidad y confidencialidad de la red
- Garantizar la confidencialidad e integridad de los dispositivos físicos

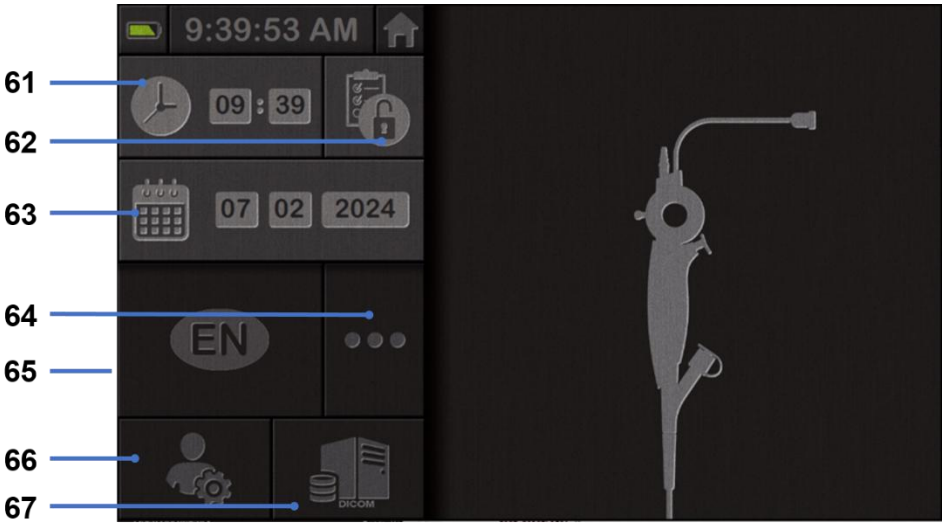
⚠ La funcionalidad DICOM no debe utilizarse durante el uso clínico del dispositivo.

Conexión a una red LAN	
Para conectar el Screeni SCR31 a la red del hospital, conecte un adaptador USB Ethernet (no incluido) al puerto USB del dispositivo.	
Para conectar el Screeni SCR30 a la red del hospital, conecte el cable Ethernet (no incluido) al puerto Ethernet del dispositivo.	

13.2. Gestión de los ajustes

Solo se puede acceder a los ajustes cuando no hay ningún examen en curso desde la página de inicio y mediante el botón específico.

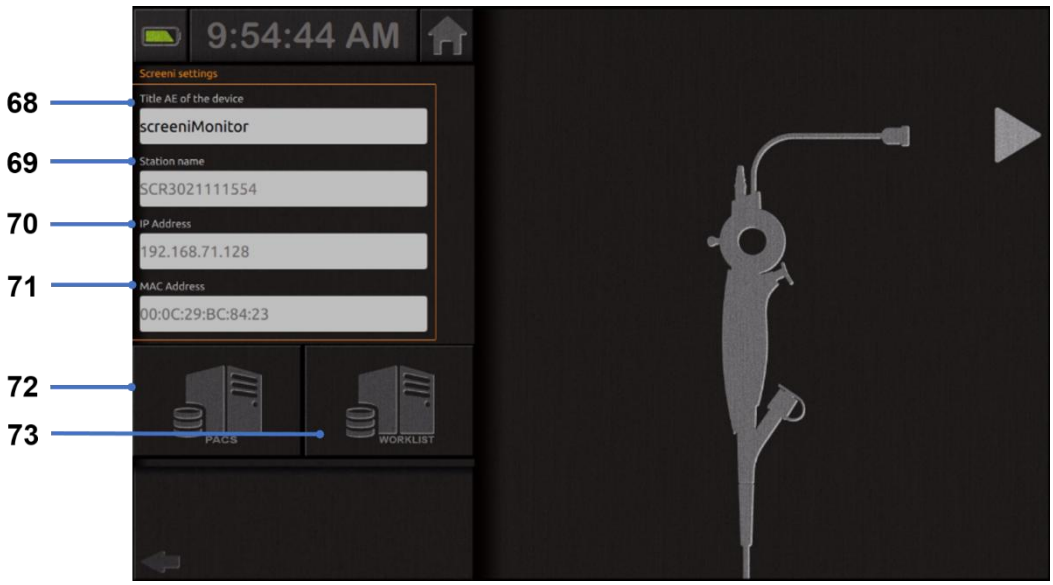




N.º	Significado
61	Configurar hora.
62	Bloqueo con contraseña del acceso al administrador de exámenes.
63	Configurar fecha.
64	Selección de idioma.
65	Idioma del sistema.
66	Acceso a los ajustes del administrador. Esta función solo la puede utilizar el fabricante/representante local y está protegida por contraseña.
67	Acceso al panel de ajustes DICOM

13.2.1. Configuración de la unidad de visualización para la conexión al servidor

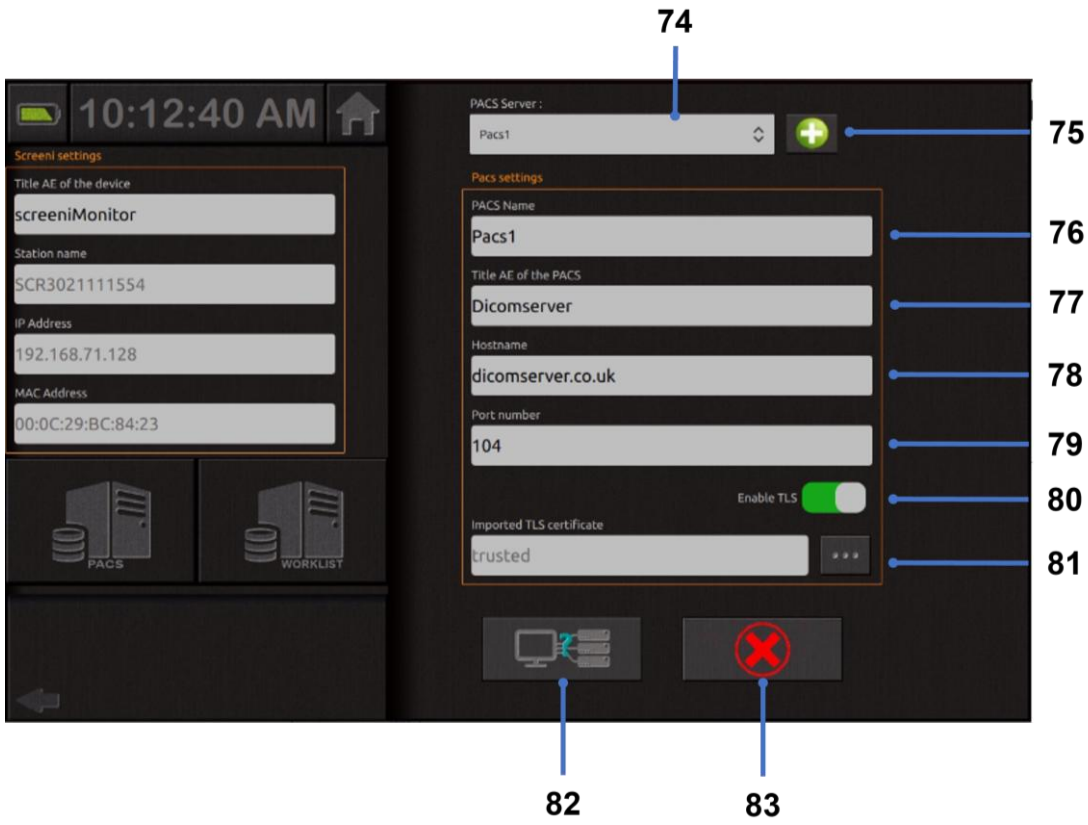
Pulse en el panel de ajustes DICOM.



N.º	Significado
68	Dispositivo AE (entidad de aplicación). El nombre predeterminado es screeniMonitor. Este nombre permitirá al PACS reconocer la unidad de visualización. Pulse el campo de nombre y escriba para cambiar el nombre. El nombre puede tener un máximo de 16 caracteres.
69	Nombre de estación del dispositivo. El nombre de la estación es un atributo opcional en DICOM. De forma predeterminada, este atributo es el número de serie del dispositivo.
70	Dirección IP del dispositivo, solo a título informativo (no se puede modificar). El dispositivo está diseñado para funcionar únicamente en modo DHCP.
71	Dirección MAC del dispositivo, solo a título informativo (no se puede modificar)
72	Botón para acceder a los ajustes del PACS
73	Botón para acceder a los ajustes de las listas de trabajo

13.2.2. Establecer conexión con el servidor PACS

Pulse en Ajustes PACS. Es posible que necesite ayuda de su departamento de TI para introducir correctamente los diferentes ajustes. Para probar la conexión con el PACS, debe estar conectado a la red del hospital.



N.º	Significado
74	Lista de servidores PACS ya configurados en el dispositivo
75	Añadir una nueva configuración de servidor PACS en el dispositivo
76	Nombre del PACS: Este es el nombre del PACS. Se utiliza en el menú de exportación para seleccionar el PACS al transferir imágenes y vídeos.
77	AE PACS: Título de la entidad de aplicación PACS. El título de la AE tiene un máximo de 16 caracteres
78	Nombre de host: Dirección IP o dirección web completa del PACS
79	Número de puerto: Número de puerto de red para el PACS
80	Habilite TLS (capa de seguridad de transporte); si habilita TLS, debe importar el certificado TLS requerido (81)
81	Importe el certificado TLS necesario desde la unidad de memoria USB (.pem) (consulte el apartado 13.2.4).
82	Pruebe la conexión PACS con los ajustes introducidos
83	Elimine el PACS del dispositivo. Esta operación no se puede deshacer.

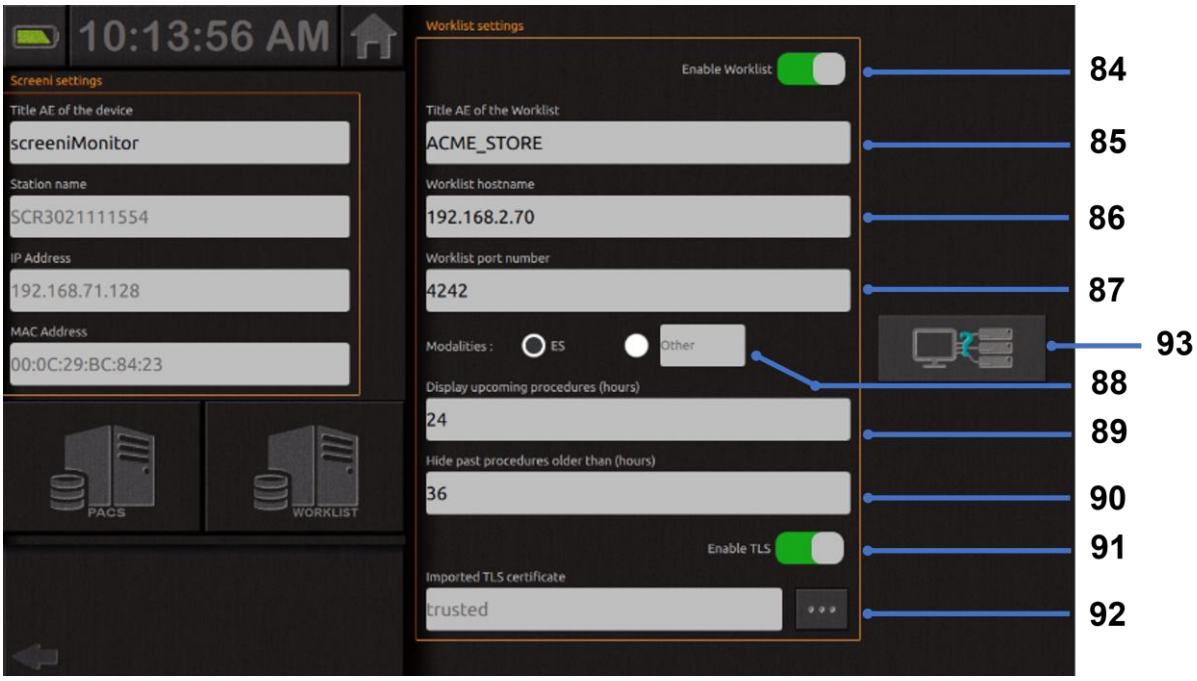
Cuando se hayan rellenado todos los campos, pulse el botón «Confirmation» (Confirmación). En el siguiente paso puede probar la conectividad del PACS pulsando el botón «Test connection» (Probar conexión). Si la prueba falla, compruebe que la información introducida sea la correcta e inténtelo de nuevo.

Póngase en contacto con su departamento de TI para obtener asistencia.

Puede actualizar fácilmente los parámetros del PACS seleccionándolos en la lista y simplemente editando los campos.

13.2.3. Configurar la conexión con el servidor de listas de trabajo

Pulse en los ajustes de las listas de trabajo. Es posible que necesite ayuda de su departamento de TI para introducir correctamente los diferentes ajustes. Para probar la conexión con el servidor de listas de trabajo, debe estar conectado a la red del hospital.



N.º	Significado
84	Habilite la lista de trabajo con el botón ON/OFF
85	AE de la lista de trabajo: Título de la entidad de aplicación de la lista de trabajo. El título de la AE tiene un máximo de 16 caracteres
86	Nombre de host: Dirección IP o dirección web completa para la lista de trabajo
87	Número de puerto: Número de puerto de red para la lista de trabajo
88	Modalidad: de forma predeterminada, la modalidad es ES (Endoscopia) o introduzca una modalidad específica en otro campo para decidir qué lista de trabajo desea recuperar.
89	Mostrar próximos procedimientos (horas): introduzca el periodo de tiempo que mostrará la lista de trabajo recuperada.
90	Ocultar procedimientos anteriores a (horas): le permite limitar la cantidad de procedimientos en la lista de trabajo
91	Habilite TLS (capa de seguridad de transporte); si habilita TLS, debe importar el certificado TLS requerido (92)
92	Importe el certificado TLS necesario desde la unidad de memoria USB (.pem) (consulte el apartado 13.2.4).
93	Pruebe la conexión de la lista de trabajo con los ajustes introducidos

13.2.4. Procedimiento para importar el certificado TLS

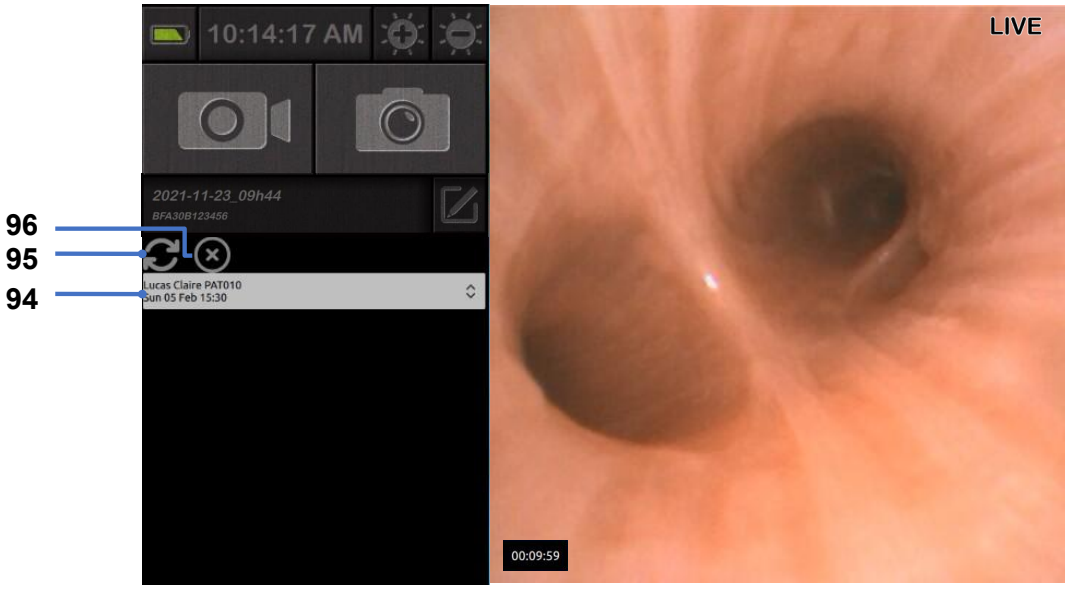
Para importar certificados TLS desde una unidad de memoria USB:

- Conecte una unidad de memoria USB y pulse el botón para importar certificados (81 o 91)
- Espere mientras el dispositivo busca los certificados TLS (.pem)
- Seleccione el certificado TLS requerido.

Cuando se ha importado el certificado TLS, se muestra el nombre del archivo de certificado.

13.3. Gestión de exámenes con lista de trabajo

Si la lista de trabajo está habilitada (véase el apartado 13.2.3), el dispositivo puede recuperar la información del paciente de un servidor de listas de trabajo. Cuando se selecciona un paciente en el menú desplegable de listas de trabajo, la información del paciente seleccionado se guardará con las imágenes y vídeos creados durante el examen actual. La información del paciente se puede recuperar durante el examen. Si el endoscopio está desconectado y no se ha seleccionado ningún paciente, la información del paciente debe introducirse manualmente.



N.º	Significado
94	Menú desplegable de la lista de trabajo para seleccionar un paciente
95	Botón Actualizar para recuperar la información del paciente del servidor de listas de trabajo
96	Botón para deseleccionar un paciente

Cuando el endoscopio esté desconectado, si la carpeta de exámenes no está vacía, puede optar por exportar el examen.

En este caso, se muestra el panel de exportación con la información del paciente. Consulte el apartado 13.4 para ver las opciones de exportación.

13.4. Gestión de exportaciones

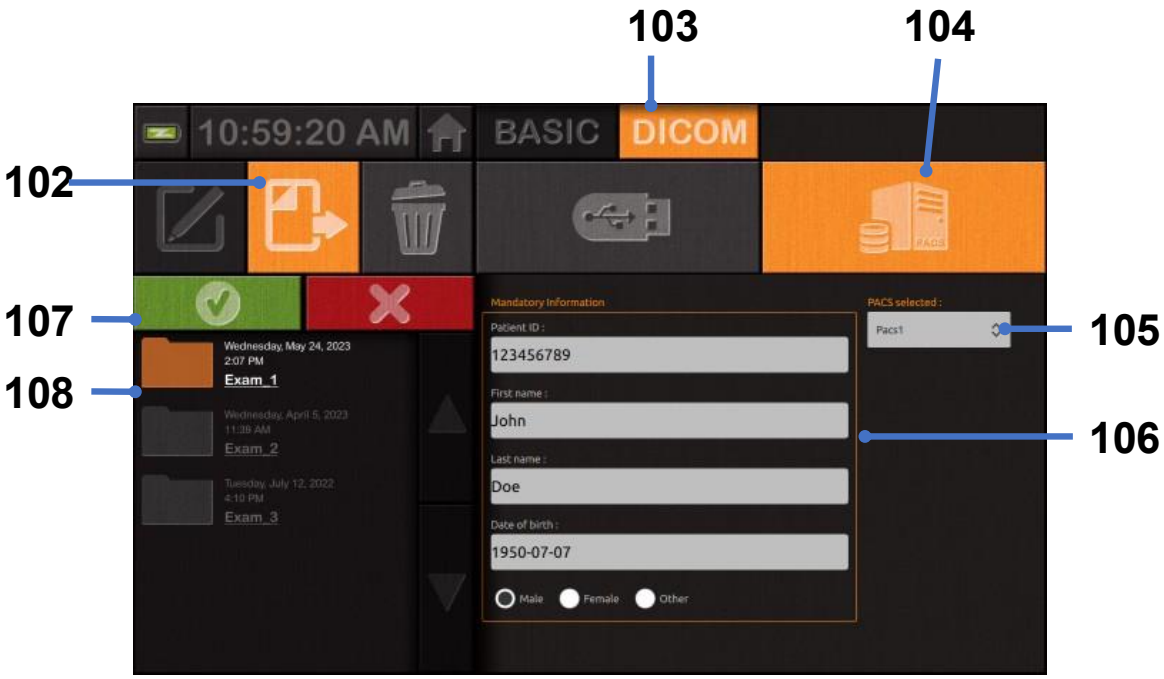
Desde el panel de gestión de exámenes, tiene la posibilidad de exportar el examen en diferentes formatos: BASIC y DICOM.

El modo BASIC sirve para exportar el examen en formato básico (formato jpeg para fotografías y formato mp4 para vídeos) y solo en una unidad de memoria USB. En este modo, puede exportar varios exámenes a la vez:

Para exportar uno o más exámenes a una unidad de memoria USB:

- Pulse el botón de exportación (97)
- Pulse el botón «BASIC» (98),
- Pulse el botón USB (activado solo si hay una unidad de memoria USB conectada al dispositivo) (99),
- Seleccione el examen que desee exportar y confirme con el botón de confirmación (100, 101)

El modo DICOM sirve para exportar el examen en formato DICOM, ya sea en una unidad de memoria USB o en un PACS. Para exportar al PACS, debe estar conectado a la red del hospital.



Para exportar un examen en formato DICOM:

1. Pulse el botón de exportación (102)
2. Pulse el botón «DICOM» (103),
3. Pulse el botón USB (habilitado solo si hay una unidad memoria USB conectada al dispositivo) o el botón «PACS» (104) (la instantánea es un ejemplo de PACS),
4. Elija el PACS en el que desea exportar el examen (105) (este menú no está habilitado en modo USB),
5. Se han rellenado todos los campos obligatorios (106) (el dispositivo no comprueba si la información introducida es relevante). Si se utiliza la lista de trabajo, estos campos se rellenarán.
    a. ID de paciente
    b. Nombre del paciente
    c. Apellido(s) del paciente
    d. Fecha de nacimiento del paciente.
    e. Sexo del paciente.
6. Seleccione el examen que desee exportar y confirme con el botón de confirmación (108, 107)

De forma predeterminada, solo se exportan las fotografías, a menos que el PACS sea compatible con el formato de vídeo. Realice una comprobación durante la prueba de conexión (botón 82).

Consulte el apartado 13.2.2 para saber cómo configurar Screeni para que funcione con el PACS.

13.5. Ciberseguridad

Cuando el dispositivo no esté en uso, asegúrese de guardarlo en un lugar al que solo tenga acceso el personal autorizado para evitar intrusiones maliciosas que puedan dañar su funcionamiento.

El Screeni™ está diseñado para no ser susceptible a ciberataques desde el exterior:

No hay puertos abiertos, el firewall del dispositivo solo acepta respuestas TCP para DICOM y responde a solicitudes de ping ICMP

No se permite el uso de dispositivos externos excepto endoscopios de Axess Vision Technology y actualizaciones cifradas distribuidas a través de una unidad de memoria USB.

No obstante, si observa alguna operación inesperada mientras utiliza el dispositivo, desenchufe el cable Ethernet, detenga el examen y póngase en contacto con su representante local.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Käyttöopas

visualisointilaite

REF Screeni 30030001

This page is intentionally left blank.

Sisällysluettelo

1. Tärkeitä tietoja – lue ennen käyttöä 4
1.1. Alkusanat 4
1.2. Käyttötarkoitus 4
1.3. Käyttöohjeet 4
1.4. Vasta-aiheet 5
1.5. Käyttäjien pätevyys 5
1.6. Käyttöön liittyvät varoitukset ⚠ ja varotoimet Ⓘ 5
1.7. Laitteiden yhteensopivuus 6
2. Screenin ja sen lisävarusteiden kuvaus 6
2.1. Kuvaus 6
2.2. Pakkauksen sisällön tarkistaminen 6
2.3. Screenin tiedot 7
3. Asennus ja liitäntä 9
3.1. Käyttöä edeltävät varotoimet 9
3.2. Asennus 9
3.3. Virtaliitäntä 12
3.4. Videolähtö 13
4. Screeni-näytön käyttöohjeet 13
4.1. Screeni-näytön käyttö tutkimuksissa 13
4.2. Järjestelmän sammutus 16
4.3. Tutkimusten hallinta 16
4.4. Asetusten hallinta 19
5. Puhdistamista koskevat varotoimet 19
6. Takuu 20
7. Vianetsintä ja vakava vaaratilanne 20
8. Huolto 21
8.1. Huolto- ja kalibrointitoimenpiteiden luonne ja suoritustiheys 21
8.2. Todistus vaatimustenmukaisuudesta teknisten määritysten kanssa 21
9. Kuljetus, varastointi ja hävittäminen 21
9.1. Kuljetus-, säilytys- ja käyttöolosuhteet 22
9.2. Jätteiden hävittäminen 22
10. Merkinnät ja symbolien merkitykset 22
11. Tekniset tiedot 24
11.1. Olennainen toiminta 25
11.2. Sähkösuojausluokitusta koskevat tiedot 25
11.3. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot 25
11.4. Soveltuvat standardit 29
12. Valmistajan yhteystiedot 29
13. Liite 1 – DICOM-yhteyden määritysopas 30
13.1. Verkkoasetukset 30
13.2. Asetusten hallinta 31
13.3. Tutkimusten hallinta työlistalla 35
13.4. Viennin hallinta 35
13.5. Kyberturvallisuus 38

1. TÄRKEITÄ TIETOJA – LUE ENNEN KÄYTTÖÄ

⚠ ”VAARA” tarkoittaa erittäin vaarallista tilannetta. VAARA-ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa laitteen vahingoittumisen, henkilövamman tai jopa kuoleman.

ⓘ ”VAROITUS” tarkoittaa, että laitteen käyttö tai vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa ongelmia, kuten laitteen toimintahäiriön, vian tai vaurioitumisen.

1.1. Alkusanat

Tämä käyttöopas sisältää tärkeitä tietoja Screeni™-n turvallisesta ja oikeanlaisesta käyttämisestä. Tämän käyttöoppaan tietoja voidaan muuttaa milloin tahansa ilman ilmoitusta. Varmista, että käytössäsi on oppaan uusin versio, kirjautumalla sisään Axess Vision Technologyn verkkosivustoon https://www.tsc-life.com tai ottamalla yhteyttä tuotteen paikallinen edustaja.

Tässä käyttöoppaassa ei selitetä itse endoskooppisia tekniikoita koskevia tietoja.

Lue tämä käyttöopas sekä kaikkien muiden käyttämiesi laitteiden käyttöoppaat huolella ja käytä kaikkia laitteita niiden käyttöoppaiden ohjeiden mukaan. Säilytä kaikki käyttöoppaat turvallisessa paikassa, josta ne ovat helposti tarvittaessa saatavissa. Jos sinulla on kysyttävää tai kommentteja tästä oppaasta, ota yhteyttä paikallinen edustaja.

Tässä oppaassa kuvataan suositellut tarkastus- ja valmistelutoimet, joita on noudatettava ennen laitteen käyttöä, sekä varotoimet, joita on noudatettava tuotteen hävittämisessä sen käytön jälkeen.

Noudata huolellisesti kaikkia tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita. Puutteellinen näiden ohjeiden ymmärtäminen voi aiheuttaa

- vakavia vammoja potilaalle
- vakavia vammoja käyttäjälle
- vakavia vammoja kolmannelle osapuolelle
- laitteen vaurioitumisen.

1.2. Käyttötarkoitus

Axess Vision (part of TSC Life) on kehittänyt tämän tuotteen, joka on tarkoitettu yksinomaan käytetyn endoskoopin käyttöoppaassa kuvattuihin endoskooppisiin tutkimuksiin (katso yhteensopivien laitteiden luettelo).

Screeniä käytetään keuhkojen ja hengitysteiden tarkasteluun kertakäyttöisellä endoskoopin avulla. Screeni-laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa määriteltyihin tarkoituksiin.

1.3. Käyttöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan sairaalaympäristössä yhdessä Axess Vision Broncoflex™ -videobronkoskoopin tai Axess Vision Cystoflex™ -videokystoskoopin kanssa.

1.4. Vasta-aiheet

Tämän laitteen tuottamia kuvia ei saa käyttää diagnoositarkoituksiin. Lääkärin on tulkittava löydökset ja selvitettävä niiden syy muilla tavoilla potilaan kliinisten tietojen perusteella.

1.5. Käyttäjien pätevyys

Screeniä saa käyttää anestesiahoitaja, instrumentoiva hoitaja tai kuka tahansa muu henkilö, jolla on oikeus käsitellä laitetta ja valmistella se ennen hoitotoimenpidettä potilastutkimuksen suorittavan lääkärin valvonnassa.

Tuotteen käytössä on noudatettava kaikkia lääkintäviranomaisten tai muiden virallisten tahojen, kuten endoskopia-alan akateemisten yhdistysten, julkaisemia virallisia standardeja ja/tai määräyksiä, jotka koskevat käyttäjän pätevyyttä endoskopian suorittamiseen ja endoskooppiseen hoitoon.

Muussa tapauksessa tätä instrumenttia saa käyttää vain lääkäri, jolla on lupa tehdä bronko-/endoskopioita tai kyseisen osaston johdon hyväksyntä (keuhkosairauksienosasto jne.) vastuuhenkilön hyväksymä. Lääkärin on pystyttävä suorittamaan videoendoskopia ja suunniteltu endoskooppinen toimenpide turvallisesti noudattaen endoskopia-alan akateemisen yhdistyksen antamia ohjeita ja ottaen huomioon endoskopiaan ja endoskooppiseen toimenpiteeseen liittyvät komplikaatioriskit.

1.6. Käyttöön liittyvät varoitukset ⚠ ja varotoimet ⓘ

Huomioi kaikki tässä käyttöoppaassa olevat varoitukset ja varotoimet. Muussa tapauksessa Axess Vision ei ole vastuussa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisesta tai laitteen vahingoittumisesta.

⚠	Screeniä saa käyttää vain Axess Visionin myymien endoskooppien kanssa (katso kohta 1.7, *”Laitteen yhteensopivuus”)*.
⚠	Jos yhteensopimattomia laitteita käytetään, potilas voi loukkaantua ja videoendoskooppijärjestelmän oikeanlainen toiminta voi estyä.
⚠	Käyttäjä ei missään tapauksessa saa tehdä mitään muokkauksia Screeniin. Jos tätä ohjetta ei noudateta, potilas tai käyttäjä voi loukkaantua ja/tai videoendoskooppijärjestelmän oikeanlainen toiminta voi estyä. Jos Screenissä ilmenee toimintahäiriöitä, katso ohjeita kohdasta 7, ”*Vianetsintä*”, tai ota yhteys paikallinen edustaja.
⚠	Älä altista Screeniä vedelle tai kosteudelle tai anna sen altistua pitkiä aikoja auringonvalolle.
⚠	Screenin virtajohto pitää asettaa paikkaan, jossa sen murskaantumisriskiä ei ole.
⚠	Jos virtajohto on vahingoittunut tai paljaana, vaihda se välittömästi toiseen valmistajan toimittamaan virtajohtoon, joka on saman tyyppinen ja jonka nimelliset sähkötiedot ovat samat.
⚠	Jos Screeni altistuu nesteille (puhdistusohjeiden vastaisesti), jos se putoaa tai jos sen kotelo vahingoittuu, sammuta Screeni ja palauta se valmistajalle.
⚠	Käytä vain valmistajan Screeniä varten toimittamia johtoja ja lisävarusteita (luettelo on saatavissa kohdasta 2, ”*Screenin ja sen lisävarusteiden kuvaus*”).
⚠	Vältä Screenin sähkökoskettimiin koskemista.
⚠	Jos kosket mihin tahansa Screenin metalliosaan, älä koske samaan aikaan potilaaseen.
⚠	Akkuvirran varassa käytettäessä varaus pitää tarkistaa ennen tutkimuksen aloittamista. Jos akun varaus on heikko, liitä Screeni verkkovirtaan tutkimuksen suorittamista varten.

⚠	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
ⓘ	Älä paina virtapainiketta terävillä tai kovilla esineillä.

1.7. Laitteiden yhteensopivuus

Axess Visionin tuotevalikoiman yhteensopivat laitteet	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Viite: 10030001 Potilasliityntäosa	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Viite: 10040001 Potilasliityntäosa	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Viite: 20030001 Potilasliityntäosa	
Cystoflex (Standard) Viite: 11010011 Cystoflex (Reverse) Viite: 11010012 Potilasliityntäosa	

2. SCREENIN JA SEN LISÄVARUSTEIDEN KUVAUS

2.1. Kuvaus

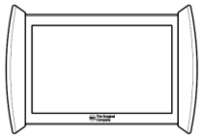
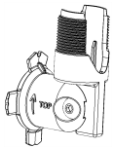
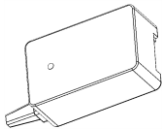
Screeni on steriloimaton uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite. Se on videoprosessori, jossa on integroitu kosketuskäyttöliittymä, joka on tarkoitettu Axess Visionin myymien steriilien kertakäyttöisten endoskooppien reaaliaikaisten kuvantamistietojen näyttämiseen.

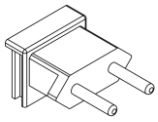
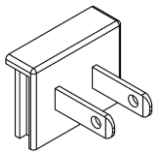
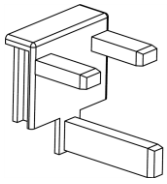
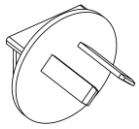
Lisätietoja käytetystä endoskoopista on endoskoopin käyttöoppaassa (joka on sen kuljetuspakkauksessa ja saatavissa Axess Vision -verkkosivustosta https://www.tsc-life.com).

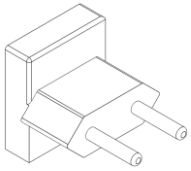
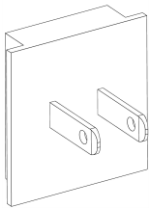
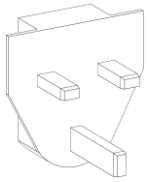
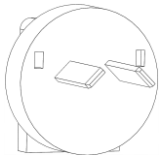
2.2. Pakkauksen sisällön tarkistaminen

⚠	Kun tuote poistetaan pakkauksesta, kaikki vialliset laitteet pitää palauttaa alkuperäispakkauksessaan Axess Visionin hyväksymällä paikallinen edustaja.
⚠	Varo sormien jäämistä osien väliin, kun kiinnitysjärjestelmää puretaan pakkausta ja käsitellään.

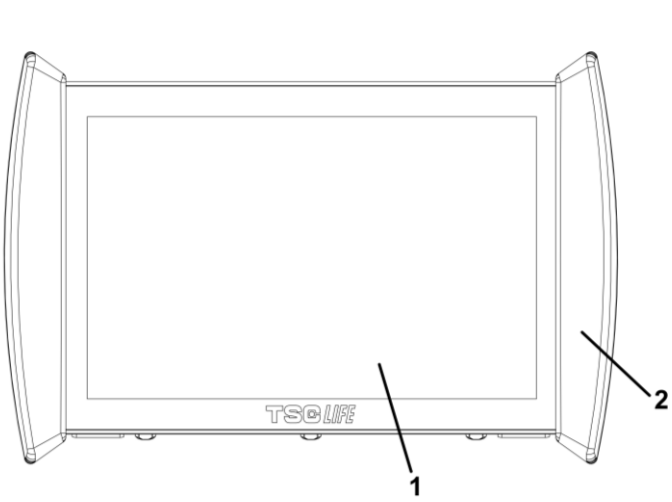
Vertaa pakkauksen sisältämiä osia alla esitettyihin tuotteisiin. Varmista, että kaikki alla esitetyt lisävarusteet ja osat on toimitettu ja että ne ovat hyvässä kunnossa.

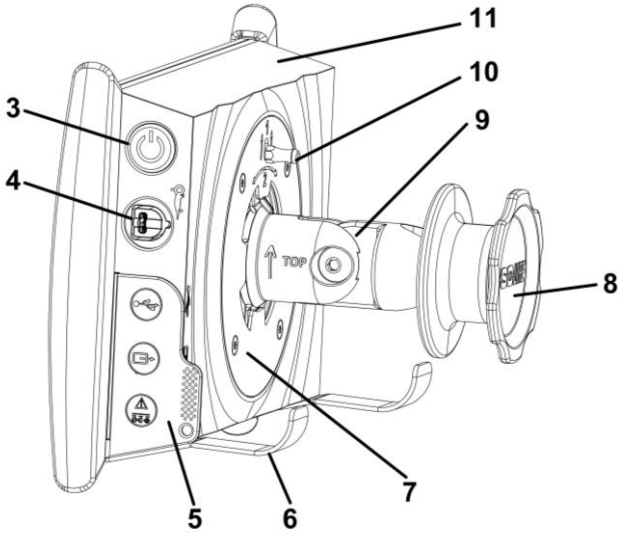
Kuvaus	Kuva
Screeni Viite: 30030001	
Pikakiinnitystuki (kiinnitetty valmiiksi Screeniin) Viite: 30030301 + 30030302	
Pyälletty ruuvi Viite: 30030303	
Videokaapeli (HDMI/DVI) Viite: 00020019	
Sairaalalaatuinen virtalähde (FRIWO FOX30-XM) Viite: 00030001	

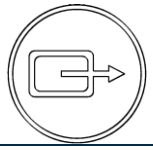
EU-sovitin	US-sovitin	UK-sovitin	AU-sovitin
Viite: 00030002	Viite: 00030006	Viite: 00030007	Viite: 00030008
			

Sairaalalaatuinen virtalähde (TR30RDM150) Viite: 00030029			
EU-sovitin	US-sovitin	UK-sovitin	AU-sovitin
Viite: 00030025	Viite: 00030026	Viite: 00030027	Viite: 00030028
			

2.3. Screenin tiedot





Osa	Symboli	Kuvaus	Materiaali
1		Kosketusnäyttö	Lasi
2		Puskuri Screenin käsittelyä varten	TPE (termoplastinen elastomeeri)
3		Screenin virtapainike Painikkeen valo syttyy palamaan merkiksi siitä, että Screeniin on kytketty virta.	Silikoni
4		Liitäntäportti, jolla Axess Vision -endoskooppi liitetään Screeniin	-
5		Taipuisan liittimen suojakieleke:	TPE (termoplastinen elastomeeri)
		USB-portti pelkästään USB-muistitikun liittämistä varten (omasyöttöisiä kiintolevyjä ei saa liittää)	
		Videolähtöliitin DVI-yhteensopivalle näytölle. Käytä vain Screenin mukana toimitetun kaapelin kanssa (katso kohta 2.2)	
		Virtaliitin, 15 V DC, 2 A. Tämän liittimen alla oleva LED-merkkivalo ilmaisee Screenin lataustilan: Oranssi: latautuu Valkoinen: virta kytketty, ei lataudu Vilkkuu oranssina: latausvirhe (katso kohta 7, *"Vianetsintä"*)	

6	Tukijalat, pakattu endoskoopin tukijärjestelmä järjestelmän ollessa liitettynä tippatelineeseen (**enimmäiskuormitus: 4 endoskooppia**).	Ruostumaton teräs
7	VESA 75 -yhteensopiva kiinnitystuki.	Ruostumaton teräs
8	Ruuvinuppi tippatelineeseen kiinnittämistä varten, toimii myös virtajohdon sisäänkelausrullana	ABS (akrylonitriilibutadieenistyreeni)
9	Pystyputken pikaliitäntäjärjestelmä, halkaisija 15–25,4 mm (esimerkiksi tippatelineen kiinnittämiseksi)	ABS (akrylonitriilibutadieenistyreeni)
10	Pikaliitäntäjärjestelmän vapautusvipu	Ruostumaton teräs
11	Kotelo	ABS (akrylonitriilibutadieenistyreeni)

3. ASENNUS JA LIITÄNTÄ

3.1. Käyttöä edeltävät varotoimet

- Tee tuotteelle yleisluonteinen tarkastus:
  - Tuotteessa ei saa näkyä mitään vaurioita (esimerkiksi vääntymiä tai murtumia).
  - Sen pitää olla puhdas, eikä siinä saa olla puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden jäämiä.
  - Varmista, ettei mitään osaa puutu ja että kaikki osat on liitetty kunnolla.
  - Varmista, että johdot ovat eivät ole rikki tai vahingoittuneita.
- Tarkista, että järjestelmän ohessa käytettävät lisävarusteet ovat Axess Visionin toimittamia.
- Varmista ennen tutkimuksen aloittamista, että akun varaus riittää. Jos se ei riitä, laite on liitettävä verkkovirtaan.

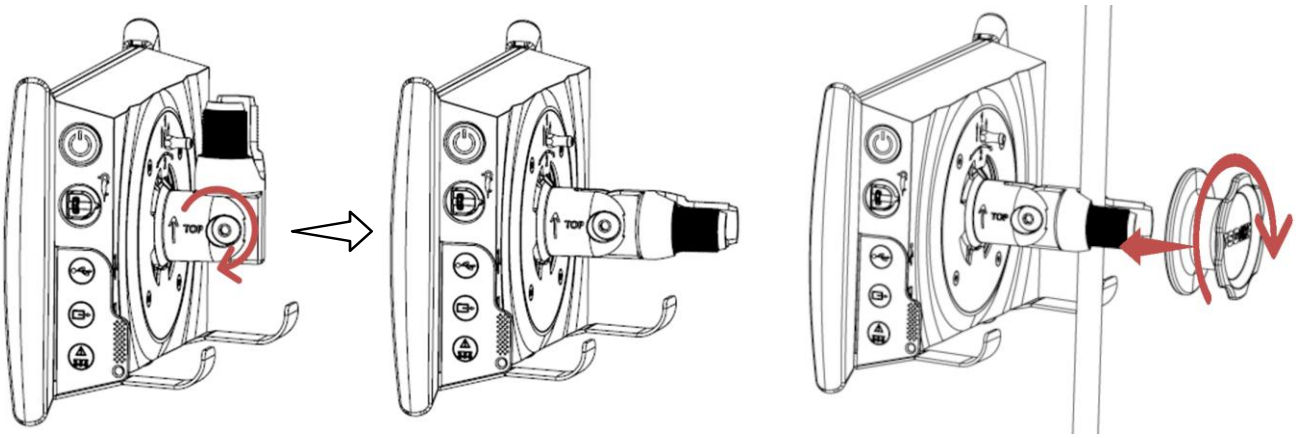
Jos huomaat epätavallisuuksia, älä käytä Screeniä, vaan katso lisätietoja kohdasta 7, *”Vianetsintä”*. Jos et saa korjattua epätavallista toimintaa näiden ohjeiden avulla, ota yhteys paikallinen edustaja. Kaikki fyysiset vauriot tai muut viat voivat vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden ja vahingoittaa vakavasti endoskooppijärjestelmää.

3.2. Asennus

Screeni voidaan asentaa kahdella tavalla: jalkojen varaan / kuljetusvaunuun, missä tapauksessa on asetettava tasaiselle ja vakaalle pinnalle, tai se voidaan kiinnittää vakaaseen pystyputkitukeen*.

3.2.1. Pystyputkitukeen kiinnittäminen ja siitä irrottaminen

a) Kiinnittäminen



1) Taita pikaliitäntätuki auki.

2) Aseta tuki pystyputkea vasten ja kiristä nuppia, kunnes kokoonpano ei pääse liikkumaan.

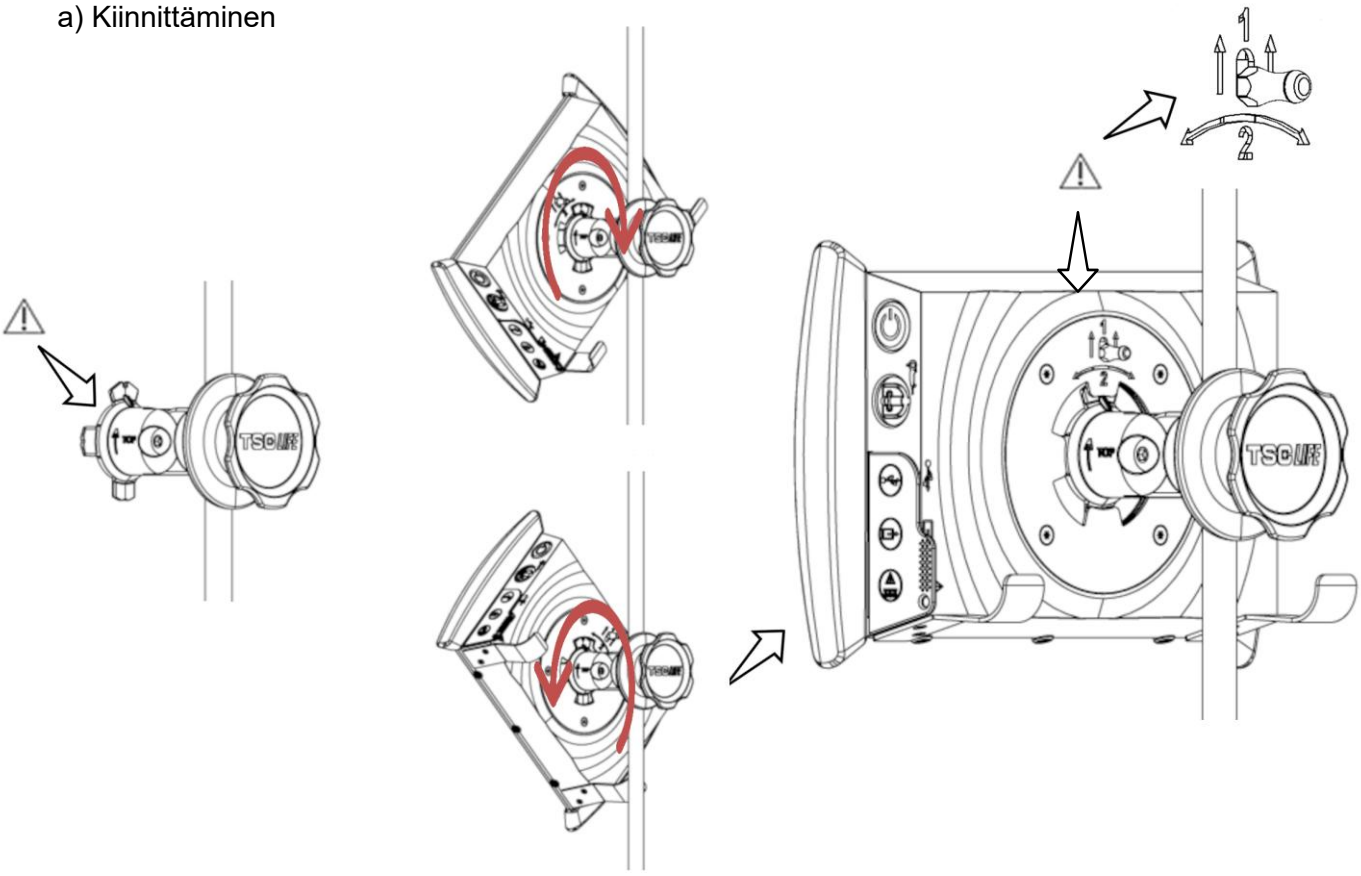
Varmista, että Screeni on kiinnitetty kunnolla ja ettei se voi pudota tai kaatua.

b) Irrottaminen

Ruuvaa nuppi auki pitäen samalla kiinni Screenistä ja aseta Screeni vakaalle vaakasuuntaiselle pinnalle.

3.2.2. Screenin nopea irrottaminen ja kiinnittäminen niin, että kiinnitysjärjestelmä jää pystytuen varaan

a) Kiinnittäminen

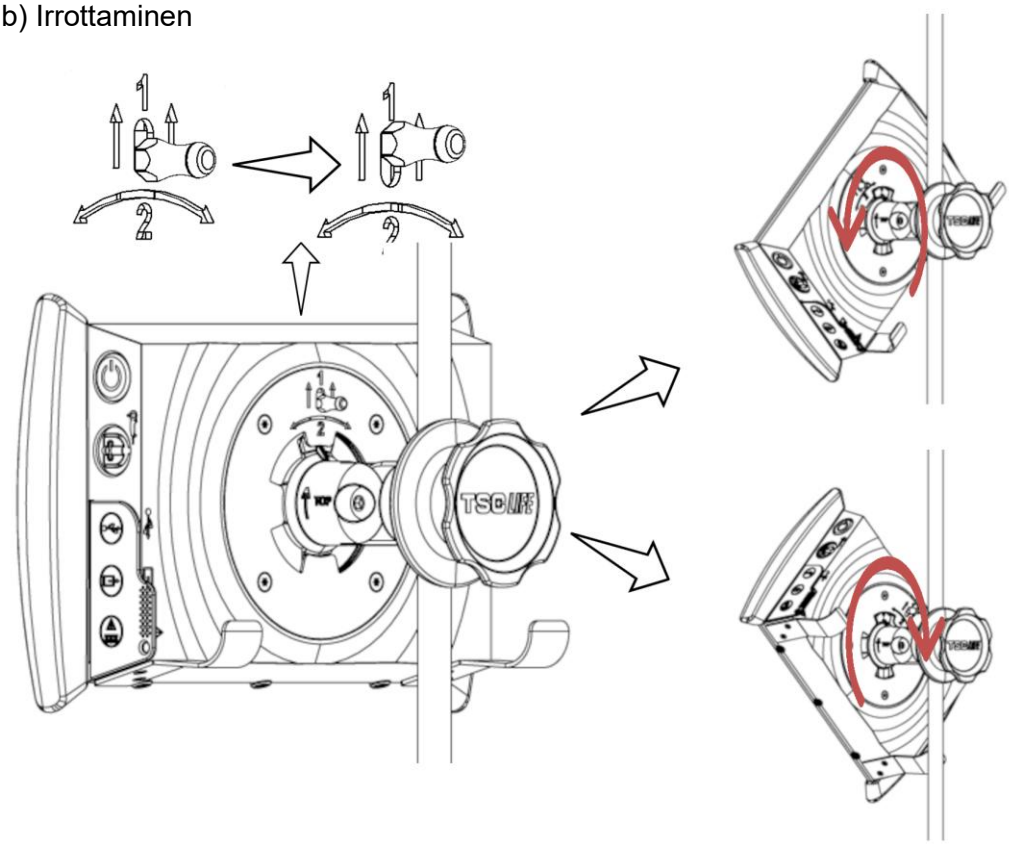


1) Varmista, että pikaliitäntätuki on asennettu kunnolla (tuen sivulla oleva ylänuoli osoittaa ylöspäin) ja kiristetty pitävästi kiinni tippatelineeseen.

2) Aseta Screeni 45 asteen kulmaan ja työnnä se pikaliitäntätuen sisään ja käännä sitä oikealle tai vasemmalle, kunnes se lukittuu paikalleen.

Tarkista kokoonpanon vakaus ja varmista, että vipu on lukittuna.

b) Irrottaminen

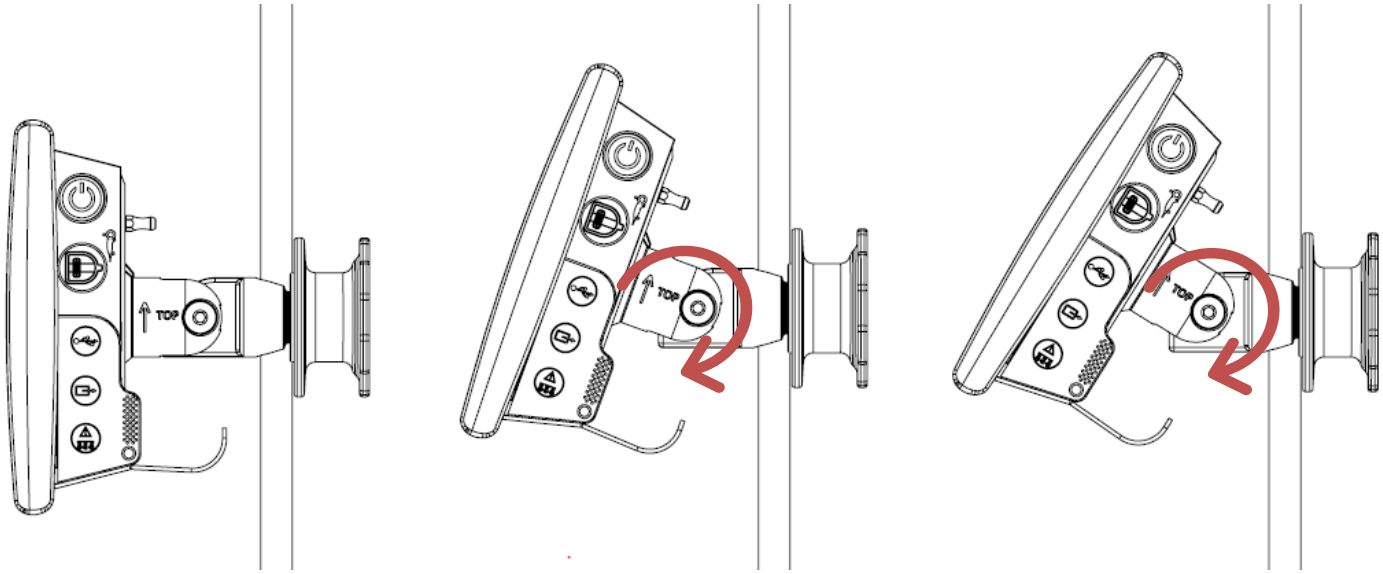


1) Nosta Screenin takaosassa olevaa vipua.

2) Pidä vipua yläasennossa ja kierrä Screeniä oikealle tai vasemmalle ja ota se pois pikaliitäntätuesta.

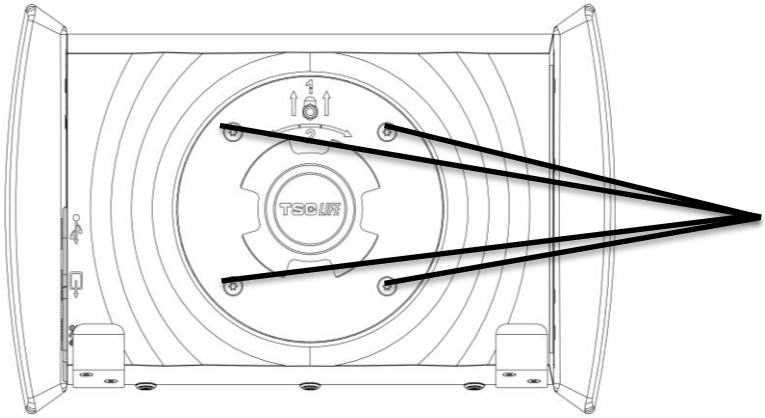
3.2.3. Screenin kallistaminen

Kun Screeni on paikallaan pikaliitäntätuessa, sen pystykallistusta on mahdollista säästää pitäen kiinni puskuriosista:



3.2.4. VESA-kiinnike

Screeni voidaan kiinnittää VESA 75x75 -kiinnikkeeseen. Tätä varten pikaliitäntätuki on poistettava kohdassa 3.2.2, *”Screenin nopea irrottaminen ja kiinnittäminen niin, että kiinnitysjärjestelmä jää pystytuen varaan”,* kuvatulla tavalla.



VESA-kiinnitystuet (75x75)

Liitä tämän jälkeen Screeni VESA-kiinnitystukeen (ei toimiteta mukana) käyttäen neljää 10 mm:n M4-koon ruuvia (ei toimiteta mukana).

⚠ Käytä VESA-kiinnikkeeseen tarkoitettua ruuvikokoa, jottei järjestelmä vahingoitu.

3.3. Virtaliitäntä

Tarkista pakkaukseen sisältyvien liittimien luettelo ja liitä asianmukainen virtasovitin virransyöttöön järjestelmän käyttöalueen sähköverkko-ominaisuuksien mukaisesti. Jos verkkosovitinta pitää muuttaa, katso tiedot sen pakkauksen mukana toimitetusta virransyöttöohjeesta.

Jos kyseessä on ensimmäinen käyttökerta, liitä virtajohto Screeniin ja sitten virransyöttö pistorasiaan.

⚠ Käytä vain Axess Visionin toimittamaa virtajohtoa virran syöttämiseen Screeniin ja sen lataamiseen (katso kohdassa 2, ”*Screenin ja sen lisävarusteiden kuvaus*”, esitetty osaluettelo).

⚠	Kun Screeniin syötetään virtaa virranjakajan kautta: • Varmista, että se vastaa IEC 60884-1 -standardin vaatimuksia. • Varmista, että sitä ei aseteta lattialle, jottei sen sisälle voi päästä nesteitä ja jotta sen mekaaniset tai sähköosat eivät vaurioidu.
⚠	Muiden kuin Axess Visionin kuvaamien ja toimittamien lisävarusteiden, antureiden tai kaapelien käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten päästöjen lisääntymisen tai heikentää Screenin sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja aiheuttaa toimintahäiriön.

Virtaliitännän LED-merkkivalo alkaa palaa valkoisena, kun Screeni on ladattu täyteen ja liitetty verkkovirtaan, ja oranssina, jos Screeniä ladataan verkkovirralla.

3.4. Videolähtö

Screenin voi yhdistää toiseen näyttöön, jolloin endoskoopin reaaliaikaisen kuvan saa kopioitua. Seuraamalla alla olevia suosituksia varmistat etänäytön oikean toiminnan:

- Käytä vain Screenin mukana toimitettua HDMI/DVI-kaapelia (viite 00020019).
- Näytön vähimmäisvaatimukset:
  - DVI-tuloliitäntä
  - Alin hyväksytty resoluutio 1 280 x 720 kuvasuhteella 5:4 tai 16:9.

ⓘ	Screeni on testattu ja hyväksytty 24-tuumaisella NDS EndoVue -näytöllä.
⚠	Screenin yhdistetyn toisen näytön pitää täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset, jotta sähköiskun riski vältetään. Laitteiden toimiminen oikein on vahvistettava ennen käyttöä ja etänäyttö on tarkistettava ennen tutkimuksen aloitusta.

4. SCREENI-NÄYTÖN KÄYTTÖOHJEET

Screeni-näytössä on sisäänrakennettu ohjelmisto. Asennetun ohjelmiston versionumeron saa näkyviin napsauttamalla aloitussivulta TSC-painiketta/-logoa **(12)**. Lisätietoja ohjelmiston uusimmista ominaisuuksista saa osoitteesta https://www.tsc-group.com/endovision/ tai paikalliselta edustajalta.

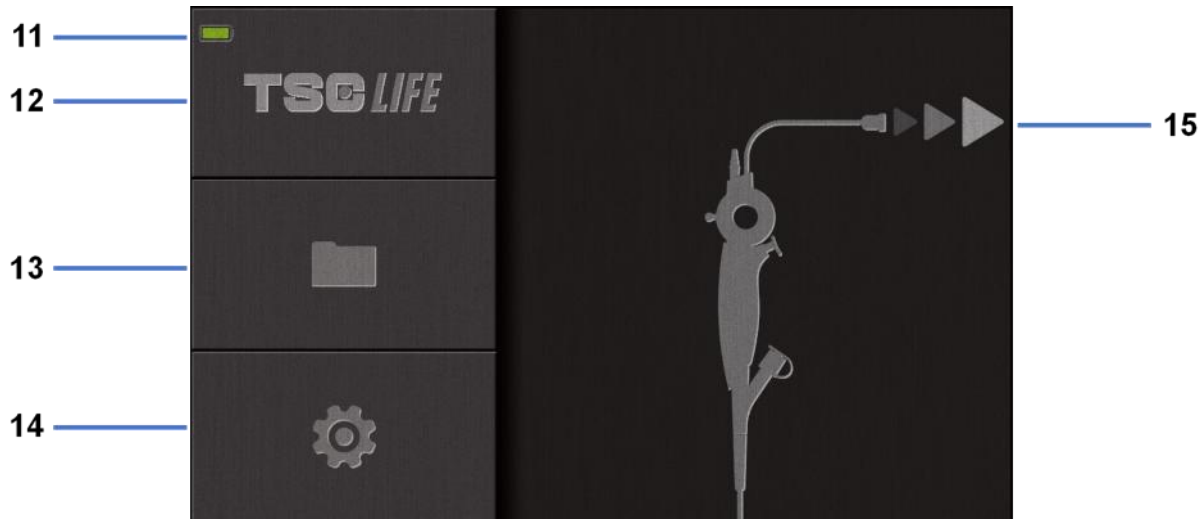
4.1. Screeni-näytön käyttö tutkimuksissa

⚠	Varmista ennen jokaista käyttöä, että endoskoopilla saatavien kuvien suunta on oikea, ja tarkista, onko näytetty kuva reaaliaikainen vai ei.
⚠	Jos näytössä näkyy paristosymboli , liitä Screeni välittömästi verkkovirtaan ennen tutkimuksen jatkamista. Akun täyteen lataaminen kestää noin kolme tuntia.
⚠	Jos Screeni-näyttöä käytetään toisen näytön kanssa, pääkosketusnäytöltä on aina tarkistettava, ettei tärkeitä viestejä jää huomaamatta tutkimuksen aikana.

ⓘ	Screeni säätää valaistusta automaattisesti tarkoituksenmukaisen näkyvyyden varmistamiseksi, jotta valkotasapainotusta ei tarvita.

1) Käynnistä Screeni painamalla virtapainiketta.

Kun alla oleva aloitussivu näkyy näytössä, järjestelmä on toimintavalmis:



#	Merkitys
11	Akun varaustaso
12	Ohjelmistoversio
13	Tutkimusten hallinta
14	Screeni-näytön asetukset
15	Endoskooppiliitännän sijainti

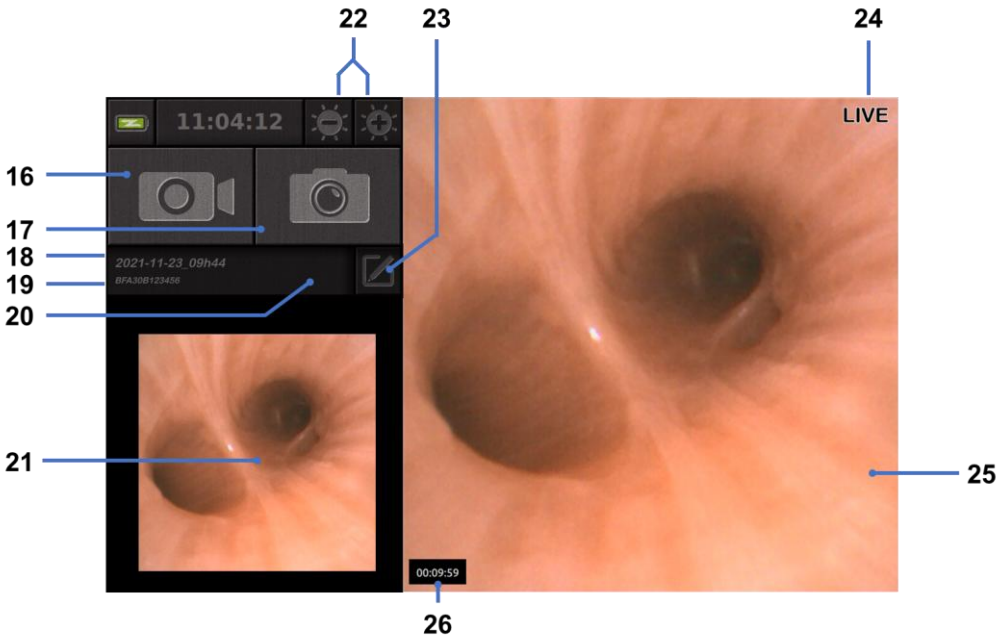
2) Tarkista akun varaustaso **(11).**

Näkyvä kuvake	Akkuvirran tila
	Akku latautuu
	100 % – 80 %
	70% - 50%
	40% - 20%
	15% - 5%
	Akkuvika

(Katso kohta 7 *”Vianmääritys”*)

3) Liitä endoskooppi Screeni-näyttöön.

Järjestelmä siirtyy automaattisesti reaaliaikaiseen tilaan:



#	Merkitys
16	Nykyisen tutkimuksen videotallennuksen aloitus/lopetus
17	Kuvan otto nykyisestä tutkimuksesta
18	Tutkimuksen nimi
19	Käytössä olevan endoskoopin eränumero
20	Symboli, joka ilmaisee, onko endoskooppia jo käytetty (puuttuu oletusarvoisesti)
21	Viimeksi otettu kuva (painamalla viimeksi otettua kuvaa pääsee nykyisen tutkimuksen hallintaan: ks. kohta 4.3 *”Tutkimusten hallinta”*)
22	Reaaliaikaisen kuvan kirkkauden säätö
23	Tutkimuksen nimen muokkaaminen
24	Reaaliaikaisuuden ilmaisin
25	Reaaliaikainen alue (ota koko näyttö käyttöön kaksoisnapauttamalla, katso kohta 4.1.1 ”*Koko näytön tila”*)
26	Tutkimuksen kesto

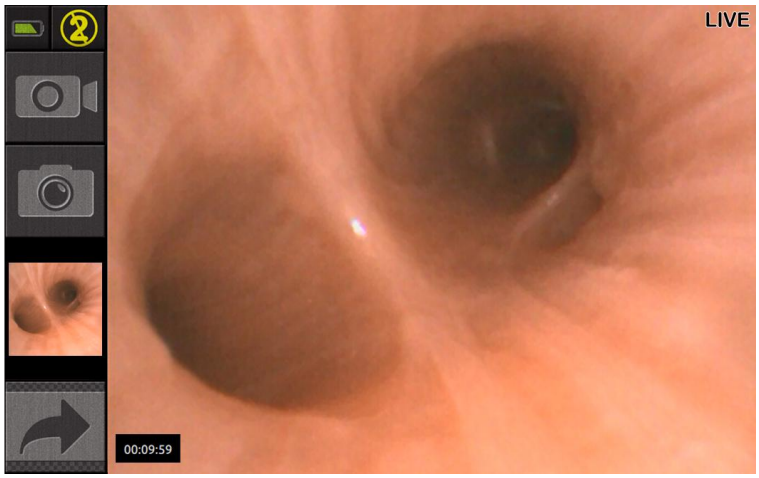
4) Tarkista, että näytössä näkyy reaaliaikainen videokuva. Osoita endoskoopin näyttölaitteen distaalikärjellä jotain esinettä tai kämmentäsi ja varmista, että reaaliaikaisuuden ilmaisin (LIVE) tulee näkyviin.

⚠ Näytössä näkyvä symboli ② ilmaisee, että endoskooppi on jo liitetty Screeni-näyttöön. Tutkimuksen jatkaminen on käyttäjän vastuulla.

5) Lopeta tutkimus irrottamalla endoskoopin liitäntä Screeni-näytöstä sen potilaasta poistamisen jälkeen. Aloitusnäyttö tulee näkyviin uudelleen. Lisätietoja endoskoopin hävittämisestä on käytettävän endoskoopin käyttöohjeissa.

4.1.1. Koko näytön tila

Voit tarvittaessa ottaa koko näytön tilan käyttöön tutkimuksen aikana kaksoisnapauttamalla reaaliaikaista aluetta.



#	Merkitys
27	Koko näytön symboli

Poistu koko näytön tilasta kaksoisnapauttamalla uudelleen reaaliaikaista aluetta tai napsauttamalla koko näytön symbolia.

ⓘ Koko näytön tila sammuu automaattisesti, kun järjestelmän virta katkaistaan tai endoskoopin liitäntä irrotetaan.

4.2. Järjestelmän sammutus

Irrota endoskooppi Screeni-näytöstä, jos et ole vielä tehnyt niin.

Sammuta Screeni painamalla kerran virtapainiketta. Sinua pyydetään vahvistamaan sammutuspyyntö. Jos järjestelmään ei anneta vastausta, sammutus peruutetaan automaattisesti.

Katso ohje Screeni-näytön puhdistukseen kohdasta 5 *”Puhdistusohjeet”*.

Jos Screeni-näytön akun varaustaso on alhainen, lataa se (katso kohta 3.3 ”*Virtaliitäntä* ”).

4.3. Tutkimusten hallinta

ⓘ USB-portti on tarkoitettu vain USB-muistitikun liittämiseen.

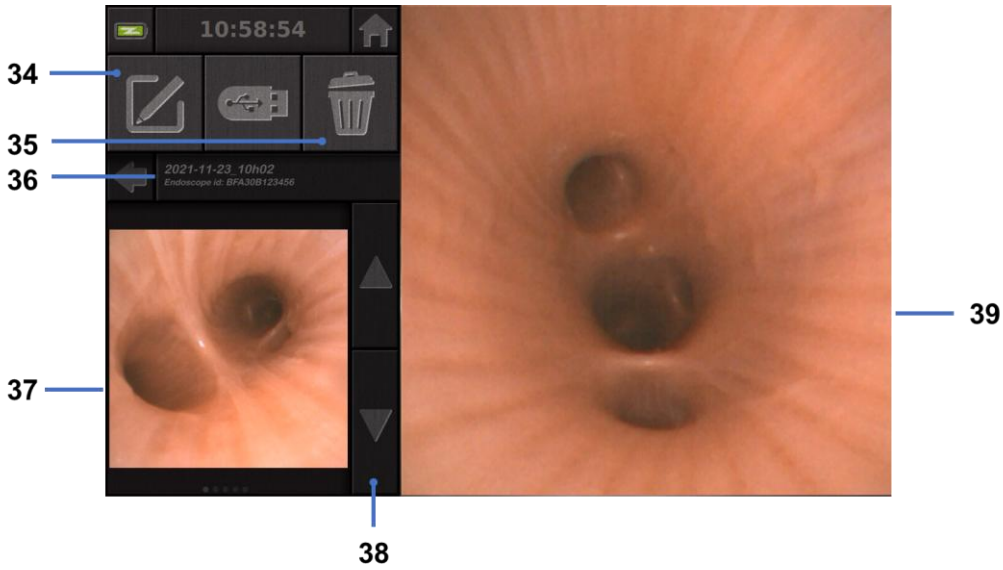
ⓘ	Älä poista USB-asemaa, kun se kopioi tutkimustietoja, sillä se voi vahingoittaa USB-muistitikun sisältöä.
ⓘ	Tutkimuksen aikana voit palata reaaliaikaiseen näkymään painamalla ”Home” (koti)- tai ”Back” (takaisin) -painiketta.

Siirtyminen tutkimusten hallintaan:

- Paina aloitussivulla olevaa painiketta.
- Paina reaaliaikaisen näytön viimeksi otettua kuvaa.

#	Merkitys
28	Vie tutkimus (painike on käytössä, kun USB-muistitikku on kytketty järjestelmään)
29	Poista tutkimus
30	Takaisin edelliseen näyttöön (takaisin reaaliaikaiseen näyttöön, jos tutkimus on käynnissä)
31	Luettelo järjestelmän sisältämistä tutkimuksista
32	Selaa tallennettuja tietueita (voit selata tallennettuja tietueita myös pyyhkäisemällä sormellasi)
33	Takaisin aloitusnäyttöön (takaisin reaaliaikaiseen näyttöön, jos tutkimus on käynnissä)

Kun tietue valitaan tutkimusluettelosta, näyttöön tulee seuraava näkymä:



#	Merkitys
34	Nimeä tarkasteltava tutkimus uudelleen
35	Poista tiedosto
36	Valitun tutkimuksen tiedot
37	Pienoiskuvien näyttöalue
38	Selaa tiedostoja (voit selata tallennettuja tietueita myös pyyhkäisemällä sormellasi)
39	Valittu tiedoston katselualue

Tutkimusten tarkastelusivulla voidaan tehdä seuraavat toimenpiteet:

- tutkimuksen aikana tehtyjen kuvien ja videoiden tarkastelu
- tutkimuksen nimeäminen uudelleen
- katsottavan tiedoston poisto
- tutkimuksen siirto järjestelmään kytketylle USB-muistitikulle.

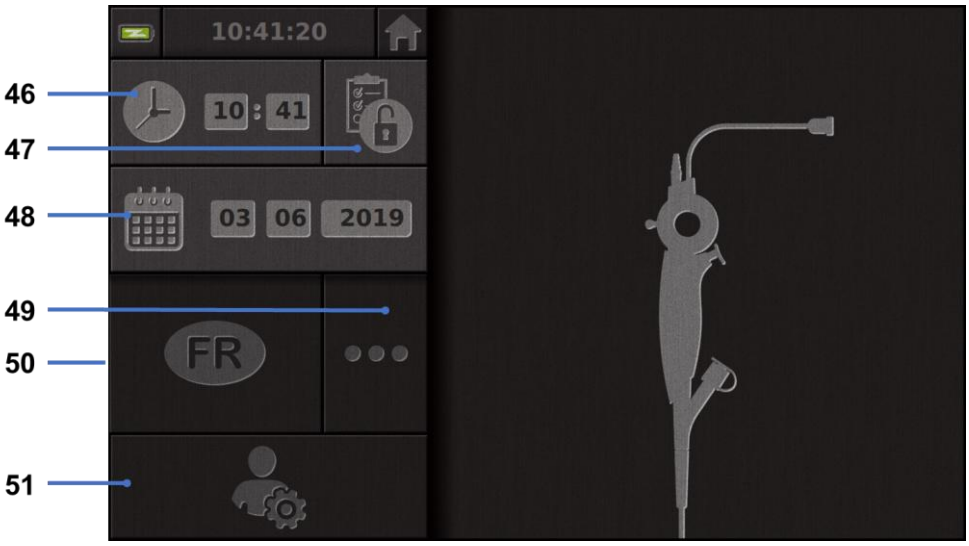
Kun toistat videota, näyttöön tulee ohjain, jonka avulla voit navigoida helposti videossa:

#	Merkitys
40	Videon navigointipalkki
41	Kelaa videota taaksepäin 1 sekunti (jos video on keskeytetty) tai 5 sekuntia (jos video on toistotilassa)
42	Jatka videon toistoa
43	Keskeytä videon toisto

44	Kelaa videota eteenpäin 1 sekunti (jos video on keskeytetty) tai 5 sekuntia (jos video on toistotilassa)
45	Tietoja videon nykyisestä kohdasta ja sen kokonaiskestosta

4.4. Asetusten hallinta

Asetukset ovat käytettävissä vain, kun tutkimus ei ole käynnissä. Asetuksia käytetään aloitussivulta erillisellä painikkeella **14.**



#	Merkitys
46	Ajan asetus
47	Tutkimusten hallinnan salasanalukitus
48	Päivämäärän asetus
49	Kielen valinta
50	Järjestelmän kieli
51	Käytä järjestelmänvalvojan asetuksia. Tätä toimintoa voi käyttää vain valmistaja / paikallinen edustaja, ja se on suojattu salasanalla.

5. PUHDISTAMISTA KOSKEVAT VAROTOIMET

ⓘ	Screenistä pitää katkaista virta ja sen virtapistoke pitää irrottaa pistorasiasta, ennen kuin puhdistustoimenpide aloitetaan.
ⓘ	Älä koskaan upota Screeniä nesteeseen äläkä koskaan puhdista Screeniä autoklaavissa tai höyryllä älä koskaan kaada alkoholia suoran Screenin päälle.
ⓘ	Älä suihkuta tai kaada nesteliuoksia suoraan Screenin päälle.

ⓘ	Tee desinfiointi tarvittaessa sairaalan standardien ja protokollien tai soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti.
ⓘ	Tarkista, ettei mikään neste pääse suoraan kosketuksiin minkään Screenin sähköosan kanssa.
ⓘ	Älä koskaan käytä ketonia sisältävää liuosta tai hankausainetta sisältävää liuosta.

Screeni on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti sairaalan standardien ja menettelyohjeiden tai soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti. Alla lueteltuja liuoksia on lisättävä kastamalla hankaamaton steriili harsosidos liuokseen. Näiden liuosten on myös oltava yhteensopivia alla suositeltujen liuosten kanssa:

- mieto puhdistusaine (pH 7–9) ja vesi
- isopropyylialkoholi ja vesi, 70 tilavuusprosenttia.

Puhdistamisen jälkeen Screeniä pitää säilyttää puhtaassa, kuivassa paikassa, joka täyttää kohdassa 9.1, ”*Kuljetus-, säilytys- ja käyttöolosuhteet*” esitetyt ilmakehää koskevat olosuhteet.

6. TAKUU

Screenille myönnetään kahden vuoden takuu sen ostopäivämäärästä lukien. Screenin avaaminen mitätöi laillisen takuun.

7. VIANETSINTÄ JA VAKAVA VAARATILANNE

Seuraavassa on esitetty useimmiten esiintyvien ongelmien tarkastusaiheet ja ratkaisuehdotukset.

Jos seuraavilla ohjeilla ei saada korjattua ongelmaa, palauta Screeni paikalliselle valtuutetulle Axess Vision Technologyn edustajalle tuotteen analysointia ja korjausta tai vaihtoa varten.

Ongelma	Syy(t)	Toimenpiteet
Screeni ei käynnisty.	Akkua ei ole ladattu.	Kytke Screeni verkkovirtaan oikealla muuntajalla ja tarkista, alkaako järjestelmä toimia.
	Akkua ei ole ladattu eikä virtalähde toimi.	Tarkista kytkentä sairaalan sähköverkkoon. Jos Screeni on kytketty jatkojohtoon, tarkista, että jatkojohto toimii oikein.
Virtaliittimen valo vilkkuu oranssina.	Akkuvika.	Palauta Screeni paikalliselle edustajalle.
Näyttöön tulee seuraava paristosymboli:		
Kuvaa ei näy, vaikka endoskooppi on liitetty.	Viallinen endoskooppi/Sceeni™-liitäntä.	Tarkista ensin, että endoskooppi on havaittu. Varmista, että reaaliaikainen näkymä tulee näkyviin. Irrota kulutusosa ja kytke se uudelleen.
	Viallinen endoskooppi.	Liitä toinen endoskooppi.
Kuva ei näy toisella näytöllä.	Videokaapeli on yhdistetty väärin JA / TAI	Tarkista, että Screeni-näytön mukana toimitettu videojohto on yhdistetty oikein.

Huono kuvanlaatu toisessa näytössä.	Toinen näyttö ei ole yhteensopiva	Tarkista, että näyttö täyttää Videolähtö-kohdassa kerrotut vaatimukset. Vaihda näyttö tarvittaessa.
Huono kuvanlaatu.	Endoskoopin distaalinen osa on likainen.	Katso endoskoopin käyttöohje.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava Axess Vision Technologylle (paikallisen edustajan kautta) ja käyttöpaikan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vakava vaaratilanne tarkoittaa tapauksia, jotka ovat suoraan tai epäsuorasti johtaneet tai saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa mihin tahansa seuraavista:

(a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema

(b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä heikkeneminen

(c) vakava kansanterveydellinen uhka (= tapahtuma, joka voi johtaa välittömään kuoleman, henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai vakavan sairauden vaaraan, joka voi vaatia nopeita korjaustoimia ja joka voi aiheuttaa merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta ihmisillä, tai joka on epätavallinen tai odottamaton suhteessa paikkaan ja aikaan).

8. HUOLTO

8.1. Huolto- ja kalibrointitoimenpiteiden luonne ja suoritustiheys

Kalibrointi- tai huoltotoimenpiteitä ei tarvitse tehdä.

⚠ Käyttäjä ei missään tapauksessa saa tehdä mitään muokkauksia Screeniin. Jos tätä ohjetta ei noudateta, potilas tai käyttäjä voi loukkaantua ja/tai videoendoskooppijärjestelmän oikeanlainen toiminta voi estyä.

Jos Screenissä ilmenee toimintahäiriöitä, katso ohjeita kohdasta 7, ”*Vianetsintä*”, tai ota yhteys paikallinen edustaja.

8.2. Todistus vaatimustenmukaisuudesta teknisten määritysten kanssa

Valmistaja, Axess Vision, vakuuttaa, että sen laitteet täyttävät soveltuvien direktiivien ja sääntelystandardien vaatimukset sekä suunnittelun että valmistuksen osalta.

Laitteessa käytetään komponentteja, jotka ovat asianmukaisia niiden

- teknisten ominaisuuksien ja rajoitusten suhteen
- niiden käyttötarkoituksen ja sähkömagneettisen ympäristön suhteen.

9. KULJETUS, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

9.1. Kuljetus-, säilytys- ja käyttöolosuhteet

	Parametrit	Minimi	Maksimi
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Lämpötila	–10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)	10 %	90 %
	Ilmanpaine	80kPa	109kPa
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)	30 %	85 %
	Korkeus ja ilmanpaine	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Suojaustyyppi	Screenin kotelosuojausluokitus on IP30. Sitä pitää säilyttää etäällä paikoista, joista sen päälle voi lentää tai roiskua halkaisijaltaan alle 2,5 mm:n vierasesineitä. Sitä on säilytettävä etäällä nesteroiskeista, koska sitä ei ole suojattu vesipisaroilta.		

Jos et käytä Screeniä useisiin kuukausiin, lataa akku täyteen ja testaa sen varaus ennen käyttöä.

9.2. Jätteiden hävittäminen

Eurooppalaisen jätteiden käsittelyä koskevan direktiivin 2012/19/EU (sähkö- ja elektroniikkaromu) mukaisesti Screeni kuuluu sähkö- ja elektroniikkaromu -luokkaan 8 (lääkinnälliset laitteet, pois lukien implantoidut ja tartuntavaaralliset tuotteet).

Ympäristön suojelemiseksi Screenin elektronista liitäntäyksikköä ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana, vaan se pitää hävittää sähkö- ja elektroniikkaromuna, jotta se voidaan käyttää uudelleen, kierrättää tai hyödyntää jollain muulla tällaiselle sähkö- ja elektroniikkaromulle tarkoitetulla käsittelytavalla. Huomaa, että Screeni sisältää seuraavaa ainetta, joka on luokiteltu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC), kun sen pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia:

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

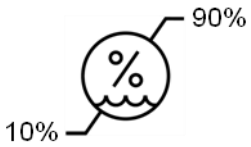
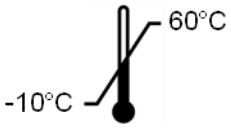
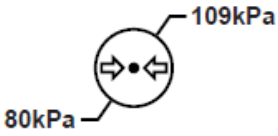
Palauta Screeni tarvittaessa paikallinen edustaja hävitettäväksi.

10. MERKINNÄT JA SYMBOLIEN MERKITYKSET

Erilaisten symbolien ja merkintöjen merkitykset kuvataan alla olevassa taulukossa:

Symboli	Merkitys
	Valmistaja

	Valmistuspäivämäärä
MD	Lääkinnällinen laite
SN	Sarjanumero
REF	Luetteloviite
	Luokan 2 suojalaite
	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
	Älä hävitä tavallisten kotitalousjätteiden mukana
	Suojattava auringonvalolta ja UV-säteilyltä.
CE	EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
15 V – 2 A	Tulojännite: 15 V DC; ottovirta: 2 A
IP30	Symboli, joka takaa tilapäisen veteen upottamisen vaikutuksilta suojauksen IEC 60529 -standardin mukaisesti. IPN_1N_2 ja N1 = 3, suojaus 2,5 mm:n halkaisijan kiinteiltä vierasesineiltä, N2 = 0, ei suojausta nesteiltä
	Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tietoja tärkeistä seikoista, kuten varoituksista ja varotoimista, joita ei syystä tai toisesta voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Älä altista pakkausta sateelle
	Herkästi särkyvä

	Varastointiympäristön suhteellisen ilmankosteuden on oltava 10–90 %
	Varastointiympäristön lämpötilan on oltava –10 °C...+60 °C
	Varastointiympäristön ilmanpaineen on oltava 80–109 kPa
Pat. Pending	Patentoitu laite.
Rx only	Laitetta saa käyttää vain lääkäriin määräyksestä
 E507080	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"
	Katso sähköiset käyttöohjeet QR-koodi - linkki käyttöohjeisiin

11. TEKNISET TIEDOT

SÄHKÖISET OMINAISUUDET		
Virransyöttö	Tehovaatimukset	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,6 A
	Antoteho	15 VDC, 2 A
Sähköiskusuojauksen tyyppi	Luokka 2	
Akkutyyppi	Litiumioniakku (11,25 V, 2 950 mAh tai 10,8V – 3350mAh)	
Omavarainen toiminta	Vähintään 3 tuntia (jos akku on uusi ja ladattu täyteen)	
MEKAANISET OMINAISUUDET		
Mitat	P x K x S: 300 mm x 200 mm x 110 mm (kiinnitystuki taitettu)	

Paino	1,8 kg (kiinnitystuen kanssa)
Kiinnitysliitäntä	VESA 75 mm
KOSKETUSNÄYTTÖ	
Suurin tarkkuus	1 280 x 800
Näytön tyyppi	10,1-tuumainen TFT-nestekidenäyttö
Kuvakulma	Vaaka: 170° Pysty: 170°
MUUT OMINAISUUDET	
Kotelosuojausluokitus	IP30
Vietävät tiedostomuodot	Valokuvat: .JPG Videot: .AVI (h264-pakkaus)
TEKNISET OMINAISUUDET	
Sisäinen tallennustila	16 Gt (tallennustilaan voi tallentaa enintään 14 tuntia videokuvaa tai yli 100 000 valokuvaa)
Liitännät	USB Type A (vain USB-muistitikun liitäntä)
	Endoskooppiliitäntä
	Virtaliitäntä, DC 15 V / 2 A
	HDMI-liitäntä*: videolähtöä on käytettävä vain DVI-yhteensopivan näytön ja mukana toimitetun HDMI/DVI-kaapelin kanssa.
	Ethernet-liitäntä** (vain huoltoa varten)

* Vain SCR31:lle

** Vain SCR30:lle

11.1. Olennainen toiminta

Seuraavat vaatimukset on tarkistettu, ja laitteen on vahvistettu täyttävän ne:

- ylähengitysteiden ja keuhkoputkien puuston (haarautumien) tarkastelu
- kuvan suunnan korjaaminen oikeaksi käyttäjän tarkkailemassa näkymässä
- sen takaaminen, että endoskooppitoimenpiteen aikana näkyvä kuva on live-kuva eikä tallennettu kuva.

11.2. Sähkösuojausluokitusta koskevat tiedot

Screenillä on luokan 2 suojaus, joten se täyttää seuraavat vaatimukset:

- Suojaus on varmistettu tietyillä rakenteellisilla varotoimilla, jotka takaavat, että laitteen virtaa ei todennäköisesti ole missään paljaana olevissa virtaa johtavissa osissa.
- Pääeristykseen on lisätty ylimääräistä ”eristystä”.
- Metalliosat on erotettu jännitteisistä osista pääeristyksellä, johon käyttäjä ei pääse käsiksi.
- Paljaana olevia sähköä johtavia osia ei ole mahdollista maadoittaa (kosketusjännitteen vaaraa ei ole).

11.3. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

⚠	Muiden kuin Axess Visionin kuvaamien ja toimittamien lisävarusteiden, antureiden tai kaapelien käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten päästöjen lisääntymisen tai heikentää Screenin sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja aiheuttaa toimintahäiriön.
⚠	Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) pitää käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä Screenin kaikista osista, mukaan lukien Axess Visionin määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden toimintakyky voi heikentyä.
⚠	Älä käytä Screeniä tilassa, jossa se altistuu voimakkaalle sähkömagneettiselle säteilylle (esimerkiksi lähellä mikroaaltoja tai lyhytaaltoja käyttäviä lääkinnällisiä hoitolaitteita, magneettikuvauslaitteita, radio- tai matka- tai langattomia puhelimia). Jos häiriöitä syntyy, ehkäisytoimet, kuten tämän laitteen suunnan muuttaminen tai sen siirtäminen tai alueen eristäminen, voivat olla tarpeen.
⚠	Screeniä ei ole suositeltavaa käyttää lähellä muita laitteita tai pinota sitä muiden laitteiden päälle. Jos vierekkäin tai päällekkäin asettaminen on välttämätöntä, on tarkistettava, että Screeni toimii kunnolla.
⚠	Tämä lääkinnällinen laite edellyttää sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta erityisiä varotoimia, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tässä oppaassa olevia ohjeita noudattaen. On erittäin epätodennäköistä, että tämä laite aiheuttaisi haitallisia häiriöitä muihin läheisiin laitteisiin. Tietyn yksittäisen kokoonpanon häiriöttömyyttä ei kuitenkaan voida taata. Tämän laitteen tai muiden laitteiden toimimattomuus, kun niitä käytetään samanaikaisesti, voi aiheuttaa häiriöitä. Jos näin käy, pyri korjaamaan häiriöt seuraavilla toimenpiteillä: • Kytke ja katkaise läheisten laitteiden virta, jotta voit määrittää häiriön lähteen. • Muuta tämän laitteen tai muiden laitteiden paikkaa. • Lisää laitteiden välistä etäisyyttä. • Liitä tämä laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin muut laitteet. • Poista sähkömagneettiset häiriöpäästöt tai vähennä niitä teknisillä ratkaisuilla (kuten suojauksella). • Varmista, että muut lähellä sijaitsevat lääkinnälliset laitteet täyttävät IEC 60601-1-2 standardin vaatimukset. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (matkapuhelimet jne.) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Varmista asianmukaiset varotoimet niiden käytön aikana.

Screeni on suunniteltu vastaamaan IEC 60601-1-2 -standardia, joka sisältää lääkinnällisen sähkölaitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta (ECM) koskevia vaatimuksia. Tässä standardissa määritetyt päästö- ja häiriönsietorajat osoittavat hyväksyttävän suojauksen haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä hoitoympäristössä.

Järjestelmä täyttää IEC 60601-1- ja IEC 60601-2-18 -standardeissa määritetyt olennaisen toiminnan vaatimukset. Häiriönsietotestien tulokset osoittivat, että järjestelmän olennainen toiminta ei häviä, kun järjestelmä altistuu seuraavissa taulukoissa esitetyille olosuhteille.

11.3.1. Taulukko 201: Sähkömagneettiset päästöt

Päästövaatimusten vertailu

Päästötestit	Vaatimustenmukaisuus	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Johtuvat radiotaajuushäiriöt CISPR 11 / AMD1	Ryhmä 1 / luokka A – LÄPÄISTY	Screeni käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektronisiin laitteisiin. Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta sitä voidaan käyttää teollisissa ja sairaalaympäristöissä (CISPR 11:n määrittämä luokka A). Kun tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (missä tarvitaan tavallisesti CISPR 11:ssä määritetty luokka B), se ei pysty välttämättä tarjoamaan radiotaajuisille viestintäpalveluille riittävää suojaa. Käyttäjä voi joutua tekemään korjaavia toimenpiteitä, kuten asentamaan laitteen uudelleen tai muuttamaan sen suuntaa.
Häiriösäteily CISPR 11 / AMD1	Ryhmä 1 / luokka A – LÄPÄISTY	
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitteenvaihtelut ja välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3 / AMD1	Ei sovellu	
Moottoreilla tai kytkentälaitteilla varustettu laite CISPR 14-1	Ei sovellu	

11.3.2. Taulukko 202: Sähkömagneettinen immuniteetti

Häiriönsietotasojen vertailu – tilapäiset ilmiöt

Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testaustaso	Arvio	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ± 2, 4, 8, 15 kV, ilma	LÄPÄISTY	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille 100 kHz PRR	LÄPÄISTY	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
Syöksyaallot – vaihtovirtasyöttö IEC 61000-4-5 AMD1	±2 kV, yhteismuotoinen ±1 kV, eromuotoinen, vaiheen muutos 0°, 90°, 180° ja 270°	LÄPÄISTY	
Syöksyaallot – 12 VDC:n virransyöttö ISO 7637-2	600 V	Ei sovellu	
Virtalähteen syöttöjännitteen notkahdusten, katkosten ja muutosten sieto IEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0 %, 0,5 jaksoa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) UT = 0 % 1 jakson ajan – UT = 70 % 25/30 jakson ajan (0°) UT = 0 % 250/300 jakson ajan	LÄPÄISTY	

Johtuvan häiriön sieto IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz) 6 V (ISM-kaistat)	LÄPÄISTY	
Magneettisten häiriöiden sieto IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ja 60 Hz	LÄPÄISTY	Verkkotaajuisen magneettikentän on vastattava tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkotaajuista magneettikenttää.
Magneettikenttien häiriönsieto IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m:ssa 134,2 kHz 65 A/m:ssa 13,56 Mhz 7,5 A/m:ssa	LÄPÄISTY	

HUOMAA: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Häiriönsietotasojen vertailu – kenttäilmiöt vakaassa tilassa

Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testaustaso	Arvio
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz - 2,7GHz	LÄPÄISTY
Langattomien radiotaajuisten P SEP viestintälaitteiden lähettämät lähikentät IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	9–28 V/m 15 erityistä taajuutta	LÄPÄISTY

Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön mukaan laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään Screenin osaa, Axess Visionin määrittämät kaapelit mukaan lukien.

Suositeltu erotusetäisyys:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \text{ (taajuusalueella } 150kHz - 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \text{ (taajuusalueella } 80MHz - 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \text{ (taajuusalueella } 800MHz - 2{,}7GHz)$$

Yhtälössä *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähetysteho watteina (W) ja *d* on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristön sähkömagneettisten mittausten avulla saatujen kenttävoimakkuuksien on oltava yhteensopivuustasoa pienempiä jokaisella taajuusalueella.

Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkintä:

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien viestintälaitteiden ja Screenin välillä

Screeni on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiosähköiset säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Screenin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla alla olevan suosituksen mukaisen vähimmäisetäisyyden radiotaajuista säteilyä käyttävän kannettavan viestintälaitteen (lähettimen) ja Screenin välillä viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Lähettimen enimmäislähetysteho (W)	**Etäisyys metreinä (m) lähettimen taajuuden mukaan**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Soveltuvat standardit

Screeni täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

- **Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745:** Euroopan parlamentin ja neuvoston 5.4.2017 antama lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745
- **60601-1-standardin painos 3.1**: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- **IEC 60601-1-2 painos 4.1**: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

12. VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT

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

13. LIITE 1 – DICOM-YHTEYDEN MÄÄRITYSOPAS

⚠ DICOM-toimintoa saa käyttää vain laitteissa, jotka on saatettu markkinoille EU:n MDR-sertifikaatin mukaisesti. DICOM-toimintoa ei saa aktivoida tai käyttää laitteissa, jotka on saatettu markkinoille muiden viranomaishyväksyntöjen nojalla (esimerkiksi Yhdysvaltain FDA:n hyväksyntä). DICOM-toiminnon aktivointi tai käyttö ei ole sallittu näillä lainkäyttöalueilla. Laitteesi DICOM-toiminnon (vain CE-merkittyjen maiden osalta) aktivoimiseksi ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

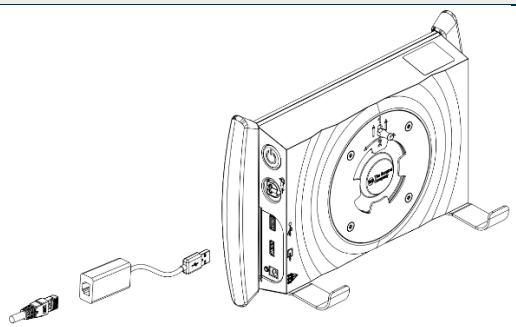
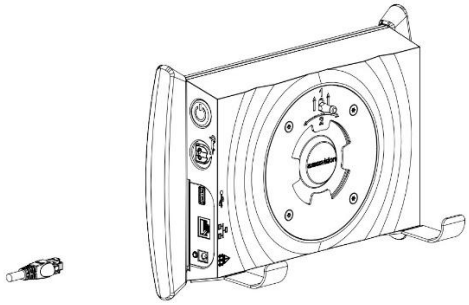
13.1. Verkkoasetukset

Screeni voidaan liittää sairaalan verkkoon ainoastaan DICOM-muodossa tietojen lähettämistä tai vastaanottamista varten. Työlistan tuonti ja kuvien vienti edellyttää, että työlistapalvelin/PACS-palvelin (Picture Archiving and Communication System) pystyy lähettämään ja vastaanottamaan tietoja DICOM-muodossa (Digital Imaging and Communications in Medicine). Palvelinyhteyksien määrittäminen edellyttää, että laite on yhdistetty lähiverkkoon.

Huomaa, että organisaatiosi on vastuussa seuraavista alueista, jotka on toteutettava paikallisten käytäntöjen mukaisesti:

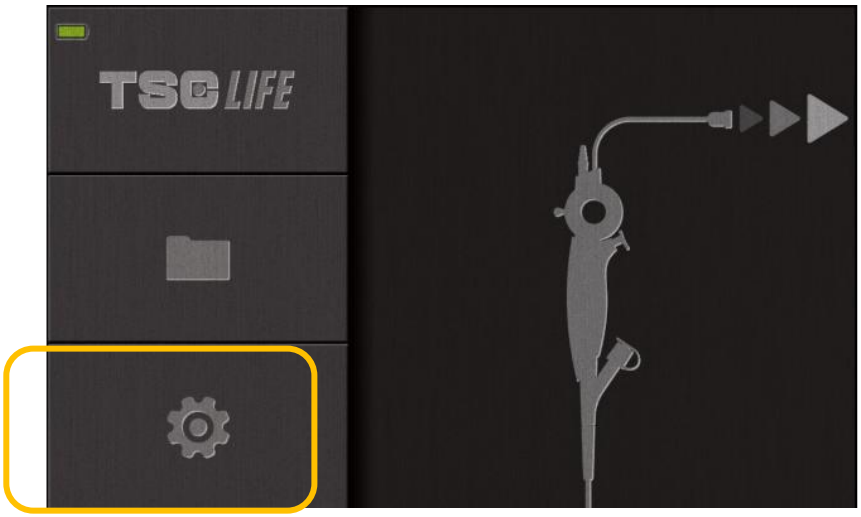
- Verkkoasetukset
- Verkon käytettävyyden ja luottamuksellisuuden varmistaminen
- Fyysisten laitteiden luottamuksellisuuden ja eheyden varmistaminen

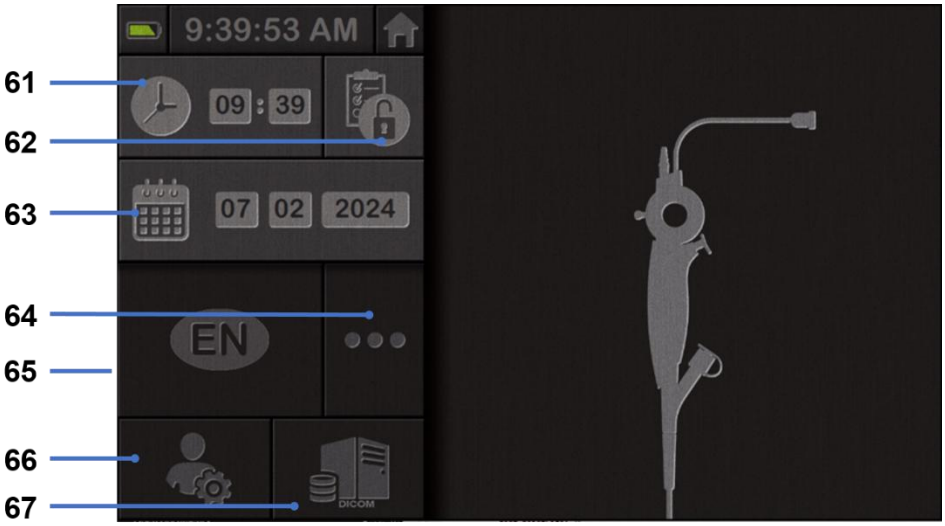
⚠ DICOM-toimintoa ei saa käyttää laitteen kliinisen käytön aikana.

Yhteys LAN-verkkoon	
Liitä Screeni SCR31 sairaalan verkkoon liittämällä USB-Ethernet-sovitin (ei sisälly toimitukseen) laitteen USB-porttiin.	
Liitä Screeni SCR30 sairaalan verkkoon kytkemällä Ethernet-kaapeli (ei sisälly toimitukseen) laitteen Ethernet-porttiin.	

13.2. Asetusten hallinta

Asetukset ovat käytettävissä vain, kun tutkimus ei ole käynnissä. Asetuksia käytetään aloitussivulta erillisellä painikkeella.

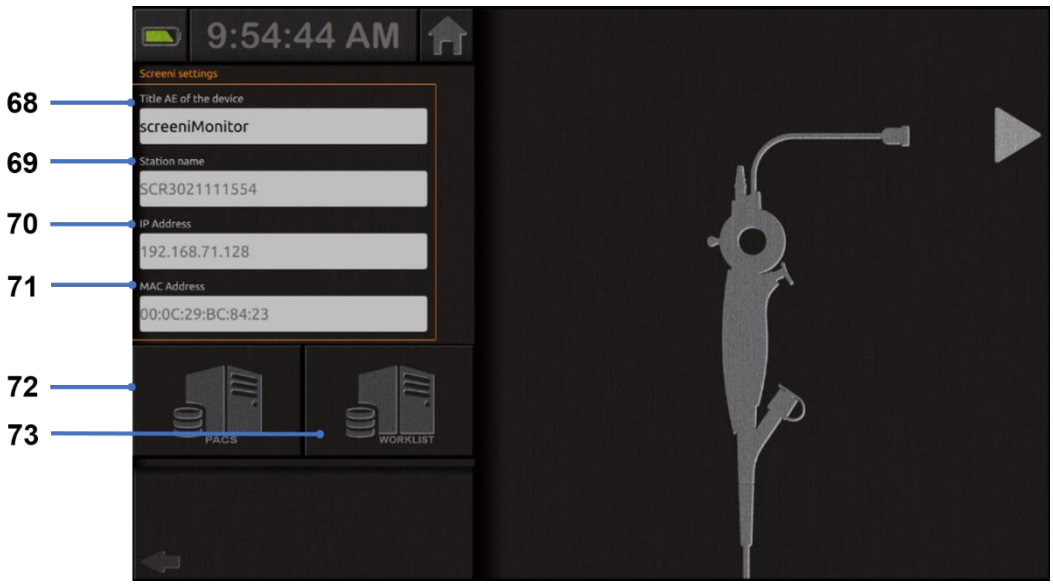




#	Merkitys
61	Ajan asetus
62	Tutkimusten hallinnan salasanalukitus
63	Päivämäärän asetus
64	Kielen valinta
65	Järjestelmän kieli
66	Järjestelmänvalvojan asetusten käyttö Tätä toimintoa voi käyttää vain valmistaja / paikallinen edustaja, ja se on suojattu salasanalla.
67	Pääsy DICOM-asetuspaneeliin

13.2.1. Näyttöyksikön määrittäminen palvelinyhteyttä varten

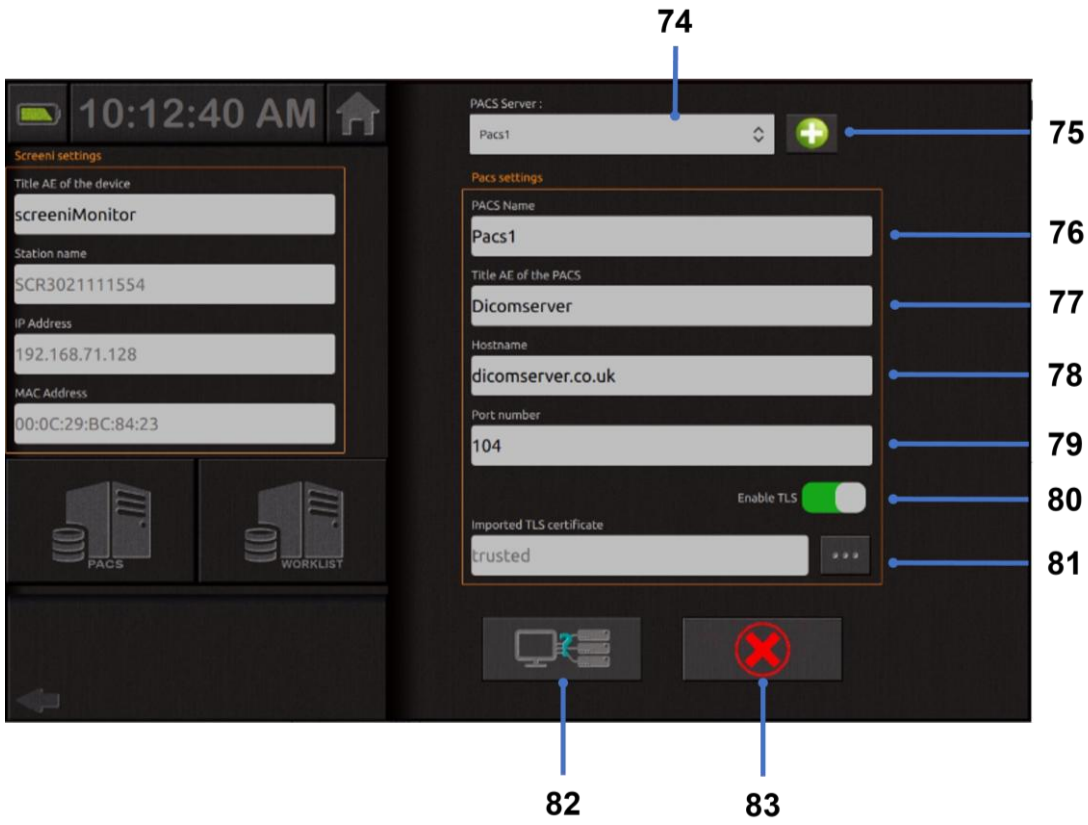
Paina DICOM-asetusten paneelia.



#	Merkitys
68	Laitteen AE (sovellusyksikkö). Oletusnimi on screeniMonitor. Tämän nimen avulla PACS tunnistaa näyttöyksikön. Muuta nimi painamalla nimikenttää ja kirjoittamalla. Nimi saa olla enintään 16 merkkiä pitkä.
69	Laitteen aseman nimi. Aseman nimi on valinnainen attribuutti DICOMissa. Tämä attribuutti on oletuksena laitteen sarjanumero.
70	Laitteen IP-osoite, vain tiedoksi (ei muutettavissa). Laite on suunniteltu toimimaan vain DHCP-tilassa.
71	Laitteen MAC-osoite, vain tiedoksi (ei muutettavissa)
72	PACS-asetusten painike
73	Painike työlistan asetusten avaamiseen

13.2.2. Yhteyden määrittäminen PACS-palvelimeen

Paina PACS-asetuksia. Saatat tarvita IT-osaston apua eri asetusten tekemisessä oikein. Yhteyden testaaminen PACS-järjestelmään edellyttää yhteyttä sairaalan verkkoon.



#	Merkitys
74	Luettelo PACS-palvelimista, jotka on jo määritetty laitteessa
75	Uuden PACS-palvelinkonfiguraation lisääminen laitteeseen
76	PACS name (PACS-nimi): Tämä on PACS:n nimi. Käytetään vientivalikossa PACS:n valitsemiseen kuvia ja videoita siirrettäessä.
77	PACS AE: PACS-sovellusyksikön otsikko. AE-otsikko voi olla enintään 16 merkkiä pitkä
78	Host name (Isäntänimi): PACS:n IP-osoite tai täydellinen verkko-osoite
79	Port number (Portin numero): PACS:n verkkoportin numero
80	TLS-tietoturvan (Transport Layer Security) käyttöönotto. Jos otat TLS:n käyttöön, sinun on tuotava vaadittu TLS-sertifikaatti (81)
81	Tuo tarvittava TLS-sertifikaatti USB-muistitikulta (.pem) (katso kohta 13.2.4).
82	PACS-yhteyden testaus syötetyillä asetuksilla
83	PACS:n poistaminen laitteesta Tätä toimintoa ei voi peruuttaa

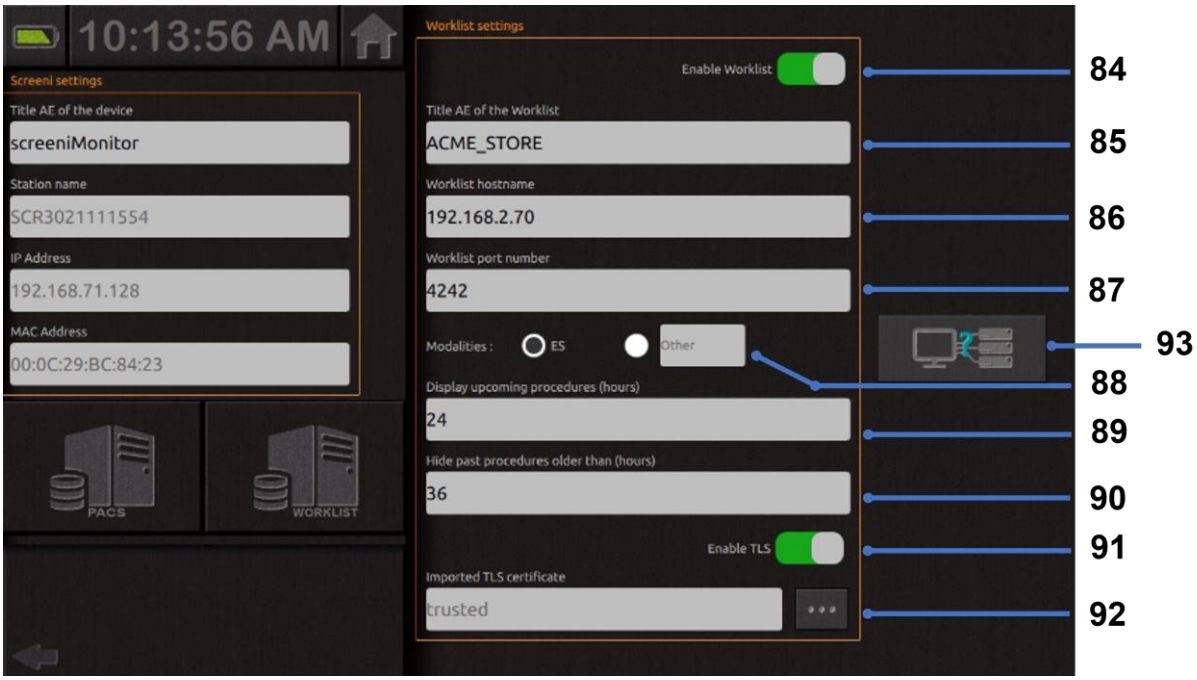
Kun kaikki kentät on täytetty, paina vahvistuspainiketta. Seuraavassa vaiheessa voit testata PACS-yhteyden painamalla "Testaa yhteys" -painiketta. Jos testi epäonnistuu, tarkista syötetyt tiedot ja yritä uudelleen.

Pyydä tukea IT-osastolta.

Voit päivittää PACS-parametrit helposti valitsemalla ne luettelosta ja muokkaamalla kenttiä.

13.2.3. Yhteyden määrittäminen työlistapalvelimeen

Paina Worklist settings (Työlistan asetukset). Saatat tarvita IT-osaston apua eri asetusten tekemisessä oikein. Jotta voit testata yhteyden työlistapalvelimeen, sinun on oltava yhteydessä sairaalan verkkoon.



#	Merkitys
84	Ota työlista käyttöön virtapainikkeella
85	worklist AE (työlistan AE): Työlistasovelluksen entiteetin otsikko. AE-otsikko voi olla enintään 16 merkkiä pitkä
86	Host name (Isäntänimi): Työlistan IP-osoite tai koko verkko-osoite
87	Port number (Portin numero): Työlistan verkkoportin numero
88	Modality (Modaliteetti): oletusarvoisesti modaliteetti on ES (Endoskopia). Voit syöttää tiettyn modaliteetin toiseen kenttään, joka määrittää, minkä työlistan haluat noutaa.
89	Display upcoming procedures (hours) (Näytä tulevat toimenpiteet (tunnit): syötä aikaväli, jonka noudettu työlista näyttää.
90	Hide past procedures older than (hours) (Piilota vanhemmat toimenpiteet, jotka ovat vanhempia kuin (tuntia): voit rajoittaa toimenpiteiden määrää työlistalla
91	Enable TLS (Ota käyttöön TLS). Jos otat TLS:n käyttöön, sinun on tuotava tarvittava TLS-sertifikaatti (92)
92	Tuo tarvittava TLS-sertifikaatti USB-muistitikulta (.pem) (katso kohta 13.2.4).
93	Testaa työlistan yhteys syötetyillä asetuksilla

13.2.4. Toimenpide TLS-sertifikaatin tuomiseksi

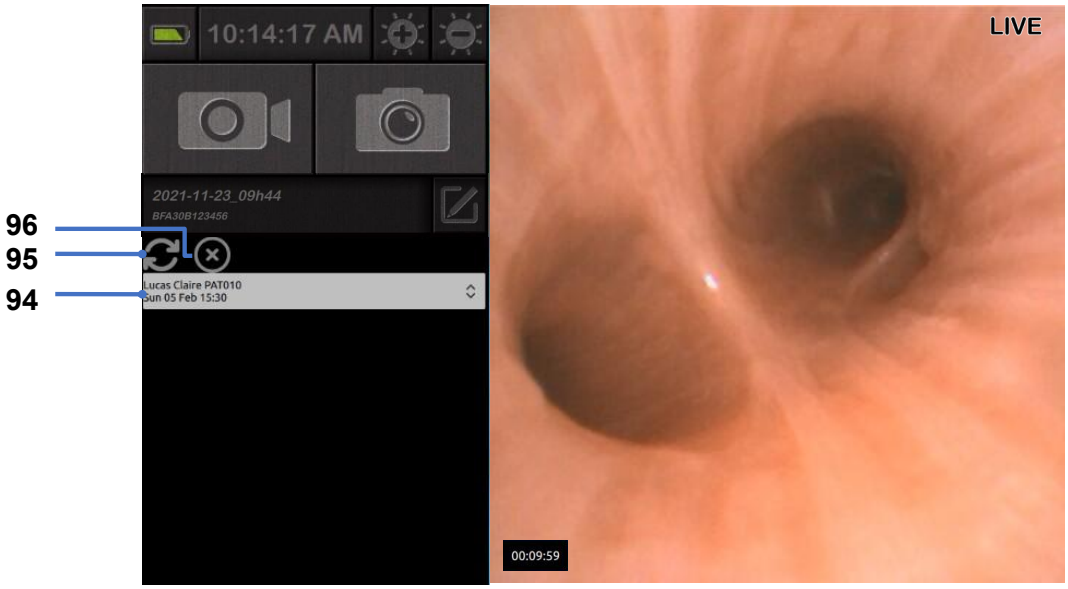
TLS-sertifikaattien tuominen USB-muistitikulta:

- Liitä USB-tikku ja paina tuontipainiketta sertifikaattien tuomiseksi (81 tai 91)
- Odota, kun laite etsii TLS-sertifikaatteja (.pem)
- Valitse tarvittava TLS-sertifikaatti.

Kun TLS-sertifikaatti on tuotu, näytetään sertifikaattitiedoston nimi.

13.3. Tutkimusten hallinta työlistalla

Jos työlista on käytössä (katso kohta 13.2.3), laite voi hakea potilastietoja työlistapalvelimelta. Kun potilas valitaan Työlista-pudotusvalikosta, valitun potilaan tiedot tallennetaan yhdessä nykyisen tutkimuksen aikana luotujen kuvien ja videoiden kanssa. Potilaan tiedot voidaan hakea tutkimuksen aikana. Jos endoskooppi kytketään irti eikä potilasta ole valittu, potilaan tiedot on syötettävä manuaalisesti.



#	Merkitys
94	Työlistan pudotusvalikko potilaan valitsemiseksi
95	Päivityspainike potilastietojen noutamiseksi työlistapalvelimelta
96	Painike potilaan valinnan poistamiseksi

Kun endoskooppi on irrotettu, jos tutkimuskansio ei ole tyhjä, voit valita tutkimuksen viennin.

Tässä tapauksessa näyttöön tulee vientipaneeli, jossa on potilaan tiedot. Katso vientivaihtoehdot kohdasta 13.4.

13.4. Viennin hallinta

Tutkimusten hallintapaneelista voit viedä tutkimukset eri muodoissa: BASIC ja DICOM.

BASIC-tilassa tutkimus viedään perusmuodossa (jpeg-muoto valokuville ja mp4-muoto videoille) vain USB-muistitikulle. Tässä tilassa voit viedä useita tutkimuksia kerrallaan:

Yhden tai useamman tutkimuksen vieminen USB-muistitikulle:

- Paina vientipainiketta (97)
- Paina "BASIC"-painiketta (98),
- Paina USB-painiketta (vain, jos USB-tikku on liitetty laitteeseen) (99),
- Valitse vietävä tutkimus ja vahvista se vahvistuspainikkeella (100, 101).

DICOM-tilassa tutkimus viedään DICOM-muodossa joko USB-muistitikulle tai PACS-järjestelmään. Vienti PACS-järjestelmään edellyttää yhteyttä sairaalan verkkoon.

Yhden tutkimuksen vienti DICOM-muodossa:

1. Paina vientipainiketta (102)
2. Paina "DICOM"-painiketta (103),
3. Paina USB-painiketta (käytössä vain, jos USB-tikku on liitetty laitteeseen) tai PACS-painiketta (104) (kuvakaappaus on esimerkki PACS-järjestelmästä),
4. Valitse PACS, johon haluat viedä tutkimuksen (105) (tämä valikko ei ole käytössä USB-tilassa).
5. Kaikki pakolliset kentät täytetty (106) (laite ei tarkista syötettyjen tietojen oikeellisuutta). Jos työlistaa käytetään, nämä kentät täytetään.
    a. Potilastunnus
    b. Potilaan etunimi
    c. Potilaan sukunimi
    d. Potilaan syntymäaika.
    e. Potilaan sukupuoli.
6. Valitse vietävä tutkimus ja vahvista se vahvistuspainikkeella (108, 107).

Oletusarvoisesti viedään vain valokuvat, ellei PACS tue videomuotoa. Tarkista yhteystestin aikana (painike 82).

Katso kohdasta §13.2.2, miten voit määrittää Screenin toimimaan PACS:n kanssa.

13.5. Kyberturvallisuus

Kun laitetta ei käytetä, säilytä sitä paikassa, johon vain valtuutetulla henkilökunnalla on pääsy. Näin estetään haitalliset tunkeutumiset, jotka voivat vahingoittaa sen toimintaa.

Screeni™ on suunniteltu niin, että se ei ole altis ulkoisille kyberhyökkäyksille:

Avoimia portteja ei ole, laitteen palomuuri hyväksyy vain TCP-vastaukset DICOMille ja vastaa ICMP-ping-pyyntöihin

Ulkoisia laitteita ei sallita lukuun ottamatta Axess Vision Technology -endoskooppeja ja USB-muistitikulla jaettuja salattuja päivityksiä.

Jos kuitenkin huomaat jotain odottamatonta laitteen toimiessa, irrota Ethernet-kaapeli, keskeytä tutkimus ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

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 5
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 13
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 26
11.4. Normes appliquées 29
12. Coordonnées du fabricant 29
13. Annexe 1 – Guide de configuration de la connectivité DICOM 30
13.1. Configuration du réseau 30
13.2. Gestion des paramètres 31
13.3. Gestion des examens avec liste de travail 35
13.4. Gestion des exports 35
13.5. Cybersécurité 38

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 revendiqués 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™ ou d'un vidéo-cystoscope Cystoflex™ 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 5.6/3.0 (XFlo) Référence : 10040001 Partie appliquée	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Référence : 20030001 Partie appliquée	
Cystoflex (Standard) Référence : 11010011 Cystoflex (Reverse) Référence : 11010012 Partie appliquée	

2. Description de la Screeni et des accessoires

2.1. Description du produit

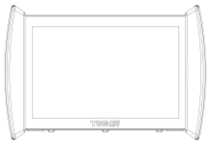
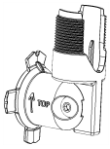
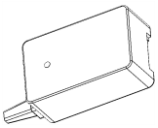
La Screeni est un dispositif médical non stérile réutilisable. C'est un vidéo processeur avec interface tactile intégrée destiné à l'affichage de données d'imagerie en direct captées par les endoscopes stériles à usage unique commercialisés par Axess Vision.

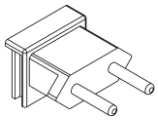
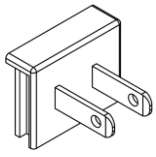
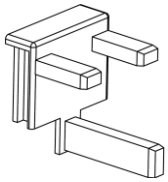
Pour plus d'informations concernant l'endoscope utilisé, se reporter à la notice d'utilisation de celui-ci (présente dans son carton de transport et disponible sur le site internet d'Axess Vision https://www.tsc-life.com).

2.2. Contrôle du contenu des emballages

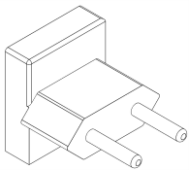
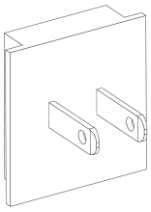
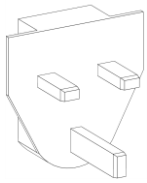
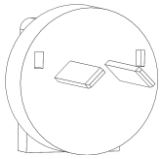
⚠	Lors du déballage, tout instrument défectueux doit être retourné dans son carton d'origine au représentant local agréé par Axess Vision.
⚠	Lors du déballage et de la manipulation du système de fixation, attention au risque de pincement des doigts.

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.

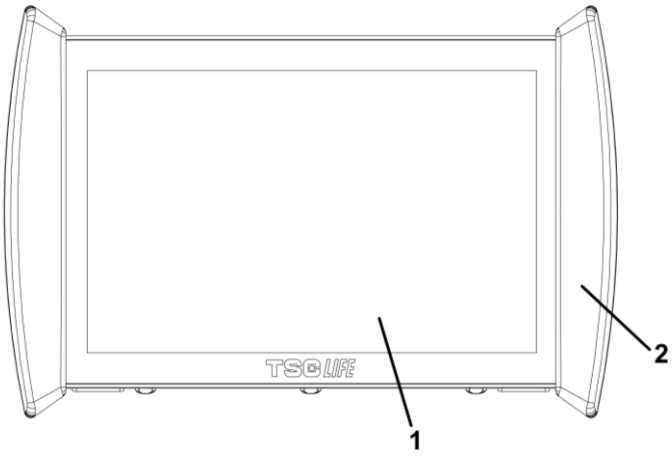
Description	Visuel
Screeni Référence : 30030001	
Support de fixation rapide (déjà fixé sur la Screeni) Référence : 30030301 + 30030302	
Molette de fixation Référence : 30030303	
Câble vidéo (HDMI/DVI) Référence : 00020019	
Alimentation médicale (FRIWO FOX30-XM) Référence : 00030001	

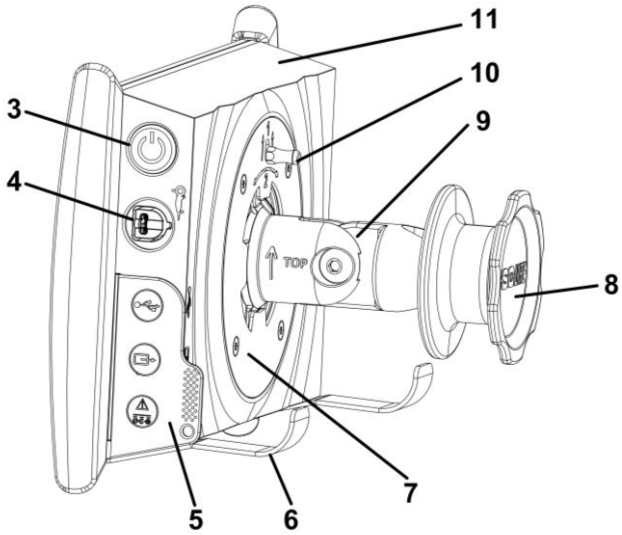
Adaptateur EU Référence : 00030002	Adaptateur US Référence : 00030006	Adapteur UK Référence : 00030007	Adaptateur AU Référence : 00030008
			

Alimentation médicale (TR30RDM150) Référence : 00030029

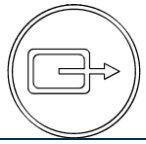
Adaptateur EU Référence : 00030025	Adaptateur US Référence : 00030026	Adapteur UK Référence : 00030027	Adaptateur AU Référence : 00030028
			

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.

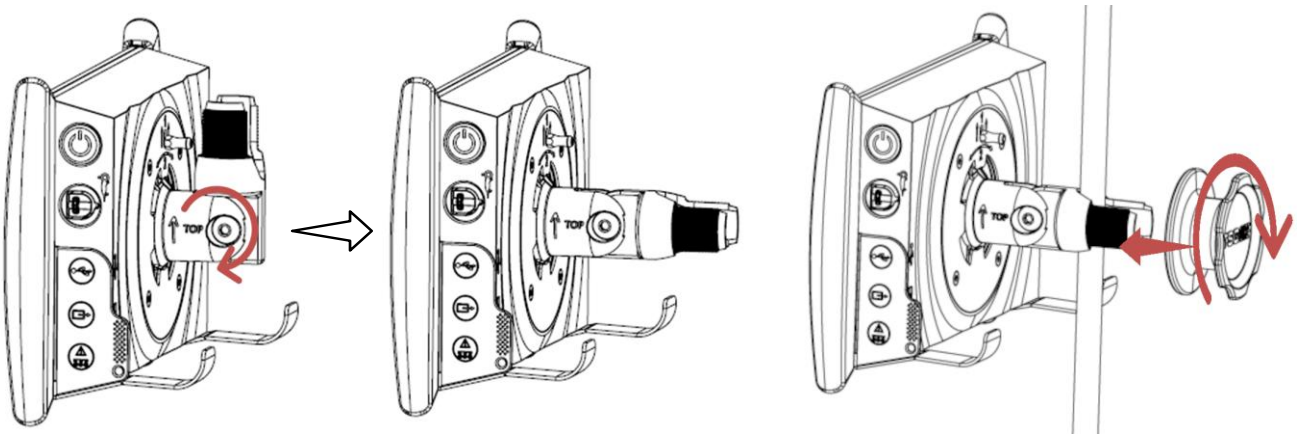
Si vous constatez la moindre anomalie, ne pas utiliser la Screeni et référez-vous aux instructions du § 7 « *Liste des problèmes éventuels* ». Si cette liste ne permet pas d'éliminer l'anomalie, merci de contacter le représentant local. Tous dégâts matériels ou autres défauts peuvent mettre en danger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

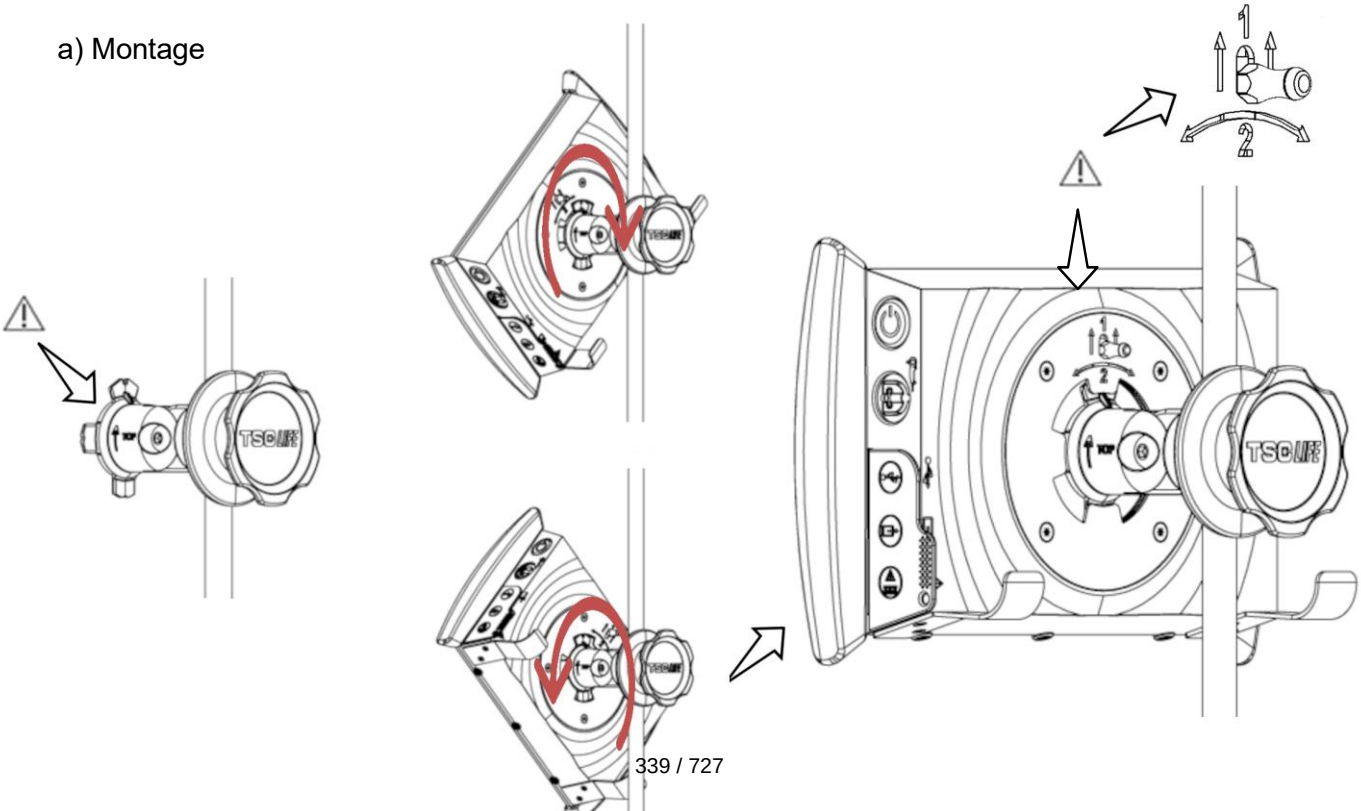
S'assurer que la Screeni est bien fixée, sans risque de chute ou de basculement.

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

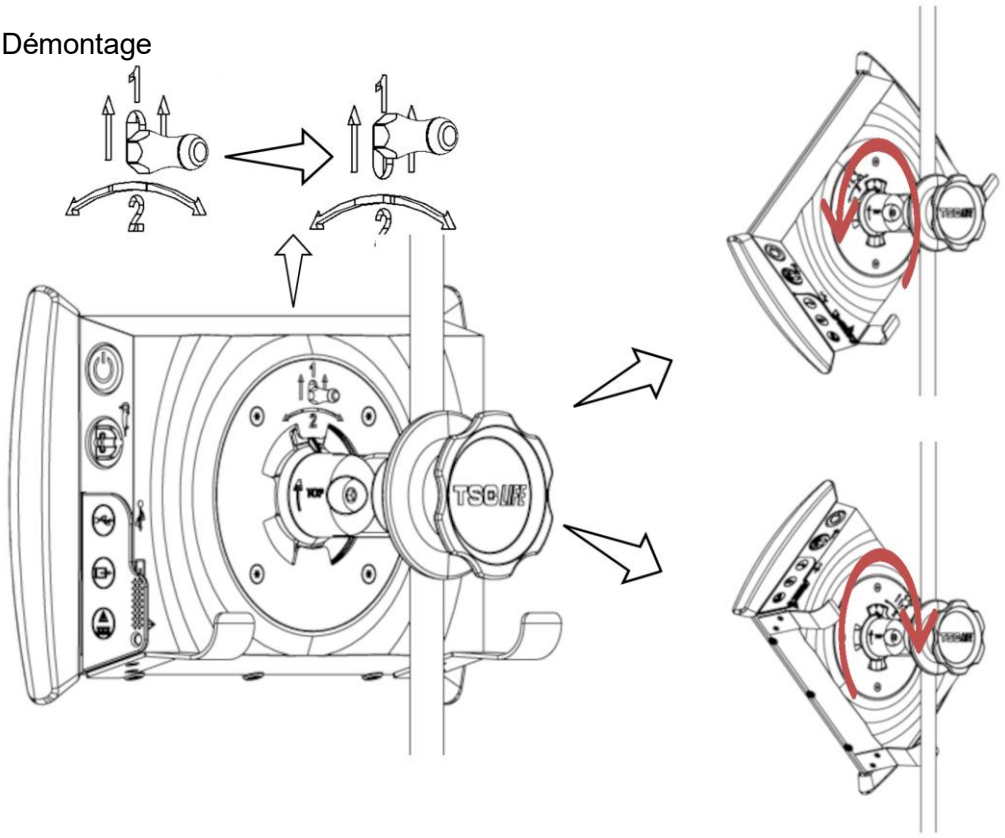


1) S’assurer que le support de fixation rapide est correctement installé (flèche « Top » située sur le côté de la fixation orientée vers le haut) et correctement serré sur la tige à soluté.

2) Présenter la Screeni à 45° et l’emboiter 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

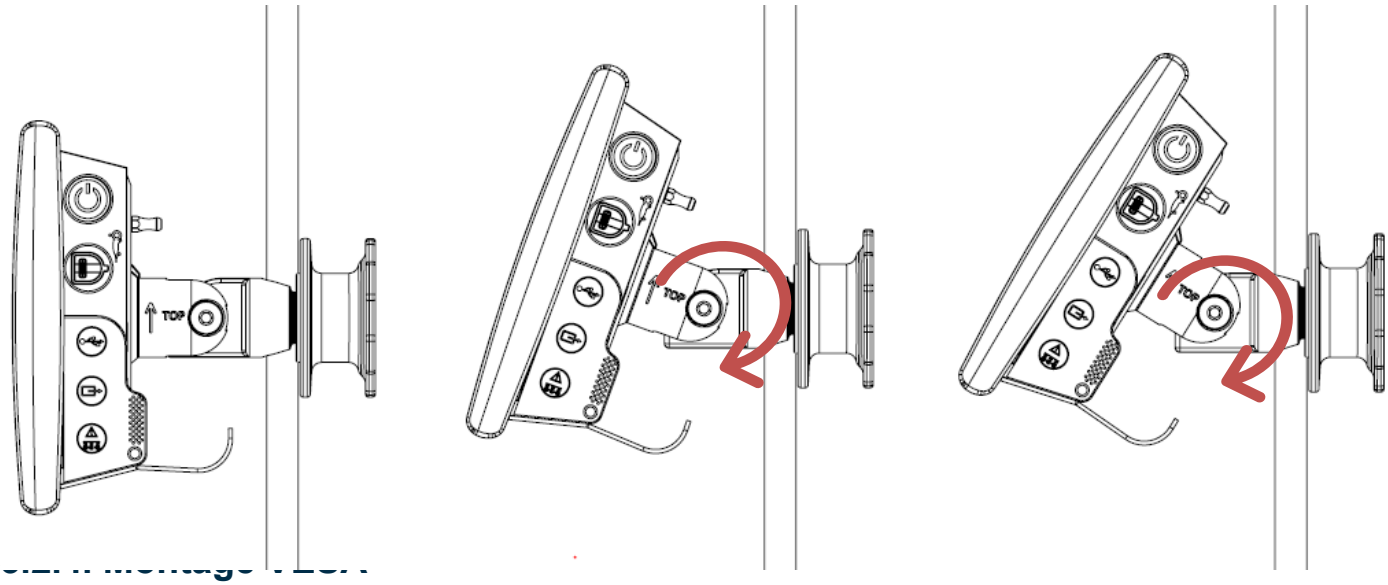


1) Soulever le loquet situé à l’arrière de la Screeni.

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.

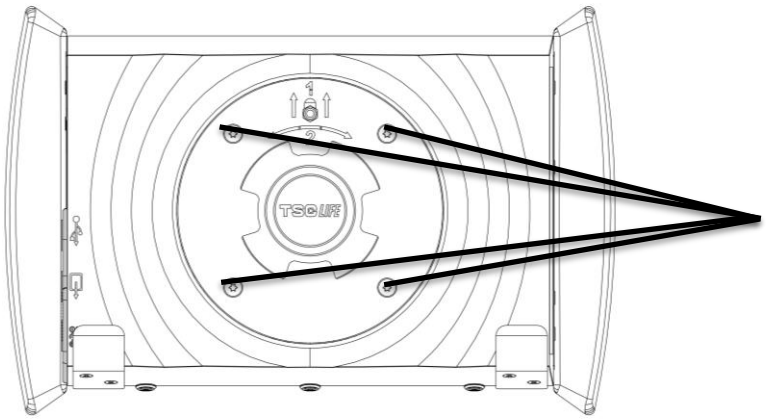
3.2.3. Orientation de la Screeni

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 entrainer 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

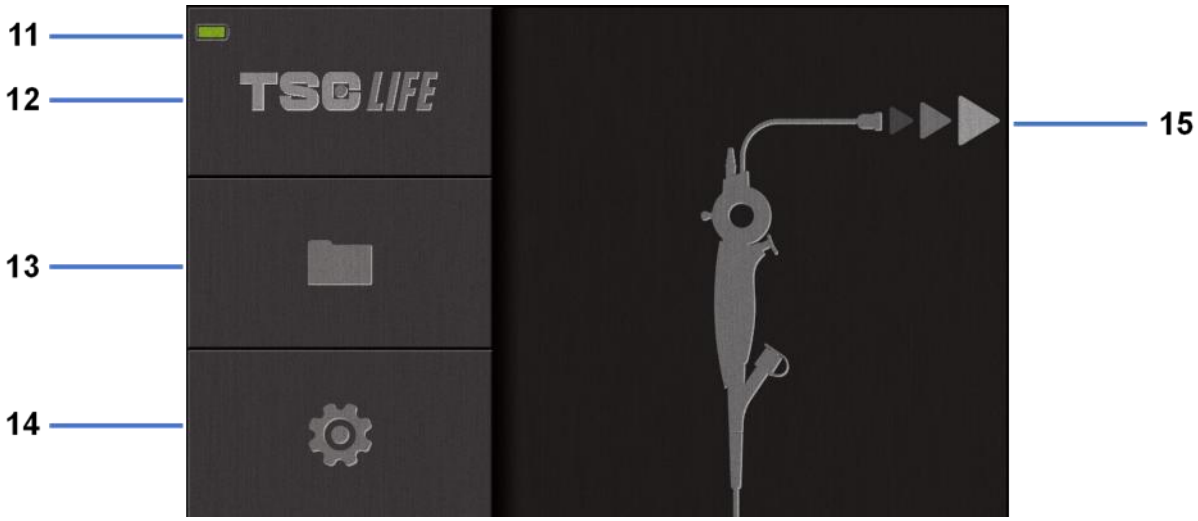
Le Screeni est livré avec un logiciel intégré. Le numéro de version du logiciel installé est accessible en cliquant simplement sur le bouton/logo « TSC » **(12)** sur la page d'accueil. Pour obtenir des informations sur les dernières fonctionnalités du logiciel, consultez le site https://www.tsc-life.com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



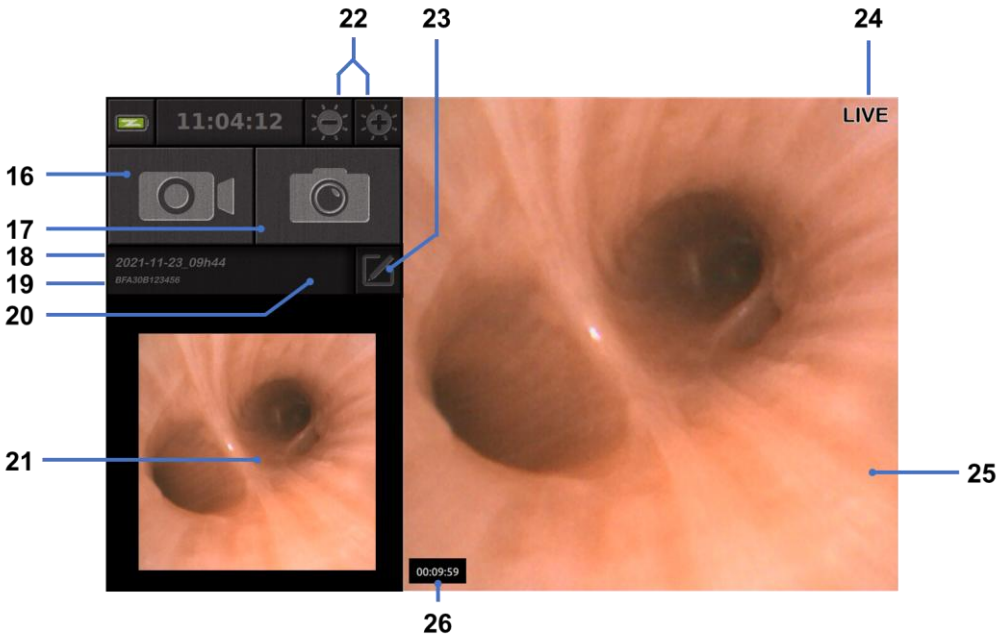
Numéro	Signification
11	Niveau de charge de la batterie.
12	Indication de la version du logiciel.
13	Accès au gestionnaire d'examen.
14	Accès aux paramètres du Screeni.
15	Indication de l'emplacement de la connexion avec l'endoscope.

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.

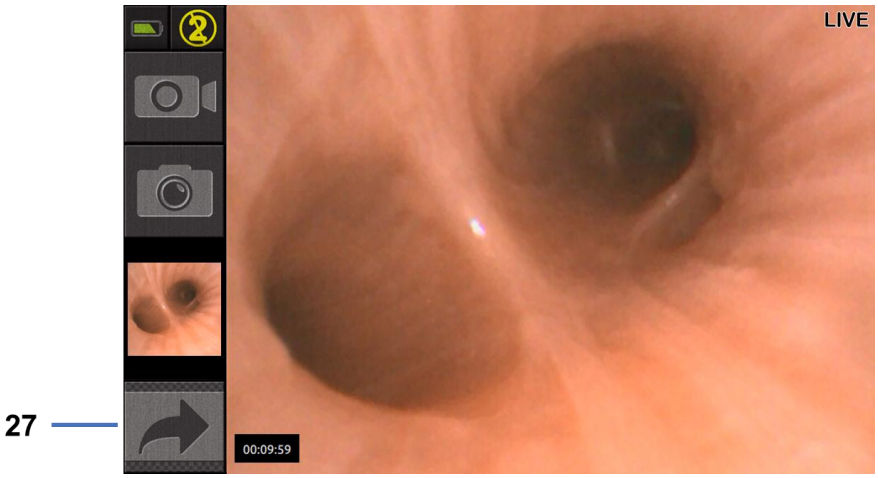
4) Vérifiez qu'une image vidéo en direct apparaît sur l'écran. Pointez l'embout distal du dispositif d'affichage de l'endoscope vers un objet ou la paume de votre main et assurez-vous que l'indicateur « EN DIRECT » apparaît.

⚠ 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

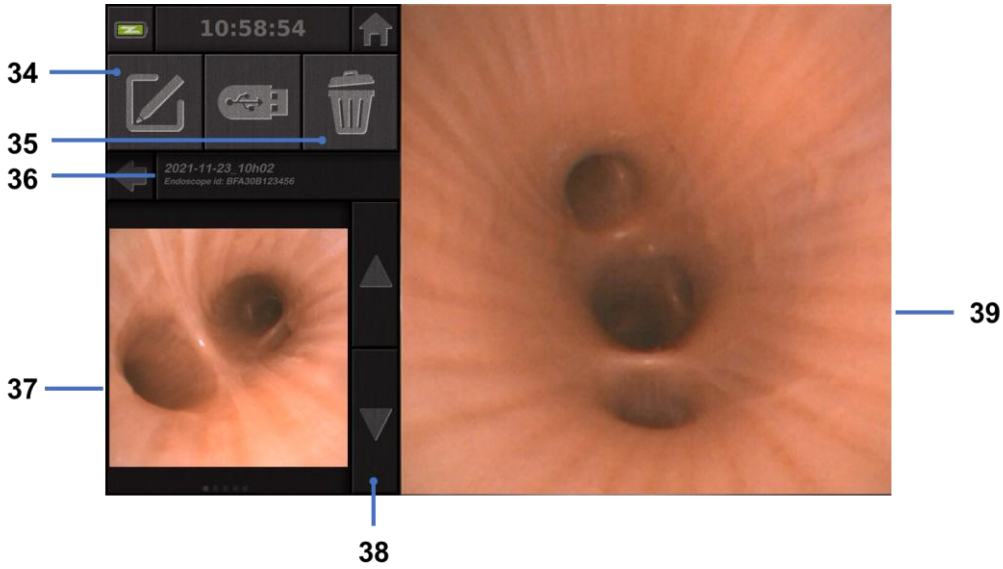
ⓘ	Le port USB sert uniquement à connecter une clé USB.
ⓘ	Ne retirez pas la clé USB pendant qu'elle copie des données d'examen, car cela pourrait corrompre le contenu de la clé USB.
ⓘ	À tout moment pendant l'examen, vous pouvez revenir à l'affichage « en direct » en appuyant sur les boutons « accueil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

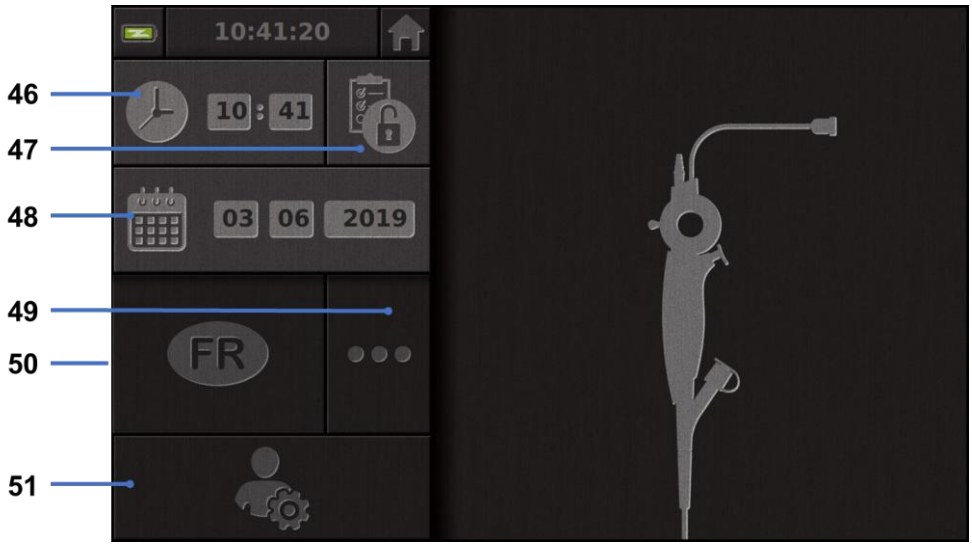
Lors de la relecture d'une vidéo, une barre de commandes apparaît, vous permettant de naviguer facilement dans la vidéo :

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 débuter 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 entrainera 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 ET/OU Moniteur secondaire incompatible	Vérifiez que le câble vidéo fourni avec le Screeni est correctement connecté.
Mauvaise qualité d'image sur le moniteur secondaire		Vérifiez que le moniteur répond correctement aux exigences énumérées dans la section § Sortie vidéo. Changez de moniteur si nécessaire.
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 :

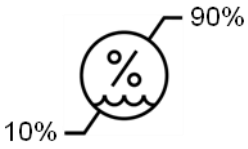
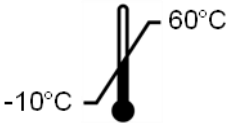
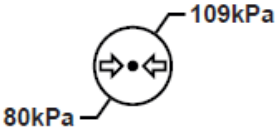
- Tétrabromobisphénol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

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
MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série
REF	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.
CE	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_1N_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
 E507080	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"
	Consulter la Notice d'Utilisation électronique Code QR – lien vers la Notice d'Utilisation

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.
	Port Ethernet** (pour la maintenance uniquement)

* Pour SCR31 uniquement

** Pour SCR30 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'usager,
- 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 entrainer 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. 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.
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	
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%.
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	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

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 :

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

$$d = 1{,}17 \,.\sqrt{P} \; (pour\ une\ fréquence\ allant\ de\ 80MHz\ à\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \,.\sqrt{P} \; (pour\ une\ fréquence\ allant\ de\ 800MHz\ à\ 2{,}7GHz)$$

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 portatif 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 $d = 1{,}17 \,.\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17 \,.\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7GHz $d = 2{,}33 \,.\sqrt{P}$
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

13. Annexe 1 – Guide de configuration de la connectivité DICOM

⚠ La fonctionnalité DICOM ne doit être utilisée que pour les dispositifs mis sur le marché sous un certificat MDR de l'UE. Pour les dispositifs mis sur le marché sous d'autres autorisations réglementaires (par exemple, l'autorisation de la FDA américaine), la fonctionnalité DICOM ne doit pas être activée ni utilisée. L'activation ou l'utilisation de la fonction DICOM dans ces juridictions n'est pas autorisée.
Pour activer la fonctionnalité DICOM (uniquement dans les pays disposant du marquage CE) sur votre appareil, veuillez contacter votre revendeur local.

13.1. Configuration du réseau

La Screeni peut être connecté au réseau de l'hôpital dans le seul but d'envoyer ou de recevoir des données au format DICOM. L'importation d'une liste de travail et l'exportation d'images nécessitent que le serveur de liste de travail/PACS (Picture Archiving and Communication System) puisse envoyer et recevoir des données au format DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). La configuration des connexions au serveur nécessite que l'appareil soit connecté à un réseau LAN.

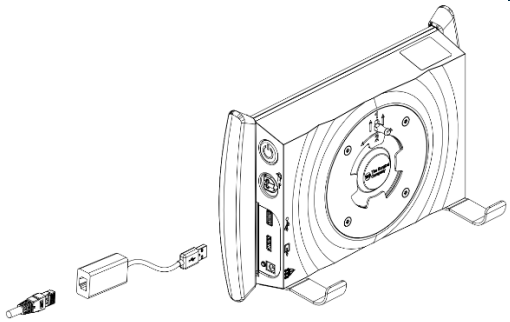
Veuillez noter que votre organisation est responsable des domaines suivants, qui doivent être mis en œuvre conformément à votre politique locale :

- Configuration du réseau
- Garantie de la disponibilité et de la confidentialité du réseau
- Garantie de la confidentialité et de l'intégrité des appareils physiques

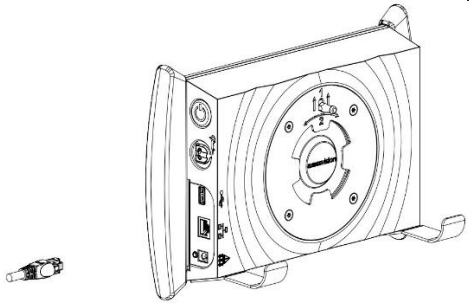
⚠ La fonctionnalité DICOM ne doit pas être utilisée pendant l'utilisation clinique du dispositif.

Connexion à un réseau local

Pour connecter la screeni SCR31 au réseau de l'hôpital, branchez un adaptateur Ethernet USB (non fourni) dans le port USB de l'appareil.

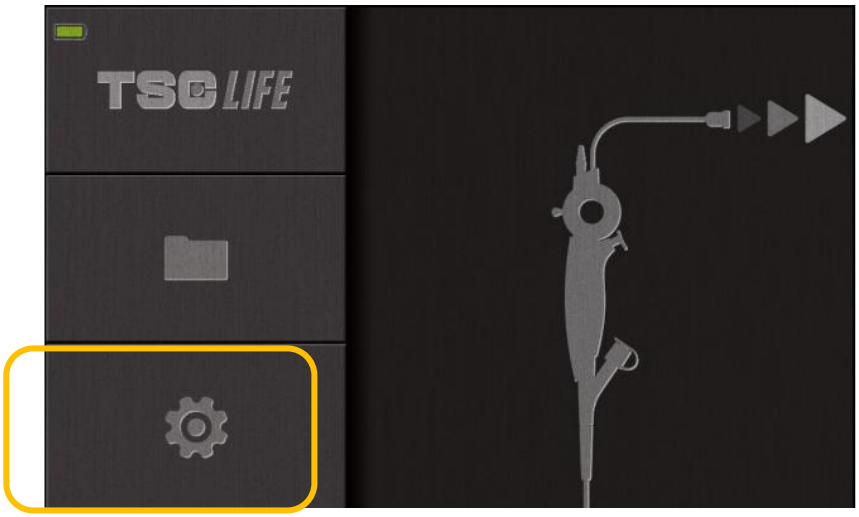


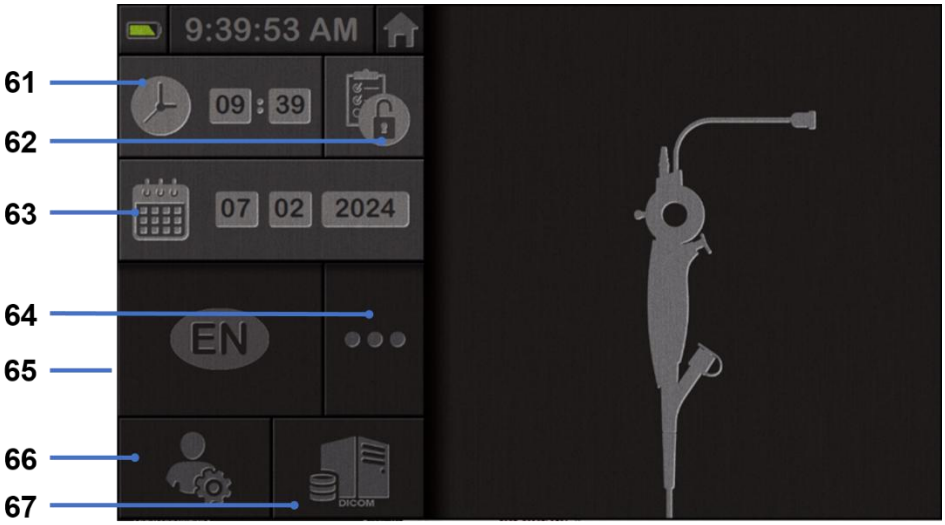
Pour connecter la screeni SCR30 au réseau de l'hôpital, branchez le câble Ethernet (non fourni) dans le port Ethernet de l'appareil.



13.2. Gestion des paramètres

Les paramètres ne sont accessibles que lorsqu'aucun examen n'est en cours, depuis la page d'accueil à l'aide d'un bouton dédié.

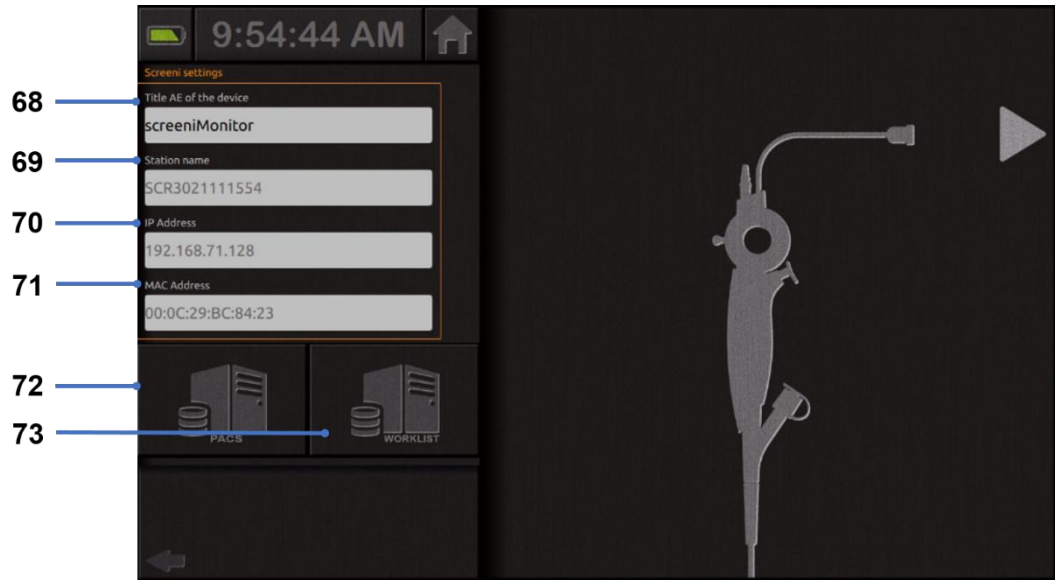




#	Signification
61	Réglage de l'heure.
62	Verrouillage par mot de passe de l'accès au gestionnaire d'examens.
63	Réglage de la date.
64	Sélection de la langue.
65	Langue du système.
66	Accès aux paramètres administrateur. Cette fonction ne peut être utilisée que par le fabricant/représentant local et est protégée par un mot de passe.
67	Accès au panneau des paramètres DICOM.

13.2.1. Configurer l'unité d'affichage pour la connexion au serveur

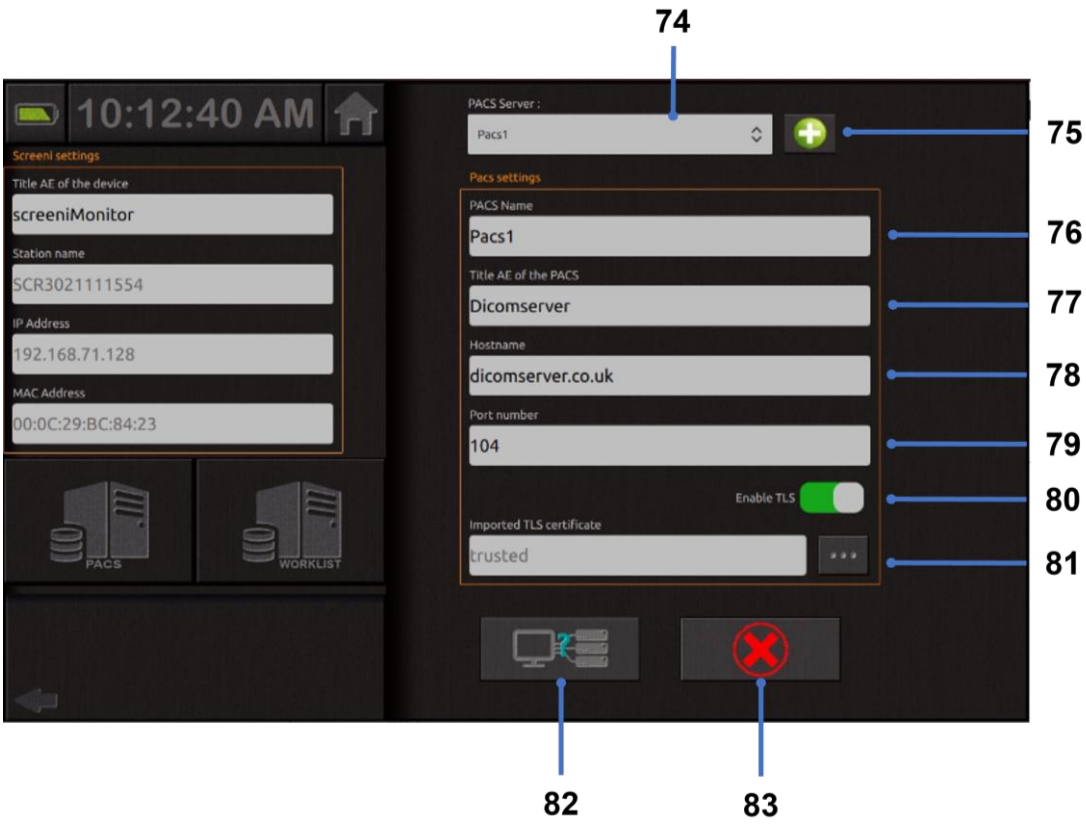
Appuyez sur le panneau des paramètres DICOM.



#	Signification
68	Dispositif AE (entité d'application). Le nom par défaut est screeniMonitor. Ce nom permettra au PACS de reconnaître l'unité d'affichage. Appuyez sur le champ du nom et tapez pour modifier le nom. Le nom peut comporter au maximum 16 caractères.
69	Nom de la station du dispositif. Le nom de la station est un attribut facultatif dans DICOM. Par défaut, cet attribut est le numéro de série du dispositif.
70	Adresse IP du dispositif, à titre informatif uniquement (ne peut être modifiée). Le dispositif est conçu pour fonctionner uniquement en mode DHCP.
71	Adresse MAC du dispositif, à titre informatif uniquement (ne peut être modifiée)
72	Bouton permettant d'accéder aux paramètres PACS
73	Bouton permettant d'accéder aux paramètres de la liste de travail

13.2.2. Configurer la connexion au serveur PACS

Appuyez sur Paramètres PACS. Vous aurez peut-être besoin de l'aide de votre service informatique pour remplir correctement les différents paramètres. Pour tester la connexion avec le PACS, vous devez être connecté au réseau de l'hôpital.



#	Signification
74	Liste des serveurs PACS déjà configurés dans l'appareil
75	Ajouter une nouvelle configuration de serveur PACS dans l'appareil
76	Nom du PACS : il s'agit du nom du PACS. Utilisé dans le menu d'exportation pour sélectionner le PACS lors du transfert d'images et de vidéos.
77	PACS AE : titre de l'entité d'application PACS. Le titre AE peut comporter 16 caractères maximum
78	Nom d'hôte : adresse IP ou adresse Web complète du PACS
79	Numéro de port : numéro de port réseau du PACS
80	Activer TLS (Transport Security Layer) ; si vous activez TLS, vous devez importer le certificat TLS requis (81)
81	Importez le certificat TLS requis à partir d'une clé USB (.pem) (voir §13.2.4).
82	Tester la connexion PACS avec les paramètres saisis
83	Supprimer le PACS de l'appareil. Cette opération ne peut pas être annulée

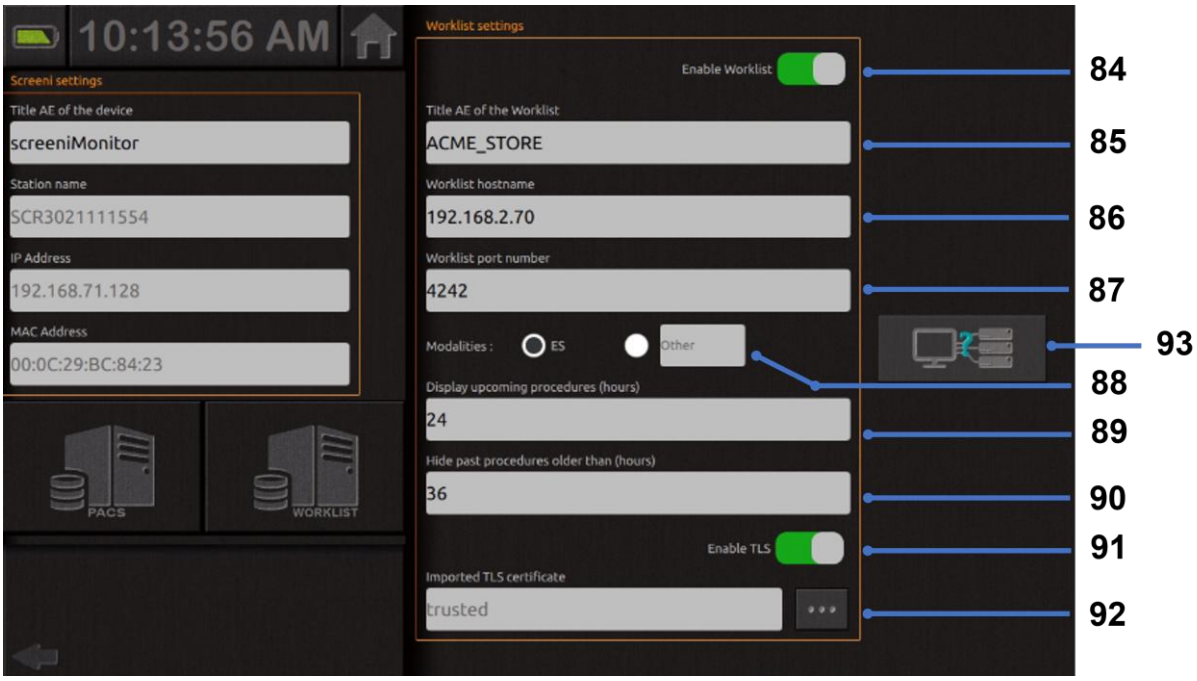
Une fois tous les champs remplis, cliquez sur le bouton « Confirmation ». À l'étape suivante, vous pouvez tester la connectivité PACS en cliquant sur le bouton « Tester la connexion ». Si le test échoue, vérifiez que les informations saisies sont correctes et réessayez.

Veuillez contacter votre service informatique pour obtenir de l'aide.

Vous pouvez facilement mettre à jour les paramètres PACS en les sélectionnant dans la liste et en modifiant simplement les champs.

13.2.3. Configurer la connexion au serveur de liste de travail

Appuyez sur Paramètres de la liste de travail. Vous aurez peut-être besoin de l'aide de votre service informatique pour remplir correctement les différents paramètres. Pour tester la connexion avec le serveur de la liste de travail, vous devez être connecté au réseau de l'hôpital.



#	Signification
84	Activer la liste de travail à l'aide du bouton ON/OFF
85	Liste de travail AE : titre de l'entité d'application de la liste de travail. Le titre AE peut comporter jusqu'à 16 caractères
86	Nom d'hôte : adresse IP ou adresse Web complète de la liste de travail
87	Numéro de port : numéro de port réseau de la liste de travail
88	Modalité : par défaut, la modalité est ES (endoscopie) ou entrez une modalité spécifique dans un autre champ pour choisir la liste de travail que vous souhaitez récupérer.
89	Afficher les procédures à venir (heures) : entrez la période pendant laquelle la liste de travail récupérée sera affichée.
90	Masquer les procédures antérieures à (heures) : vous permet de limiter le nombre de procédures dans la liste de travail
91	Activer TLS (Transport Security Layer) : si vous activez TLS, vous devez importer le certificat TLS requis (92)
92	Importer le certificat TLS requis à partir d'une clé USB (.pem) (voir §13.2.4).
93	Tester la connexion à la liste de travail avec les paramètres saisis

13.2.4. Procédure d'importation d'un certificat TLS

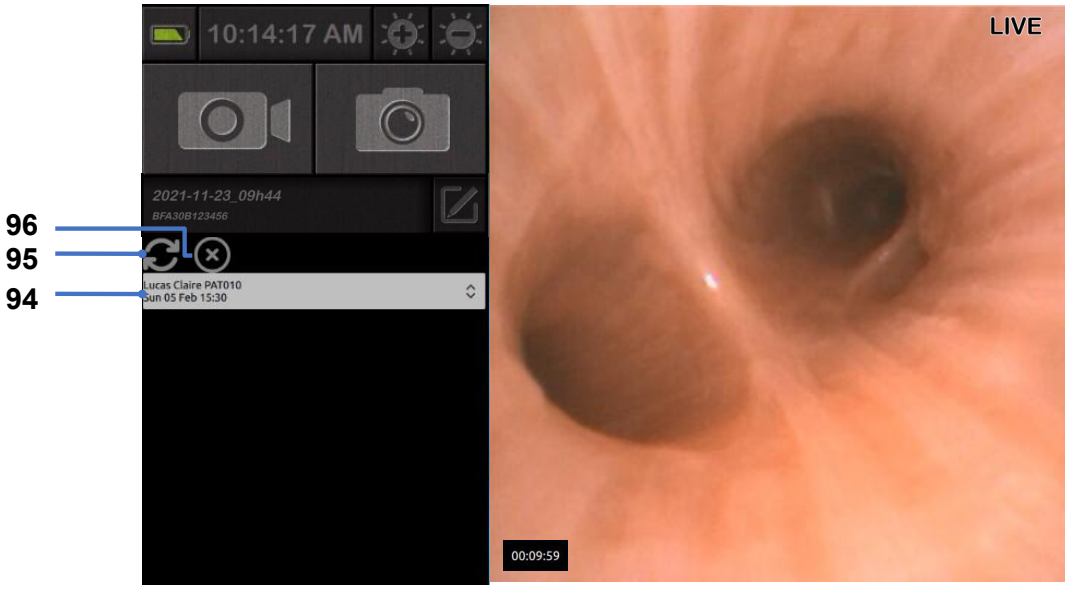
Pour importer des certificats TLS à partir d'une clé USB :

- Branchez une clé USB et appuyez sur le bouton pour importer les certificats (81 ou 91).
- Patientez pendant que l'appareil recherche les certificats TLS (.pem).
- Sélectionnez le certificat TLS requis.

Une fois le certificat TLS importé, le nom du fichier de certificat s'affiche.

13.3. Gestion des examens avec liste de travail

Si la liste de travail est activée (voir §13.2.3), l'appareil peut récupérer les informations du patient à partir d'un serveur de liste de travail. Lorsqu'un patient est sélectionné dans le menu déroulant Liste de travail, les informations du patient sélectionné sont enregistrées avec les images et les vidéos créées pendant l'examen en cours. Les informations du patient peuvent être récupérées pendant l'examen. Si l'endoscope est déconnecté sans qu'aucun patient ne soit sélectionné, les informations du patient doivent être saisies manuellement.



#	Signification
94	Menu déroulant de la liste de travail pour sélectionner un patient
95	Bouton « Mettre à jour » pour récupérer les informations du patient à partir du serveur de la liste de travail
96	Bouton pour désélectionner un patient

Lorsque l'endoscope est déconnecté, si le dossier d'examen n'est pas vide, vous pouvez choisir d'exporter l'examen.

Dans ce cas, le panneau d'exportation s'affiche avec les informations du patient. Voir §13.4 pour les options d'exportation.

13.4. Gestion des exports

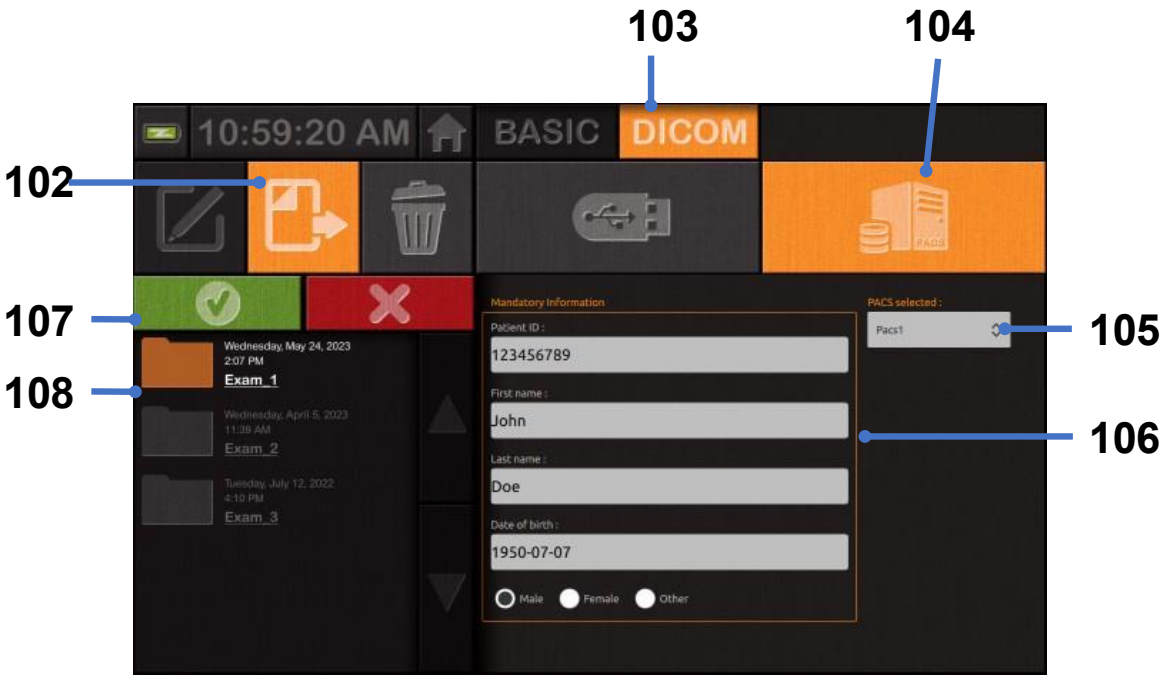
Depuis le panneau de gestion des examens, vous avez la possibilité d'exporter les examens dans différents formats : BASIC et DICOM.

Le mode BASIC permet d'exporter les examens dans un format basique (format jpeg pour les photos et format mp4 pour les vidéos) et uniquement sur une clé USB. Dans ce mode, vous pouvez exporter plusieurs examens à la fois :

Pour exporter un ou plusieurs examens sur une clé USB :

- Appuyez sur le bouton « Export » (97)
- Appuyez sur le bouton « BASIC » (98)
- Appuyez sur le bouton « USB » (activé uniquement si une clé USB est connectée à l'appareil) (99)
- Sélectionnez l'examen que vous souhaitez exporter et confirmez en appuyant sur le bouton de confirmation (100, 101)

Le mode DICOM permet d'exporter l'examen au format DICOM, soit sur une clé USB, soit vers un PACS. Pour exporter vers le PACS, vous devez être connecté au réseau de l'hôpital.



Pour exporter un examen au format DICOM :

1. Appuyez sur le bouton d'exportation (102)
2. Appuyez sur le bouton « DICOM » (103),
3. Appuyez sur le bouton USB (activé uniquement si une clé USB est connectée à l'appareil) ou sur le bouton « PACS » (104) (la capture d'écran est un exemple pour PACS),
4. Choisissez le PACS vers lequel vous souhaitez exporter l'examen (105) (ce menu n'est pas activé en mode USB).
5. emplissez tous les champs obligatoires (106) (l'appareil ne vérifie pas si les informations saisies sont pertinentes). Si la liste de travail est utilisée, ces champs seront remplis.
    a. Identifiant du patient
    b. Prénom du patient
    c. Nom du patient
    d. Date de naissance du patient.
    e. Sexe du patient.
6. Choisissez l'examen que vous souhaitez exporter et confirmez à l'aide du bouton de confirmation (108, 107)

Par défaut, seules les photos sont exportées, sauf si le PACS prend en charge le format vidéo. Vérifiez lors du test de connexion (bouton 82).

Reportez-vous au §13.2.2 pour savoir comment configurer Screeni pour qu'il fonctionne avec le PACS.

13.5. Cybersécurité

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veillez à le ranger dans un endroit accessible uniquement au personnel autorisé, afin d'éviter toute intrusion malveillante susceptible d'endommager son fonctionnement.

Le Screeni™ est conçu pour ne pas être vulnérable aux cyberattaques extérieures :

Il n'y a pas de ports ouverts, le pare-feu de l'appareil n'accepte que les réponses TCP pour DICOM et répond aux requêtes ping ICMP.

Aucun appareil externe n'est autorisé, à l'exception des endoscopes Axess Vision Technology et des mises à jour cryptées distribuées via une clé USB.

Toutefois, si vous constatez un fonctionnement inattendu lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez débrancher le câble Ethernet, arrêter l'examen et contacter votre représentant local.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Felhasználói kézikönyv

vizualizációs eszköz

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Tartalomjegyzék

1. Fontos információk – használat előtt olvassa el 4
1.1. Előszó 4
1.2. Felhasználási javallatok 4
1.3. Felhasználási javallatok 4
1.4. Ellenjavallatok 4
1.5. A felhasználó képesítése 5
1.6. Óvintézkedések ⚠ és figyelmeztetések ⓘ 5
1.7. Kompatibilis eszközök 6
2. A Screeni készülék és a tartozékok leírása 6
2.1. Termékismertetés 6
2.2. A csomag tartalmánakellenőrzése 6
2.3. A Screeni részei 8
3. Telepítés és csatlakoztatás 9
3.1. Óvintézkedések a használat előtt 9
3.2. A telepítés menete 9
3.3. Elektromos csatlakozás 12
3.4. Videokimenet 13
4. Útmutató a Screeni készülék használatához 13
4.1. A Screeni készülék használata vizsgálathoz 13
4.2. A rendszer leállítása 16
4.3. Vizsgálatkezelés 17
4.4. Beállítások kezelése 19
5. Tisztítási utasítások 20
6. Garancia 20
7. Hibaelhárítás és súlyos események 20
8. Karbantartás 22
8.1. A karbantartás és a kalibrálás jellege és gyakorisága 22
8.2. Megfelelőségi tanúsítvány 22
9. Szállítás, tárolás, használat és ártalmatlanítás 22
9.1. Szállítási, tárolási és használati feltételek 22
9.2. Hulladékelhelyezés 23
10. Címkék és szimbólumok jelentése 23
11. Műszaki információk 25
11.1. Alapvető működés 26
11.2. Az elektromos védelmi osztályra vonatkozó információk 26
11.3. Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk 26
11.4. Vonatkozó szabványok 30
12. A gyártó elérhetőségei 30
13. 1. sz. melléklet – DICOM csatlakozási konfigurációs útmutató 31
13.1. Hálózati beállítások 31
13.2. Beállítások kezelése 32
13.3. Vizsgálatkezelés munkalistával 36
13.4. Exportálás kezelése 37

13.5. Kiberbiztonság 39

1. Fontos információk – használat előtt olvassa el

⚠ A „FIGYELMEZTETÉS” kifejezés különösen veszélyes helyzetet jelöl. Az utasítások be nem tartása a készülék károsodását, sérülést vagy halált okozhat.

ⓘ A „VIGYÁZAT” kifejezés azt jelzi, hogy a készülék használata vagy helytelen használata olyan problémákat okozhat, mint a termék hibás működése, meghibásodása vagy károsodása.

1.1. Előszó

Ez a felhasználói kézikönyv alapvető információkat tartalmaz a Screeni™ készülék biztonságos és optimális használatához. A felhasználói kézikönyvben szereplő információk előzetes értesítés nélkül bármikor változhatnak. Győződjön meg arról, hogy a legújabb verziót használja. Ehhez jelentkezzen be az Axess Vision weboldalára https://www.tsc-life.com vagy lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel.

Ez a felhasználói kézikönyv önmagában nem tartalmaz az endoszkópos technikákra vonatkozó magyarázatokat.

Olvassa el figyelmesen a kézikönyvet, valamint az összes használt készülék kézikönyvét, és használja azokat az utasításoknak megfelelően. Tartsa az összes felhasználói kézikönyvet biztonságos és hozzáférhető helyen. Ha bármilyen kérdése vagy észrevétele van a kézikönyvvel kapcsolatban, forduljon a helyi képviselőhöz.

Ez a kézikönyv ismerteti a berendezés használata előtti ajánlott ellenőrzési és előkészítési eljárásokat, a használatra vonatkozó eljárásokat, valamint a használat utáni tisztítás és karbantartás során betartandó óvintézkedéseket.

Gondosan kövesse a jelen felhasználói kézikönyvben található összes utasításokat. Ezen utasítások nem megfelelő megértése a következőkhöz vezethet:

- a beteg súlyos sérülése,
- a felhasználó súlyos sérülése,
- harmadik személy súlyos sérülése,
- a berendezés károsodása.

1.2. Felhasználási javallatok

Ezt a terméket az Axess Vision (part of TSC Life) cég fejlesztette ki, és kizárólag a használt endoszkóp kézikönyvében foglalt endoszkópos vizsgálatokhoz használható (lásd a kompatibilis eszközök listáját).

A Screeni a tüdő és a légutak egyszer használatos endoszkóppal történő megtekintésére szolgál. A Screeni nem használható az itt leírtaktól eltérő célra.

1.3. Felhasználási javallatok

Az eszközt kizárólag kórházi környezetben, Axess Vision Broncoflex™ videobronchoszkóppal vagy Axess Vision Cystoflex™ videocisztoszkóppal történő használatra tervezték.

1.4. Ellenjavallatok

Az eszköz által generált képek diagnosztikai célokra nem használhatók. Az orvosoknak a beteg klinikai adatai alapján más módon kell értelmezniük és alátámasztaniuk az eredményeket.

1.5. A felhasználó képesítése

A Screeni készüléket aneszteziológus nővér, műtősnővér vagy bármely más olyan személy használhatja, aki a beteg vizsgálatáért felelős orvos felelőssége mellett jogosult a berendezés kezelésére és előkészítésére egy orvosi eljárás előtt.

Az endoszkópia elvégzésére és az endoszkópos kezelésre vonatkozó hivatalos szabványokat és/vagy előírásokat, amelyeket az orvosi adminisztráció vagy más hivatalos intézmények, például az akadémiai endoszkópiai társaság határoz meg, be kell tartani.

Ellenkező esetben ezt a készüléket csak a kórház balesetmegelőzésért felelős osztályának vezetője által jóváhagyott orvos vagy a megfelelő osztályért felelős személy (tüdőgyógyászati osztály stb.) használhatja. Az orvosnak képesnek kell lennie a videoendoszkópia és a tervezett endoszkópos eljárás biztonságos elvégzésére, az akadémiai endoszkópos társaság által meghatározott irányelveknek megfelelően, és figyelembe véve az endoszkópiával és az endoszkópos eljárással kapcsolatos komplikációk kockázatát.

1.6. Óvintézkedések ⚠ és figyelmeztetések ⓘ

Tartsa be a kézikönyvben leírt valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést. Ellenkező esetben az Axess Vision nem vállal felelősséget a beteg vagy a felhasználó sérülése vagy az eszköz károsodása esetén.

⚠	A Screeni csak az Axess Vision által forgalmazott endoszkóppal használható (lásd *1.7. „Az eszköz kompatibilitása*” c. fejezetet).
⚠	A nem kompatibilis eszközök használata a beteg sérülését okozhatja, és akadályozhatja a videoendoszkópos rendszer megfelelő működését.
⚠	Szigorúan tilos a Screeni készülék felhasználó által történő a bármilyen módosítása. Az utasítások be nem tartása a beteg vagy a felhasználó sérülését eredményezheti és/vagy akadályozhatja a videoendoszkópos rendszer megfelelő működését. A Screeni készülék meghibásodása esetén lásd a 7. ,*"Hibaelhárítás"* c. fejezetet, vagy forduljon a helyi képviselőhöz.
⚠	Ne tegye ki a Screeni készüléket víznek vagy nedvességnek, illetve hosszabb ideig napsugárzásnak.
⚠	A Screeni készülék tápkábelét olyan helyen kell elhelyezni, ahol nem áll fenn a megtörés veszélye.
⚠	Ha a tápkábel sérült vagy a vezetékei látszanak, azonnal cserélje ki egy, a gyártó által biztosított azonos típusú és teljesítményű vezetékre.
⚠	Ha a Screeni készülék folyadékkal érintkezett (a tisztítási utasításokkal ellentétes módon), leesett vagy megsérült, kapcsolja ki a Screeni készüléket, és juttassa vissza a gyártóhoz.
⚠	Kizárólag a gyártó által a Screeni készülékhez biztosított kábeleket és tartozékokat használja (a listát lásd a 2. „A*Screeni készülék és tartozékainak leírása” c. fejezetben).*
⚠	Ne érintse meg a Screeni készülék elektromos érintkezőit.
⚠	Ne érintse meg egyidejűleg a beteget és a Screeni készülék fémrészeit.
⚠	Akkumulátorról történő használat esetén a vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizni kell annak töltöttségét. Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony, a vizsgálat elvégzéséhez csatlakoztassa a Screeni készüléket a hálózathoz.

⚠	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
ⓘ	Ne használjon éles vagy kemény tárgyakat a be-/kikapcsoló gomb megnyomására.

1.7. Kompatibilis eszközök

Axess Vision termékcsalád kompatibilis eszközei	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Hivatkozás: 10030001 Alkalmazott rész	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Hivatkozás: 10040001 Alkalmazott rész	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Hivatkozás: 20030001 Alkalmazott rész	
Cystoflex (Standard) Hivatkozás: 11010011 Cystoflex (Reverse) Hivatkozás: 11010012 Alkalmazott rész	

2. A Screeni készülék és a tartozékok leírása

2.1. Termékismertetés

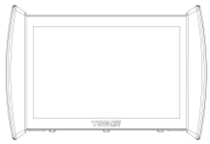
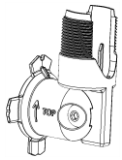
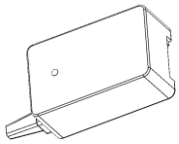
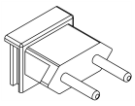
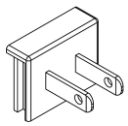
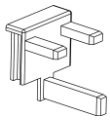
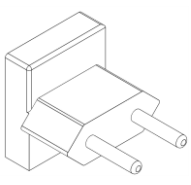
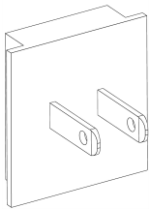
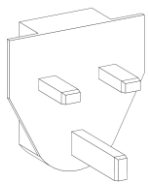
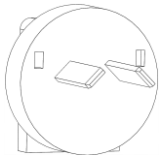
A Screeni készülék egy nem steril, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz. Ez egy beépített érintőfelülettel rendelkező videofeldolgozó, melyet az Axess Vision által forgalmazott steril, eldobható endoszkópokkal rögzített élő képi adatok megjelenítésére terveztek.

A használt endoszkóppal kapcsolatos további információkért lásd az endoszkóp használati útmutatóját (ami a szállítódobozában található, illetve elérhető a Axess Vision weboldalán https://www.tsc-life.com).

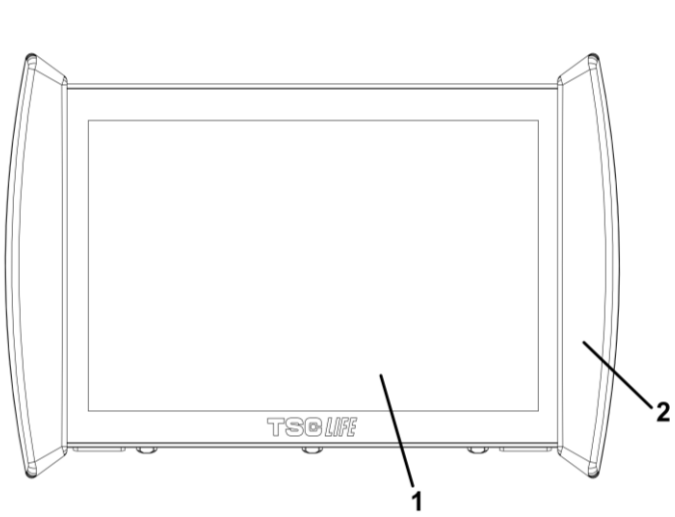
2.2. A csomag tartalmánakellenőrzése

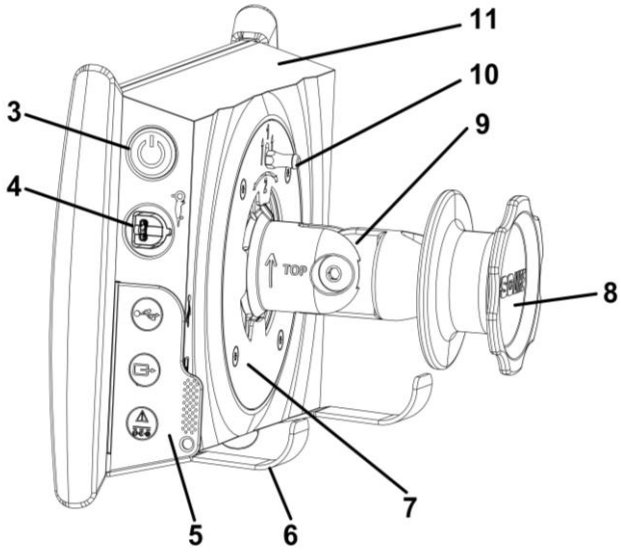
⚠	A kicsomagoláskor talált minden hibás eszközt az eredeti dobozában kell visszajuttatni az Axess Vision helyi képviselőjéhez.
⚠	A rögzítőrendszer kicsomagolásakor és kezelésekor ügyeljen arra, hogy ne csípje be az ujjait.

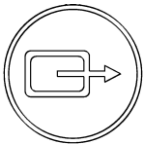
Hasonlítsa össze a csomag tartalmát az alább látható tételekkel. Győződjön meg arról, hogy az alább bemutatott tartozékok és alkatrészek megvannak és jó állapotban találhatók.

Megnevezés	Illusztráció		
Screeni készülék Hivatkozás: 30030001			
Gyorsrögzitő konzol (már csatlakoztatva a Screeni készülékhez) Hivatkozás: 30030301 + 30030302			
Recézett fejű csavar Hivatkozás: 30030303			
Videokábel (HDMI/DVI) Hivatkozás: 00020019			
Orvosi minőségű tápegység (FRIWO FOX30-XM) Hivatkozás: 00030001			
EU-adapter Hivatkozás: 00030002	US adapter Hivatkozás: 00030006	UK adapter Hivatkozás: 00030007	AU adapter Hivatkozás: 00030008
			
Orvosieszköz minősítésű tápegység (TR30RDM150) Hivatkozás: 00030029			
EU-adapter Hivatkozás: 00030025	US adapter Hivatkozás: 00030026	UK adapter *Hivatkozás*: 00030027	AU adapter Hivatkozás: 00030028
			

2.3. A Screeni részei





#	Piktogramok	Megnevezés	Szerkezeti anyagok
1		Érintőképernyős kijelző	Üveg
2		Megfogó-keret a Screeni kezeléséhez.	TPE (hőre lágyuló elasztomer)
3		Screeni be-/kikapcsoló gomb. A gomb világít amikor a Screeni be van kapcsolva.	Szilikongumi
4		Port az Axess Vision endoszkóp és a Screeni csatlakoztatásához.	-
5		Rugalmas csatlakozóvédő fül:	TPE (hőre lágyuló elasztomer)
		USB-port csak pendrive csatlakoztatásához (önálló tápellátású merevlemezek nem csatlakoztathatók).	
		Videokimeneti csatlakozó DVI-kompatibilis monitorhoz. Csak az Screeni készülékhez mellékelt kábellel használja (lásd 2.2. fejezet)	
		Tápcsatlakozó 15 V DC - 2 A. Ezen csatlakozó alatt egy LED jelzi a Screeni töltöttségi állapotát: • Narancssárga: Töltés	

	• Fehér: bekapcsolva, nem töltődik • Narancssárgán villog: Töltési hiba (lásd 7., „*Hibaelhárítás*” c. fejezet).	
6	Támasztóláb/csomagolt endoszkóptartó rendszer, amikor a rendszer infúziós állványhoz csatlakozik**(maximális kapacitás: 4 endoszkóp).**	Rozsdamentes acél
7	VESA 75 kompatibilis rögzítőkonzol.	Rozsdamentes acél
8	Rőgzítő csavar az infúziós állványhoz történő rögzítéshez és a tápkábel feltekeréséhez.	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol)
9	Gyorscsatlakozós rendszer függőleges, 15 – 25,4 mm átmérőjű rúdakhoz (például infúziós állvány).	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol)
10	Kar a gyorscsatlakozó rendszer kioldásához.	Rozsdamentes acél
11	Monitorház	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol)

3. Telepítés és csatlakoztatás

3.1. Óvintézkedések a használat előtt

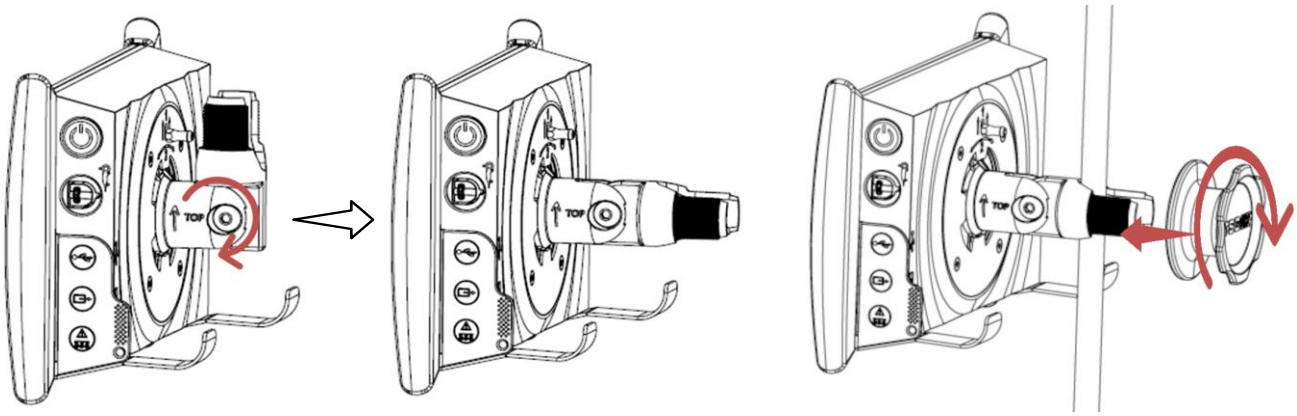
- Végezze el a termék általános ellenőrzését:
  - Nem szabad, hogy sérülés (pl. deformáció vagy repedés) legyen látható.
  - Tisztának, tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványoktól mentesnek kell lennie.
  - Győződjön meg arról, hogy egyetlen alkatrész sem hiányzik, és minden alkatrész megfelelően van rögzítve.
  - Győződjön meg arról, hogy a kábelek nem sérültek vagy töröttek.
- Ellenőrizze, hogy a rendszerhez tartozó tartozékok megegyeznek-e az Axess Vision által szállított tartozékokkal.
- A vizsgálat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az akkumulátor töltöttsége megfelelő. Ellenkező esetben hálózatról történő üzemeltetés szükséges.

Ha rendellenességet tapasztal, ne használja a Screeni készüléket, és kövesse a 7., „*Hibaelhárítás*” c. fejezet utasításait. Ha a fejezetben leírtak segítségével nem tudja megszünteti meg a rendellenességet, forduljon a helyi képviselőhöz. Minden fizikai sérülés vagy egyéb hiba veszélyeztetheti a beteget vagy a felhasználót, és súlyosan károsíthatja az endoszkópos rendszert.

3.2. A telepítés menete

A Screeni kétféle telepítési lehetőséget kínál: lábakra, ahol vízszintes és stabil felületre kell helyezni, vagy stabil függőleges rúdhoz kell rögzíteni *.

3.2.1. Felszerelés és leszerelés a függőleges rúdról



a) Rögzítés

1) Hajtsa le a gyorscsatlakozó bilincset.

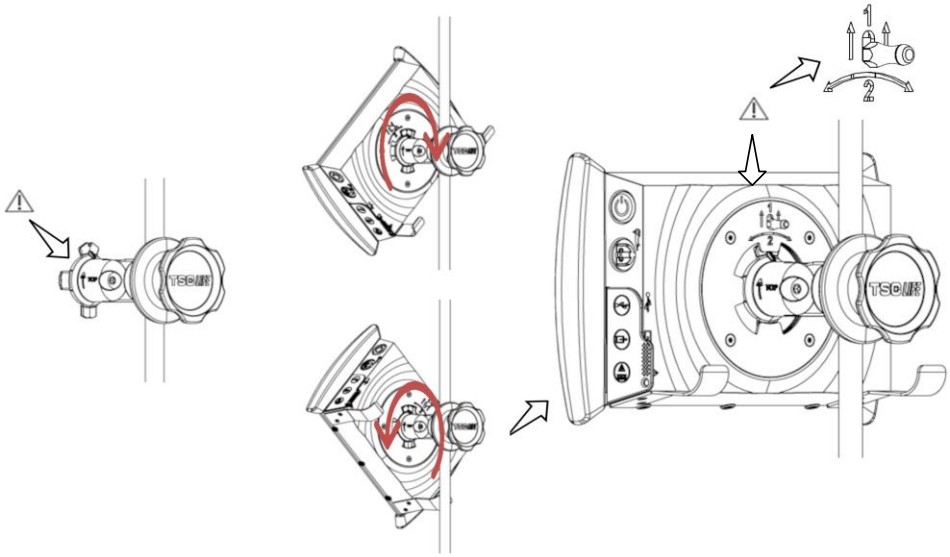
2) Helyezze a bilincset a függőleges rúdra, és húzza meg a gombot, amíg a szerelvény nem rögzül.

Győződjön meg arról, hogy a Screeni készülék helyzete biztonságos, és nem áll fenn a leesés vagy a felborulás veszélye.

b) Eltávolítás

Csavarja ki a gombot, miközben a Screeni készüléket tartja, és helyezze stabil vízszintes felületre.

3.2.2. A Screeni gyors eltávolítása és felszerelése, a rögzítőrendszert a függőleges tartón hagyva



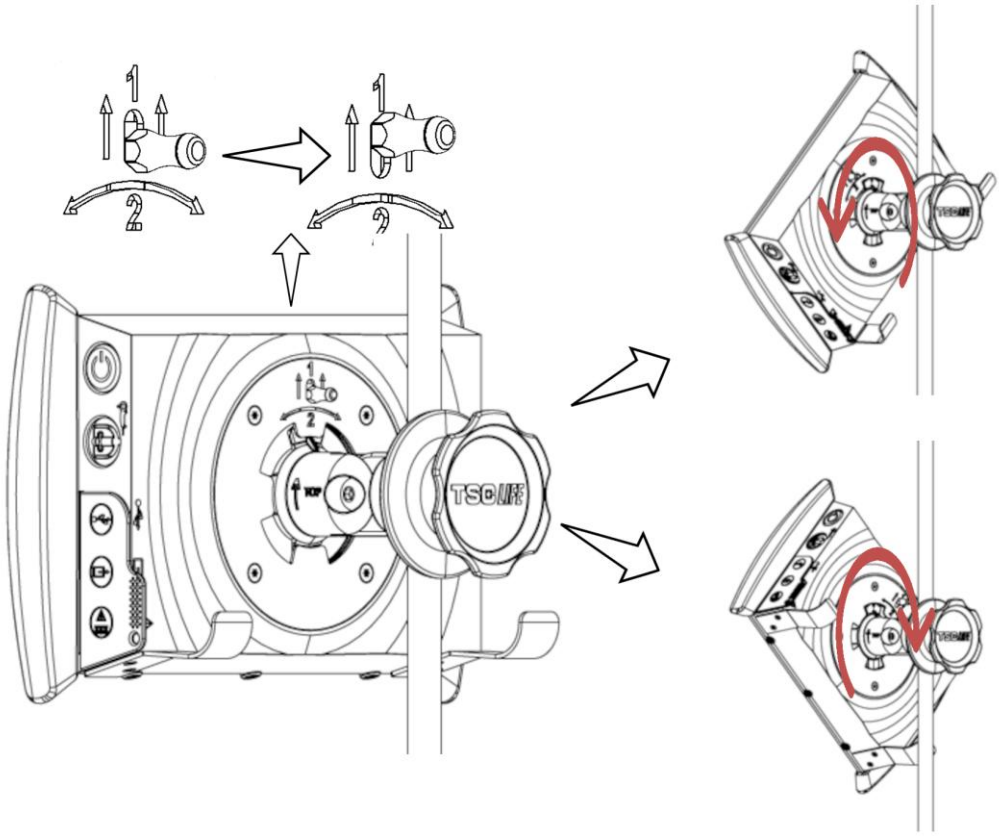
a) Rögzítés

1) Győződjön meg arról, hogy a gyorscsatlakozó bilincs megfelelően van felszerelve (a „fel” nyíl a konzol oldalán felfelé mutat), és megfelelően van meghúzva az infúziós állványon.

2) Helyezze a Screeni készüléket 45°-os szögben, illessze a gyorscsatlakozó konzoljába, majd fordítsa el jobbra vagy balra, amíg nem rögzül.

Ellenőrizze a szerelvény stabilitását és azt, hogy a kar rögzítve van-e.

b) Eltávolítás

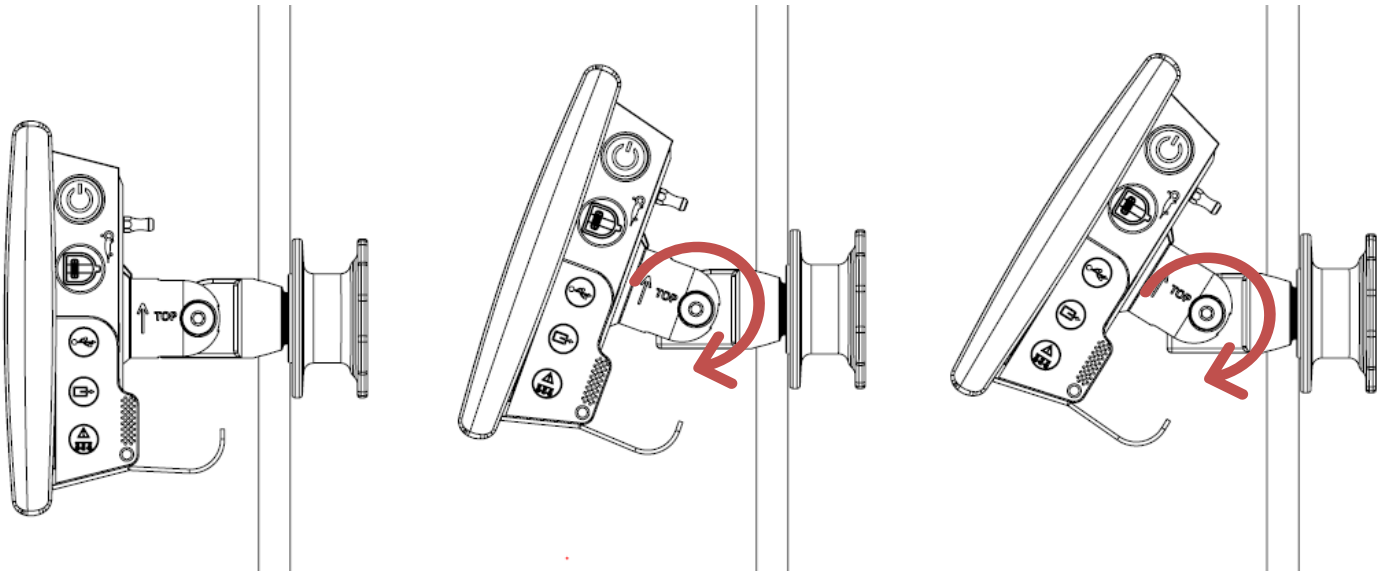


1) Húzza fel a Screeni hátulján található kart.

2) A kart a felső helyzetben tartva fordítsa el a Screeni-t jobbra vagy balra, és vegye ki a gyorscsatlakozóból.

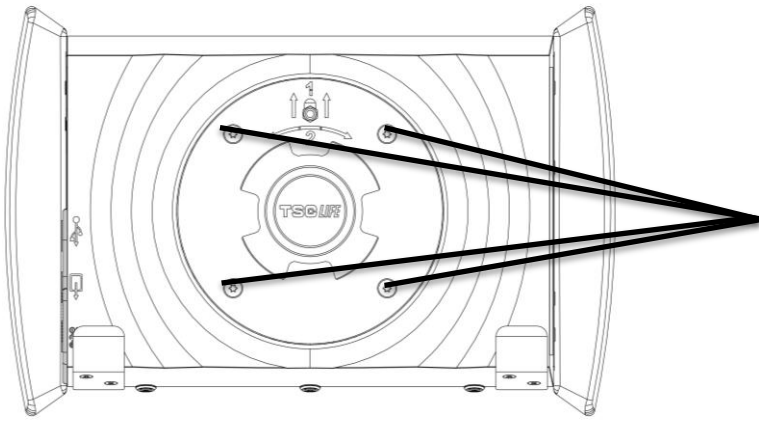
3.2.3. A Screeni megdöntése

Ha a Screeni a helyén van a gyorscsatlakozón, a megfogó-keretnél fogva beállítható a függőleges dőlésszög:



3.2.4. VESA-rögzítés

A Screeni készülék VESA 75x75 rözítőre szerelhető. Ehhez távolítsa el a gyorscsatlakozó konzolt a 3.2.2., „A *függőleges tartókonzolon hagyott Screeni készülék gyors eltávolítása és felszerelése”* c. fejezetben leírtak szerint.



VESA rögzítőkonzolok (75x75)

Ezután négy darab M4 x 10 mm-es csavarral (nem tartozék) rögzítse az Screeni készüléket a VESA rögzítőkerethez.

⚠ A rendszer károsodásának elkerülése érdekében a VESA rögzítéshez megfelelő méretű csavarokat használjon.

3.3. Elektromos csatlakozás

Tekintse meg a csomagban található csatlakozólistát, és a rendszer földrajzi felhasználási területének megfelelően csatlakoztassa a megfelelő hálózati adaptert a tápegységhez. A hálózati adapter cseréjéhez olvassa el a tápegységhez mellékelt útmutatót.

Ha első alkalommal használja, csatlakoztassa a tápkábelt a Screenihez, a tápegységet pedig egy konnektorhoz.

⚠	A Screeni készülék áramellátásához és töltéséhez kizárólag az Axess Vision által biztosított tápkábelt használja (lásd a 2., „A Screeni készülék és tartozékainak leírása” című fejezetben szereplő részegységek listáját).
⚠	Ha a Screeni készüléket hosszabbítóval használja: • ellenőrizze, hogy megfelel-e az IEC 60884-1 szabványnak, • ügyeljen arra, hogy az ne legyen a padlóra helyezve, hogy elkerülje az esetleges folyadékbehatolást, és a mechanikai vagy elektromos sérüléseket.
⚠	Az Axess Vision által leírtaktól és szállítottaktól eltérő tartozékok, jeladók vagy kábelek használata az elektromágneses kibocsátás megnövekedését vagy az Screeni készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését, illetve hibás működést okozhat.

A tápegység LED-je fehéren világít, ha a Screeni készülék teljesen fel van töltve és csatlakoztatva van a hálózati áramforráshoz, illetve narancssárgán, ha a Screeni a hálózati áramforrásról töltődik.

3.4. Videokimenet

A Screeni készülék az endoszkóp élőképének duplikálása érdekében csatlakoztatható egy másodlagos monitorhoz. A távoli kijelző megfelelő működésének biztosítása érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:

- Kizárólag a Screeni berendezéshez mellékelt HDMI/DVI kábelt használja (00020019 hiv.),
- A monitorra vonatkozó minimális követelmények:
  - Legyen DVI bemenete,

Minimális elfogadható felbontás: 1280 x 720, 5:4-es vagy 16:9-es képarány mellett.

ⓘ	A Screeni készüléket az NDS EndoVue 24" monitorral tesztelték és validálták.
⚠	Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a Screeni eszközhöz csatlakoztatott másodlagos monitornak meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek. Használat előtt ellenőrizni kell az egység megfelelő működését, és a vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizni kell a távoli kijelzőt is.

4. Útmutató a Screeni készülék használatához

A Screeni készülék beépített szoftverrel rendelkezik. A telepített szoftver verziószáma a kezdőlapon a „TSC” gombra/logóra **(12)** kattintva érhető el. A legújabb szoftverfunkciókkal kapcsolatos információkért látogasson el a https://www.tsc-life.com weboldalra, vagy forduljon a helyi képviselőhöz.

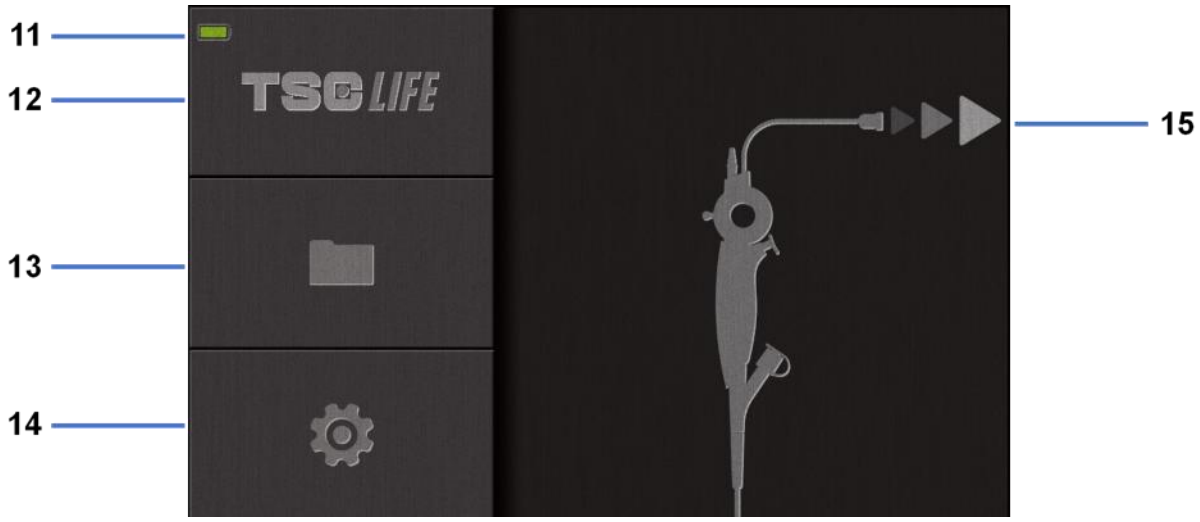
4.1. A Screeni készülék használata vizsgálathoz

⚠	Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy az endoszkóppal nézett képek tájolása megfelelő, és ellenőrizze, hogy a megjelenített kép élő-e vagy sem.
⚠	Ha a következő akkumulátorszimbólum jelenik meg , a vizsgálat folytatása előtt azonnal csatlakoztassa a Screeni készüléket a hálózati áramforráshoz.

	Az akkumulátor teljes feltöltése kb. 3 órát vesz igénybe.
⚠	Ha a Screeni készüléket másodlagos monitorral használja, mindig ellenőrizze a fő érintőképernyőt, hogy a vizsgálat során ne hagyjon ki semmilyen lényeges üzenetet.
ⓘ	A Screeni automatikusan állítja a megvilágítást a megfelelő láthatóság biztosítása érdekében, és nincs szükség fehéregyensúlyra.

1) Kapcsolja be a Screeni készüléket a „Be/Ki” gomb megnyomásával.

Ha az alábbi kezdőképernyő jelenik meg, a rendszer üzemkész:



#	Jelentés
11	Akkumulátor töltöttségi szint
12	A szoftververzió jelzése.
13	Belépés a vizsgálatkezelőhöz.
14	Belépés a Screeni beállításaihoz.
15	Az endoszkóp csatlakozási helyének jelzése.

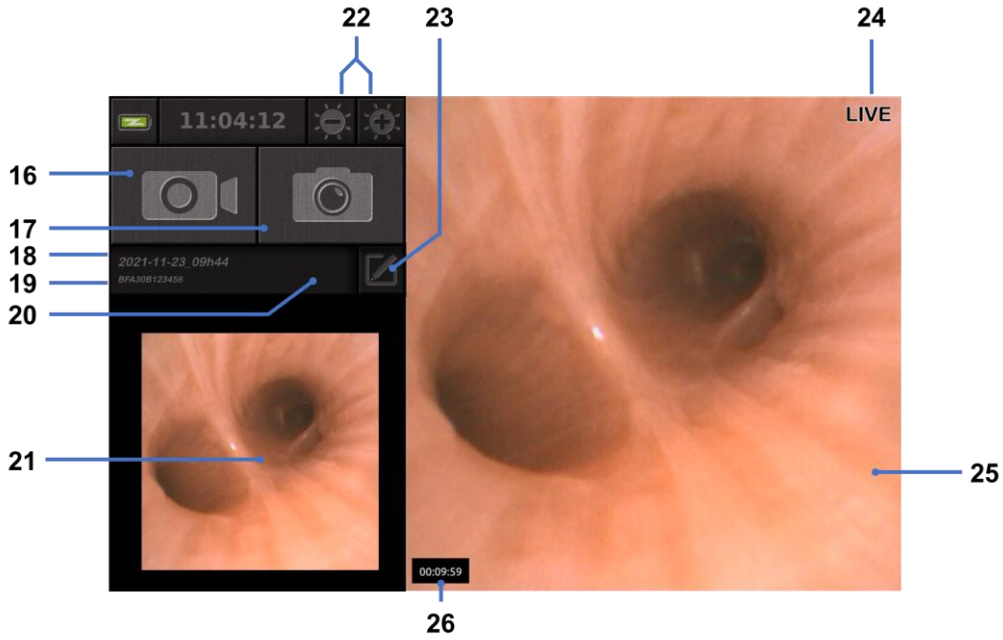
2) Ellenőrizze az akkumulátor töltöttségiszint-jelzőjét **(11)**

Megjelenő szimbólum	Akkumulátor töltöttségjelző
	Akkumulátortöltés folyamatban
	100% - 80%
	70% - 50%

	40% - 20%
	15% - 5%
	Akkumulátor hiba (Lásd 7. , „Hibaelhárítás és súlyos incidens” c. fejezetet)

3) Csatlakoztassa az endoszkópot a Screeni készülékhez.

A rendszer automatikusan „élő” üzemmódba kapcsol:



#	Jelentés
16	Az aktuális vizsgálat videofelvételének indítása/leállítása.
17	Fényképet készítése az aktuális vizsgálatról.
18	A vizsgálat neve.
19	A használt endoszkóp tételszáma.
20	Azt jelzi, hogy az endoszkópot már használták-e (alapértelmezés szerint hiányzik).
21	Utoljára készített fénykép (a legutóbb készített fénykép megnyomásával hozzáférhet az aktuális vizsgálatkezeléshez: lásd 4.3., *"Vizsgálatkezelés"* c. fejezet).
22	Az „élőkép” fényerejének beállítása
23	A vizsgálat nevének szerkesztése.
24	„Élőkép” jelzés.

25	„Live” terület (érintse meg kétszer a teljes képernyős üzemmód engedélyezéséhez, lásd 4.1.1, „*Teljes képernyős üzemmód*”)
26	A vizsgálat időtartama

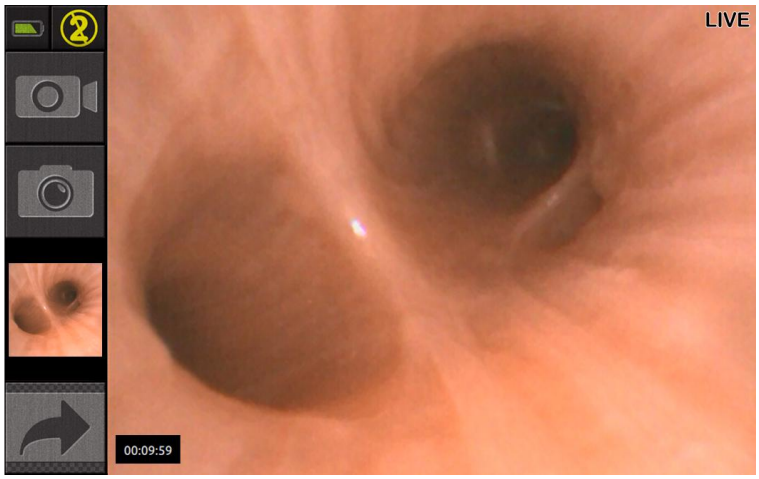
4) Ellenőrizze, hogy az élő videókép látható-e meg a képernyőn. Irányítsa az endoszkópos megjelenítőegység disztális végét egy tárgyra vagy a tenyerére, és győződjön meg róla, hogy megjelenik a „LIVE” (élő) jelzés.

⚠ Ha ② megjelenik a szimbólum, az endoszkóp már csatlakoztatva van egy Screeni készülékhez. A felhasználó felelős a vizsgálat folytatásáért.

5) A vizsgálat befejezéséhez válassza le az endoszkópot a Screeni készülékről, miután eltávolította a betegből. A kezdőképernyő ismét megjelenik. Az endoszkóp ártalmatlanítását illetően lásd az alkalmazott endoszkóp használati útmutatóját.

4.1.1. Teljes képernyős üzemmód

Ha szükséges, a vizsgálat során az élő területre történő dupla koppintással engedélyezheti a teljes képernyős üzemmódot.



#	Jelentés
27	Teljes képernyő szimbólum

A teljes képernyős üzemmódból való kilépéshez érintse meg ismét kétszer az „élő területet”, vagy kattintson a „teljes képernyő” szimbólumra.

ⓘ A rendszer kikapcsolásakor vagy az endoszkóp leválasztásakor a teljes képernyős üzemmód automatikusan kikapcsol.

4.2. A rendszer leállítása

Ha még nem tette meg, válassza le az endoszkópot a Screeni készülékről.

Kapcsolja ki a Screeni készüléket a be/ki gomb egyszeri megnyomásával. A rendszer kéri a leállítási kérelem megerősítésére. Ha nem válaszol, a leállítás automatikusan megszakad.

A Screeni készülék tisztításával kapcsolatban lásd az 5., „*Tisztítási óvintézkedések*” c. fejezetet.

Ha a Screeni készülék akkumulátorának töltöttségi szintje alacsony, töltse fel az akkumulátort (lásd 3.3., *"„Tápcsatlakozás*” c. fejezetet*).*

4.3. Vizsgálatkezelés

ⓘ	Az USB-port csak pendrive csatlakoztatására szolgál.
ⓘ	Ne távolítsa el az pendrive-ot a vizsgálati adatok másolása közben, mert ez károsíthatja a pendrive tartalmát.
ⓘ	A vizsgálat során bármikor visszatérhet az „élő” nézethez a „Kezdőlap” vagy a „Vissza” gomb megnyomásával.

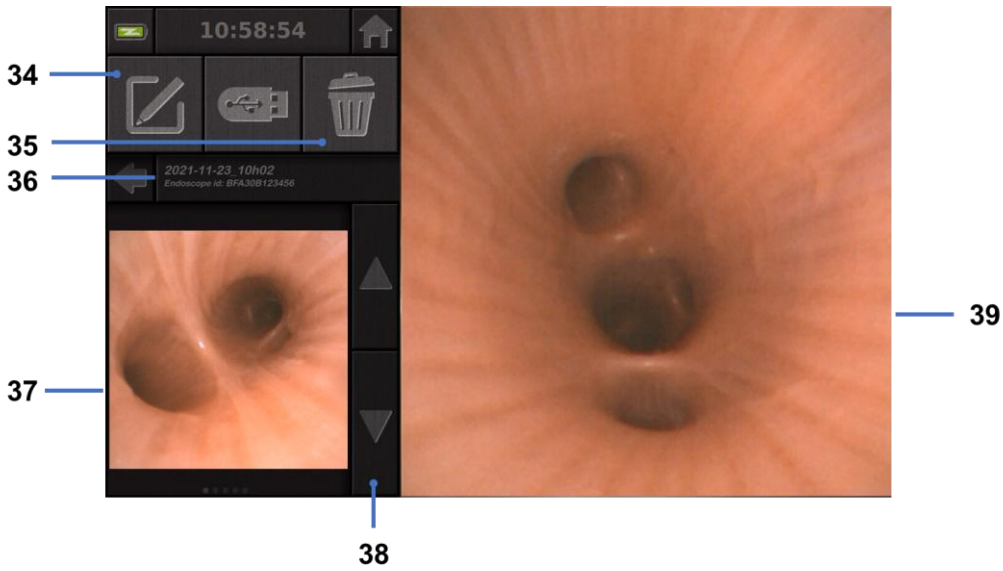
A Vizsgálatkezelés eléréséhez:

- Nyomja meg az erre szolgáló gombot a kezdőlapon,
- Nyomja meg a legutóbbi fényképet az „élő” oldalon.

#	Jelentés
28	Vizsgálat exportálása (a gomb csak akkor aktív, ha van pendrive csatlakoztatva a rendszerhez).
29	Egy vizsgálat törlése.
30	Visszatérés az előző képernyőre (visszatérés az „élő” képernyőre, ha a vizsgálat van folyamatban).

31	A rendszerben található vizsgálatok listája.
32	A mentett rekordok végig görgetése. A mentett rekordok között ujjával is böngészhet
33	Visszatérés a kezdőképernyőre (visszatérés az „élő” képernyőre, ha vizsgálat van folyamatban).

A vizsgálati listából kiválasztott rekord esetén a következő felület jelenik meg:



#	Jelentés
34	A megtekintett vizsgálat átnevezése.
35	Egy fájl törlése.
36	A kiválasztott vizsgálat adatai.
37	Kisméretű kijelzőterület.
38	Görgetés a fájlok között. A mentett rekordok között ujjával is böngészhet
39	Kiválasztott fájl megjelenítési területe.

A vizsgálat áttekintése oldalon a következő műveletek lehetségesek:

- A vizsgálat során készített fényképek és videók áttekintése,
- Vizsgálat átnevezése,
- A megtekintett fájl törlése,
- A vizsgálat áthelyezése a rendszerhez csatlakoztatott pendrive-ra.

Videó lejátszásakor megjelenik egy vezérlőpult, amely lehetővé teszi a videón belüli egyszerű navigálást:

#	Jelentés
40	Videó navigációs sáv.
41	A videót 1 másodperccel (ha a videó szünetel) vagy 5 másodperccel (ha a videó lejátszási módban van) történő visszatekerése.
42	Videolejátszás folytatása.
43	Videolejátszás szüneteltetése.
44	Előretekerés 1 másodperccel (ha a videó szüneteltetve van) vagy 5 másodperccel (ha a videó lejátszási módban van).
45	Információ a videó aktuális pozíciójáról és teljes időtartamáról.

4.4. Beállítások kezelése

A beállítások a kezdőlapról a **14-es** gombbal érhetők el, de csak akkor, ha nincs folyamatban vizsgálat

#	Jelentés
46	Idő beállítása
47	A vizsgálatkezelő hozzáférésének jelszavas zárolása.
48	Dátum beállítása.
49	Nyelv kiválasztása.
50	Rendszernyelv.

51	Hozzáférés a rendszergazdai beállításokhoz. Ezt a jelszóval védett funkciót csak a gyártó/helyi képviselő használhatja.

5. Tisztítási utasítások

ⓘ	A tisztítási eljárás megkezdése előtt a Screeni készüléket ki kell kapcsolni, és a hálózati csatlakozót ki kell húzni az aljzatból.
ⓘ	Soha ne merítse a Screeni készüléket folyadékba, ne tisztítsa autoklávban vagy gőzzel, és soha ne öntsön alkoholt közvetlenül a Screeni készülékre.
ⓘ	Ne permetezzen vagy öntsön folyadékot közvetlenül a Screeni készülékre.
ⓘ	Szükség esetén a kórházi szabványoknak és protokolloknak vagy a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően fertőtlenítse.
ⓘ	Győződjön meg arról, hogy a Screeni készülék elektromos alkatrészei nem érintkeznek folyadékkal.
ⓘ	Soha ne használjon ketont vagy súrolószert tartalmazó oldatot.

Javasolt a Screeni készülék kórházi szabványoknak és protokolloknak vagy a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelő rendszeres tisztítása. A következő oldatokat nem súroló hatású steril gézlappal kell benedvesíteni, és az alábbiakban javasolt oldatokkal kompatibilisnek kell lenniük:

- Enyhe tisztítószer (pH 7-9) és víz
- Izopropil-alkohol és víz, 70%-os térfogatarány

Tisztítás után a Screeni készüléket tiszta, száraz helyen kell tárolni a 9.1., „S*zállítási, tárolási és használati feltételek*” c. fejezetben meghatározott feltételeknek megfelelően.

6. Garancia

A Screeni készülékre a vásárlás dátumától számított két év garancia vonatkozik. A Screeni készülék megbontása érvényteleníti a törvényes garanciát.

7. Hibaelhárítás és súlyos események

A legtöbb felmerülő probléma megoldására az alábbi vizsgálati jeleket és intézkedéseket javasoljuk.

Ha az következő utasítások nem oldják meg a problémát, küldje vissza a Screeni készüléket az Axess Vision Technology helyi hivatalos képviselőjének, hogy az elemzze, megjavítsa vagy kicserélje a terméket.

Probléma	Kiváltó ok(ok)	Teendők
A Screeni készülék nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült	Csatlakoztassa a Screeni készüléket a megfelelő adapterrel a hálózathoz, és ellenőrizze, hogy a rendszer újra működik-e.
	Az akkumulátor lemerült és nincs áramellátás	Ellenőrizze a csatlakozást a kórházi elektromos hálózathoz. Ha a Screenikészülék hosszabbítóhoz van csatlakoztatva, ellenőrizze, hogy a hosszabbító megfelelően működik-e.
A tápcsatlakozó jelzőfénye narancssárgán villog	Akkumulátor hiba	Küldje vissza a Screeni készüléket a helyi képviseletnek.
A következő akkumulátorszimbólum jelenik meg:		
Nincs kép, pedig van csatlakoztatva endoszkóp	Hibás endoszkóp/Screeni csatlakozás	Először ellenőrizze, hogy észlelte-e az endoszkópot, és győződjön meg arról, hogy megjelenik az „élő” oldal. Válassza le és csatlakoztassa újra az endoszkópot .
	Hibás endoszkóp	Csatlakoztasson egy másik endoszkópot.
Nincs kép a másodlagos monitoron	Helytelenül csatlakoztatott videokábel ÉS/VAGY Nem kompatibilis másodlagos monitor	Ellenőrizze, hogy a Screeni készülékhez mellékelt videokábel megfelelően van-e csatlakoztatva.
Gyenge képminőség a másodlagos monitoron		Ellenőrizze, hogy a monitor megfelel-e a Videokimenet c. fejezetben felsorolt követelményeknek. Szükség esetén cserélje ki a monitort.
Rossz képminőség.	Az endoszkóp disztális része szennyezett.	Nézze meg az endoszkóp használati útmutatóját.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell az Axess Vision Technology vállalatnak (a helyi képviselőn keresztül) és a felhasználó illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Súlyos események alatt olyan eseményeket értünk, amelyek közvetlenül vagy közvetve vezetnek, vezethettek volna vagy vezethetnek az alábbiak bármelyikéhez:

(a) a beteg, a felhasználó vagy más személy halála,

(b) a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása,

(c) súlyos közegészségügyi veszély (= olyan esemény, amely a halál közvetlen kockázatához, egy

személy egészségi állapotának súlyos romlásához vagy súlyos betegséghez vezethet, amely azonnali orvosi intézkedéseket tehet szükségessé, és amely jelentős megbetegedést vagy halált okozhat az emberekben, vagy amely az adott helyen és időben szokatlan vagy váratlan).

8. Karbantartás

8.1. A karbantartás és a kalibrálás jellege és gyakorisága

Kalibrálásra vagy karbantartásra nincs szükség.

⚠ Szigorúan tilos a Screeni készülék felhasználó által történő a bármilyen módosítása. Az utasítások be nem tartása a beteg vagy a felhasználó sérülését eredményezheti és/vagy akadályozhatja a videoendoszkópos rendszer megfelelő működését.

A Screeni készülék meghibásodása esetén lásd a 7., „*Hibaelhárítás*” c. fejezetet, vagy forduljon a helyi képviselethez.

8.2. Megfelelőségi tanúsítvány

A gyártó, az Axess Vision tanúsítja, hogy berendezésének tervezése és gyártása megfelel a vonatkozó irányelveknek és szabályozási előírásoknak.

A megfelelő komponenseket használja, figyelembe véve:

- műszaki jellemzőiket és korlátaikat,
- a rendeltetésszerű használatot és az elektromágneses környezetet.

9. Szállítás, tárolás, használat és ártalmatlanítás

9.1. Szállítási, tárolási és használati feltételek

	Paraméter	Minimum	Maximum
Szállítási és tárolási körülmények	Hőmérséklet	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	10%	90%
	Légköri nyomás	80 kPa	109 kPa
Használati feltételek	Hőmérséklet	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	30%	85%
	Magasság és légköri nyomás	≤ 2000 m - 80 kPa ~ 109 kPa	

Védettség típusa	A Screeni készülék IP30 védettséggel rendelkezik. 2,5 mm-nél kisebb átmérőjű idegen testektől távol kell tárolni. A készüléket fröccsenő folyadékoktól távol kell tárolni, mivel a vízcseppek elleni védelemmmel nem rendelkezik.

Ha több hónapig nem használja a Screeni készüléket, használat előtt végezzen teljes feltöltést és töltöttség ellenőrzést.

9.2. Hulladékelhelyezés

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelvnek (WEEE) megfelelően a Screeni készülék a WEEE 8. kategóriájába tartozik (orvostechnikai eszközök, kivéve az összes beültetett és fertőzött terméket).

A környezet védelme érdekében a Screeni elektronikus interfész egységet nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni, hanem az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaival együtt kell újrafelhasználni, újrahasznosítani vagy bármely más módon a használatból kivonni. Felhívjuk figyelmét, hogy a Screeni a következő, különös aggodalomra okot adó anyagként (SVHC) besorolt anyagot tartalmazza 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban:

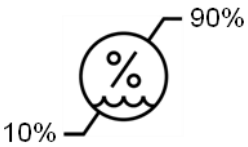
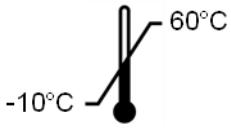
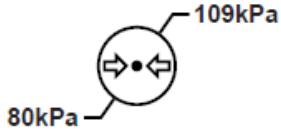
- tetrabróm-biszfenol-A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Szükség esetén ártalmatlanításra küldje vissza a Screeni egységet a helyi képviseletnek.

10. Címkék és szimbólumok jelentése

A különböző szimbólumok és feliratok jelentését az alábbi táblázat ismerteti:

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Gyártás éve
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási szám
	Katalógusszám
	2. osztályú elektromos védelmi eszköz
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást

	Ne dobja a háztartási hulladékba
	Napfénytől és UV-sugárzástól távol tartandó.
CE	Megfelelőségi jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően
15V - 2A	Bemeneti feszültség: 15 V DC; tápáram: 2 A
IP30	Az IEC 60529 szabványnak megfelelő, ideiglenes vízbe merítéssel szembeni védelmet tanúsító szimbólum. IPN_1N_2 és N1 = 3 2,5 mm átmérőjű szilárd idegen tárgyak elleni védelem, N2 = 0 Nincs folyadék elleni védelem
	Azt jelzi, hogy a használati utasítás olyan fontos figyelmeztető információkat, például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz, amelyek különböző okokból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ne tegye ki a dobozt esőnek
	Törékeny tartalom
	10 és 90% közötti relatív páratartalmú környezetben tárolandó.
	-10 és +60 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
	80 és 109 kPa közötti légköri nyomáson tárolandó.
Pat. Pending	Szabadalmaztatott eszköz
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre

E507080	GYÓGYÁSZATI - ÁLTALÁNOS GYÓGYÁSZATI BERENDEZÉSEK AZ ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN CSAK A KÖVETKEZŐKKEL ÖSSZHANGBAN „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”
https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources	Olvassa el az elektronikus Használati útmutatót QR-kód - hivatkozás a Használati útmutatóhoz

11. Műszaki információk

ELEKTROMOS JELLEMZŐK		
Tápegység	Energiaigény	100-240 V AC / 50-60 Hz / 0,6 A
	Teljesítmény	15 V DC / 2 A
Áramütés elleni védelem típusa	2. osztály	
Akkumulátor típusa	Lítium-ion akkumulátor (11,25 V - 2950 mAh vagy 10,8 V - 3350 mAh)	
Működési idő	Legalább 3 óra (új és teljesen feltöltött akkumulátor esetén)	
MECHANIKAI JELLEMZŐK		
Befoglaló méretek	H: 300 mm x Ma: 200 mm x Mé: 110 mm (rögzítőkonzol behajtva)	
Tömeg:	1,8 kg (rögzítőkonzollal együtt)	
Rögzítőfelület	VESA 75 mm	
ÉRINTŐKÉPERNYŐ		
Maximális felbontás	1280 x 800	
Kijelző típusa	10,1" TFT LCD	
Megtekintési szög	Vízszintes: 170° Függőleges: 170°	
EGYÉB JELLEMZŐK		
Védelmi besorolás	IP30	
Exportált fájlformátumok	Fényképek: .JPG Videók: .AVI (h264 tömörítés)	
MŰSZAKI JELLEMZŐK		
Belső tárhely kapacitása	16 GB (akár 14 órányi videót vagy több mint 100 000 fényképet képes tárolni)	
Csatlakozók	USB A típus (csak pendrive csatlakoztatásához)	

	Endoszkóp csatlakozó
	DC 15 V / 2 A bemenet
	HDMI-csatlakozó*: a videokimenet csak DVI-kompatibilis monitorral és a mellékelt HDMI/DVI-kábellel használható.
	Ethernet port** (csak karbantartási célokra)

* Csak SCR31 esetében

** Csak SCR30 esetében

11.1. Alapvető működés

A következő követelményeket ellenőrizték és hitelesítették:

- A felső légutak és a hörgőfa megtekintése,
- A kép megfelelő tájolása a kezelő által megfigyelt nézetben,
- Biztosítani kell, hogy az endoszkópos eljárás során látott kép élőkép legyen, ne pedig felvett kép.

11.2. Az elektromos védelmi osztályra vonatkozó információk

A Screeni készülék 2. osztályú védelemmel rendelkezik, amely megfelel a következő követelményeknek:

- A védelmet szerkezeti felépítések sora biztosítja, melyek valószínűtlenné teszik a készülék szabadon lévő vezetőképes részeinek áram alá kerülését,
- További „szigetelés” hozzáadása a fő szigeteléshez,
- A feszültség alatt álló részektől főszigeteléssel elválasztott fémrészek, melyek a felhasználó számára hozzáférhetetlenek,
- A szabadon lévő vezető alkatrészek földelésére nincs lehetőség (az érintési feszültség veszélyének kiküszöbölése).

11.3. Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk

⚠	Az Axess Vision által leírtaktól és szállítottaktól eltérő tartozékok, jeladók vagy kábelek használata az elektromágneses kibocsátás megnövekedését vagy az Screeni készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését, illetve hibás működést okozhat.
⚠	A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) a Screeni készüléktől minden részétől (ideértve az Axess Vision által meghatározott kábeleket is) legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben ezen eszközök teljesítménye romolhat.
⚠	Ne használja a Screeni készüléket erős elektromágneses sugárzásnak kitett helyiségben (például mikrohullámokat vagy rövidhullámokat használó orvosi kezelőberendezések, MRI, rádió vagy mobil/vezeték nélküli telefon közelében). Interferencia esetén szükség lehet az készülék tájolásának vagy helyének módosítására, illetve a terület izolálására.
⚠	A Screeni készüléket nem ajánlott más készülékek közelében vagy más eszközökre helyezve használni. Ha mégis szükséges, hogy a készüléket egymás mellé vagy egymásra helyezze, ellenőrizni kell, hogy a Screeni készülék megfelelően működik-e.

A jelen gyógyászati villamos készülék az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából különleges óvintézkedéseket igényel, ezért a készüléket a jelen kézikönyvben foglalt utasításoknak megfelelően kell telepíteni és használni.

Nagyon valószínűtlen, hogy a készülék káros interferenciát okozna a közelében lévő más eszközökkel. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítés során nem lép fel interferencia. Az eszköz vagy más eszközök nem megfelelő működése egyidejű használatuk során interferenciát okozhat. Ha ez előfordul, a következő intézkedésekkel próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát:

⚠

- Az interferencia forrásának meghatározásához kapcsolja be és ki a közeli eszközöket,
- Fordítsa el vagy helyezze át az eszközt vagy más eszközöket,
- Növelje a készülékek közötti távolságot,
- Csatlakoztassa a készüléket egy másik konnektorhoz, mint a többi készülékét,
- Műszaki megoldásokkal (például árnyékolással) küszöbölje ki vagy csökkentse az elektromágneses zavarkibocsátást,
- Biztosítsa, hogy a közelben található egyéb orvostechnikai eszközök megfeleljenek az IEC 60601-1-2 szabványnak.

A hordozható és mobil rádiókommunikációs eszközök (mobiltelefonok stb.) hatással lehetnek az elektromos orvostechnikai berendezésekre. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a használat során minden szükséges óvintézkedést megtesz.

A Screeni megfelel az IEC 60601-1-2 szabványnak, amely a gyógyászati villamos készülékek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozó követelményeket tartalmazza. A jelen szabványban meghatározott kibocsátási és zavartűrési határértékek úgy lettek meghatározva, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a szokványos orvosi környezetben előforduló káros interferenciák ellen.

A rendszer megfelel az IEC 60601-1 és az IEC 60601-2-18 szabványban meghatározott alapvető működési követelményeknek. A zavartűrési tesztek eredményei azt mutatták, hogy a rendszer alapvető teljesítménye nem romlik, ha a rendszer az alábbi táblázatokban szereplő feltételek mellett működik.

11.3.1. 201. táblázat: Elektromágneses kibocsátás

A kibocsátási követelmények összehasonlítása		
Emisszió tesztek	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Vezetett kibocsátások CISPR 11 / AMD1	1. csoport / A osztály MEGFELEL	A Screeni készülék kizárólag a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Így rádiófrekvenciás zavarkibocsátása nagyon gyenge, és nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő elektromos készülékek működésében. A zavarkibocsátási jellemzők alapján a készülék ipari és kórházi környezetben (A-osztály a CISPR 11-ben meghatározva) is használható. Lakókörnyezetben való használat esetén (amelyhez normál esetben a CISPR 11 B-osztályú besorolása szükséges) lehetséges,
Sugárzott kibocsátások CISPR 11 / AMD1	1. csoport / A osztály MEGFELEL	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások és vibrálás IEC 61000-3-3 / AMD1	Nem alkalmazható	

Motorokkal vagy kapcsolóberendezésekkel rendelkező készülék CISPR 14-1	Nem alkalmazható	hogy a készülék nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak módosító intézkedéseket kell hoznia, például újra kell telepíteni vagy el kell fordítania az eszközt.

11.3.2. 202. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

A zavartűrési szintek összehasonlítása – Tranziens jelenségek			
Zavartűrési vizsgálatok	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Eredmény**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	MEGFELEL	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Műanyag burkolatú padló esetén legalább 30%-os relatív páratartalmat kell biztosítani.
Gyors elektromos tranziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetében ± 1 kV bemenő/kimenő vezetékek esetében 100 kHz PRR	MEGFELEL	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség - váltakozó áramú hálózat IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV közös módú ±1 kV differenciál módú 0°, 90°, 180° és 270° fázisváltás	MEGFELEL	
Túlfeszültség - 12 V DC tápegység ISO 7637-2	600 V	Nem alkalmazható	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások bemenő tápvezetékeken IEC 61000-4-11/AMD1	UT = 0%, 0,5 ciklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°) UT = 0% 1 ciklus – UT = 70% 25/30 ciklus (0°) UT = 0% 250/300 ciklus	MEGFELEL	
Vezetett immunitás IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6V (ISM sávok)	MEGFELEL	
Mágneses zavartűrés IEC 61000-4-8	30 A/m 50 és 60 Hz	MEGFELEL	A teljesítmény frekvenciás mágneses mezőknek tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre

			jellemző szintnek kell megfelelniük.
Közeli mágneses zavartűrés IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m esetén 134,2 kHz 65 A/m esetén 13,56 MHz 7,5 A/m mellett	MEGFELEL	

MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

Zavartűrési szintek összehasonlítása - Terepi jelenségek állandó állapotban

Zavartűrési vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Eredmény
Sugárzott rádiófrekvenciás zavarok	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	MEGFELEL
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések által kibocsátott közeli mezők IEC 61000-4-3/AMD1/AMD2	9 V/m és 28 V/m között 15 specifikus frekvencia	MEGFELEL

Elektromágneses környezet – útmutatás

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított ajánlott elkülönítési távolságnál közelebb használni a Screeni bármely részéhez, beleértve az Axess Vision által meghatározott kábeleket is.

Ajánlott elkülönítési távolság:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (a\ 150\ kHz\ -\ 80\ MHz\ frekvenciatartományhoz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (a\ 80\ MHz\ -\ 800\ MHz\ frekvenciatartományhoz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (a\ 800\ MHz\ -\ 2{,}7\ GHz\ frekvenciatartományhoz)$$

ahol *P* az adó névleges maximális kimenőteljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adatai szerint, *d* pedig a ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).

A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által kibocsátott térerősség helyszíni elektromágneses vizsgálattal meghatározott értéke az egyes frekvenciatartományokban nem érheti el a küszöbszintet.

Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható kommunikációs berendezések és a Screeni készülék között

A Screeni készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozva vannak. A Screeni készülék vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferenciát, ha betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a Screeni készülék között az alább ajánlott, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelő minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Vonatkozó szabványok

A Screeni készülék megfelel a következő szabványoknak:

- **Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU európai rendelet:** Az Európai Parlament és a Tanács 2017/745/EU rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről
- **60601-1, 3.1 kiadás**: Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények
- **60601-1-2, 4.1 kiadás**: Gyógyászati villamos készülékek - 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények - Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és vizsgálatok

12. A gyártó elérhetőségei

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

13. 1. sz. melléklet – DICOM csatlakozási konfigurációs útmutató

⚠ A DICOM funkciót csak az EU MDR tanúsítvánnyal rendelkező eszközökön szabad használni. Az egyéb szabályozási engedélyek (például az Egyesült Államok FDA-engedélye) alapján forgalomba hozott eszközök esetében a DICOM funkciót tilos aktiválni vagy használni. A DICOM funkció aktiválása vagy használata ezekben a joghatóságokban nem megengedett.
A DICOM funkció (csak CE jelöléssel ellátott országokban) aktiválásához kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi forgalmazójával.

13.1. Hálózati beállítások

A Screeni készülék kizárólag a kórházi hálózathoz csatlakoztatható, hogy adatokat küldjön vagy fogadjon DICOM formátumban. Munkalista importálásához és képek exportálásához a munkalista szervernek/PACS (Picture Archiving and Communication System) szervernek képesnek kell lennie a DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) formátumú adatok küldésére és fogadására. A szerverkapcsolatok létrehozásához a készüléknek csatlakoznia kell egy LAN-hálózathoz.

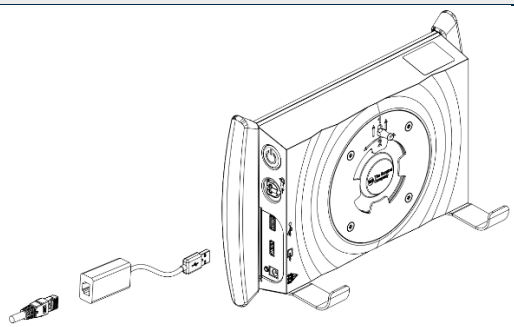
Kérjük, vegye figyelembe, hogy az Ön szervezete felelős az alábbi területekért, amelyeket a helyi irányelveknek megfelelően kell megvalósítani:

- Hálózati beállítások
- A hálózat elérhetőségének és bizalmasságának biztosítása
- A fizikai eszközök bizalmas jellegének és sértetlenségének biztosítása

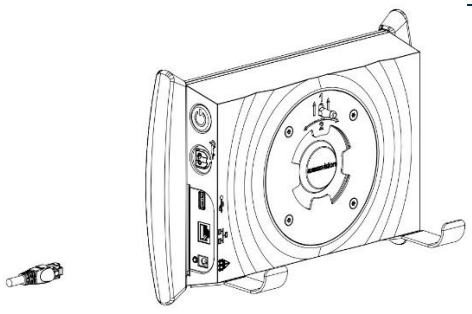
⚠ A DICOM funkciót nem szabad használni az eszköz klinikai alkalmazása során.

Csatlakozás LAN-hálózathoz

A screeni SCR31 kórházi hálózathoz való csatlakoztatásához csatlakoztasson egy USB ethernet adaptert (nem tartozék) a készülék USB portjához.

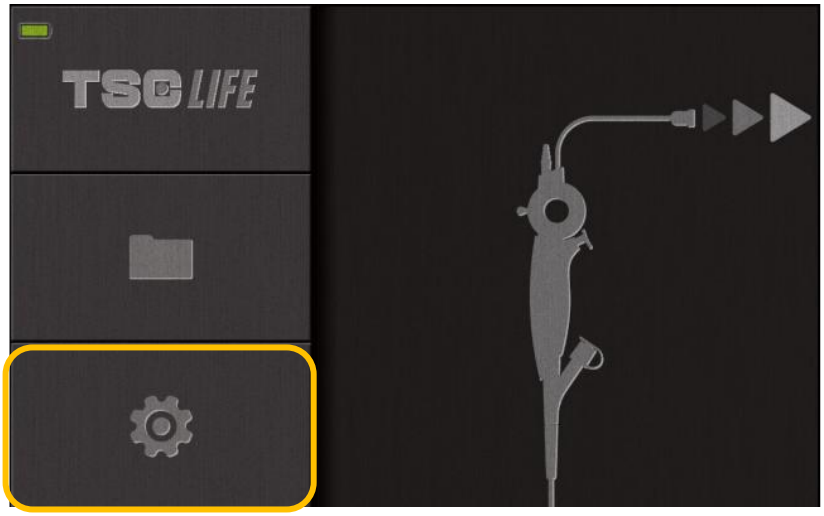


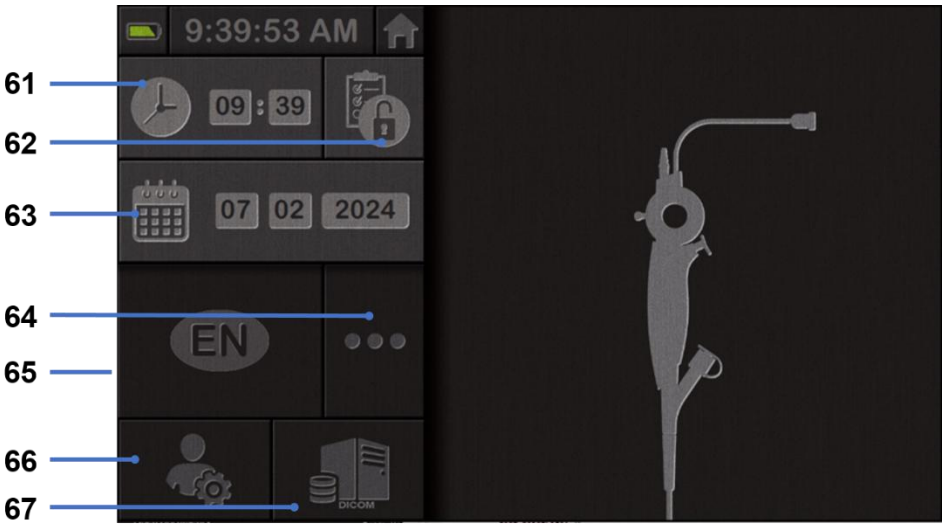
A screeni SCR30 kórházi hálózathoz történő csatlakoztatásához csatlakoztassa az ethernet kábelt (nem tartozék) az eszköz ethernet portjához.



13.2. Beállítások kezelése

A beállítások a kezdőlapról a megfelelő gombbal érhetők el, de csak akkor, ha nincs folyamatban vizsgálat.



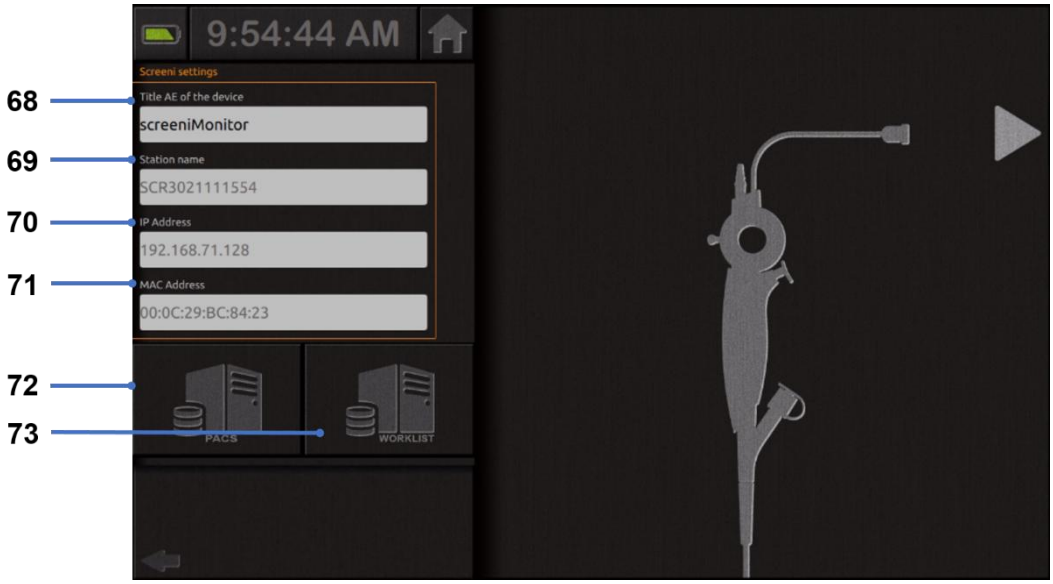


#	Jelentés
61	Idő beállítása.
62	A vizsgálatkezelő hozzáférésének jelszavas zárolása.
63	Dátum beállítása.
64	Nyelv kiválasztása.
65	Rendszernyelv.
66	Hozzáférés a rendszergazdai beállításokhoz. Ezt a jelszóval védett funkciót csak a gyártó/helyi képviselő használhatja.

67	Hozzáférés a DICOM beállítások panelhez

13.2.1. A megjelenítőegység beállítása a szerverre való csatlakozáshoz

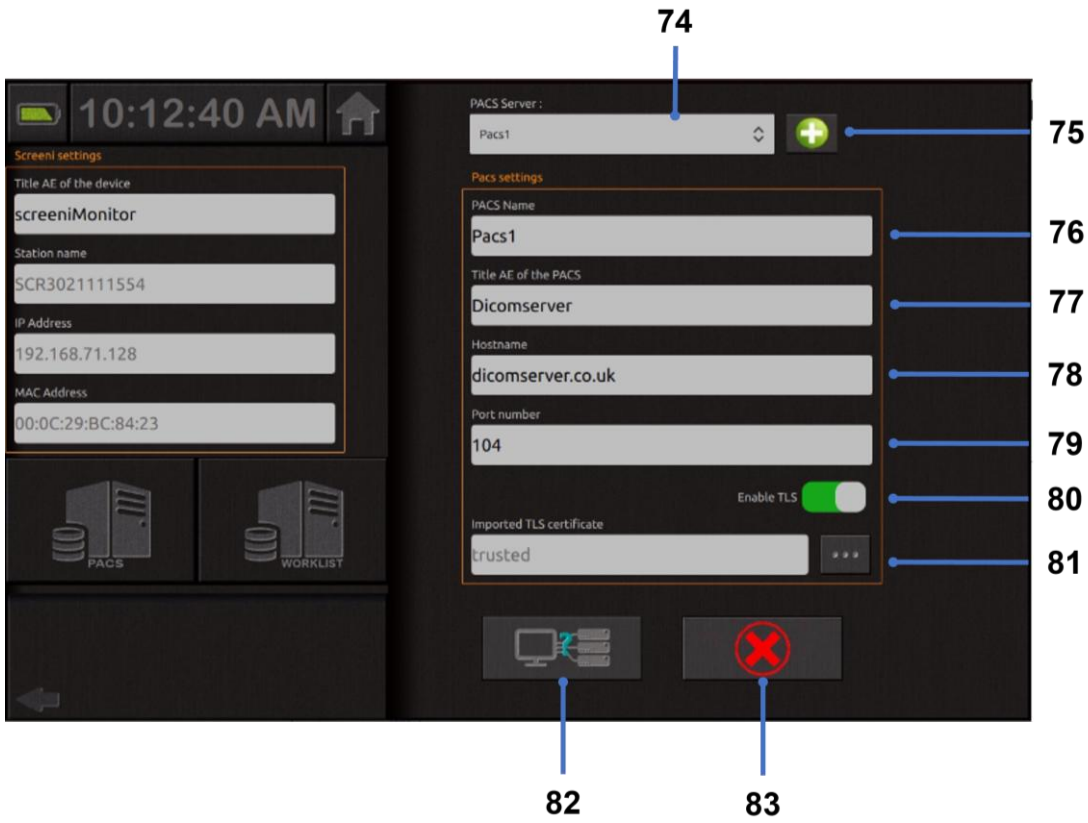
Nyomja meg a gombot a DICOM beállítások panelen.



#	Jelentés
68	Eszköz AE (alkalmazó egység). Az alapértelmezett név screeniMonitor. Ez a név lehetővé teszi a PACS számára a megjelenítőegység felismerését. Nyomja meg a név mezőt, és írja be a nevet. A név legfeljebb 16 karakterből állhat.
69	Az eszköz állomásneve. Az Állomás neve opcionális attribútum a DICOM-ban. Alapértelmezés szerint ez az attribútum az eszköz sorozatszáma.
70	Az eszköz IP-címe, csak tájékoztatásul (nem módosítható). A készülék kizárólag DHCP módban működik.
71	Az eszköz MAC-címe, csak tájékoztatásul (nem módosítható)
72	Gomb a PACS-beállítások eléréséhez
73	Gomb a munkalista beállításainak eléréséhez

13.2.2. Kapcsolat létrehozása a PACS-szerverrel

Nyomja meg a PACS settings (PACS beállítások) gombot. Előfordulhat, hogy az IT-osztály segítségére lesz szüksége a különböző beállítások helyes kitöltéséhez. A PACS-kapcsolat teszteléséhez csatlakoznia kell a kórházi hálózathoz.



#	Jelentés
74	Az eszközön már beállított PACS-szerverek listája
75	Új PACS-szerver konfiguráció hozzáadása az eszközhöz
76	PACS-név: Ez a PACS neve. Az exportálás menüben a képek és videók átvitelekor a PACS kiválasztására használják.
77	PACS AE: PACS-alkalmazó egység címe. Az AE cím legfeljebb 16 karakterből állhat
78	Hoszt neve: A PACS IP-címe vagy teljes webcíme
79	Port száma: A PACS hálózati csatlakozó száma
80	Engedélyezze a TLS protokollt (Transport Layer Security), ha engedélyezi a TLS-t, importálnia kell a szükséges TLS-tanúsítványt (81)
81	Importálja a szükséges TLS-tanúsítványt USB-adathordozóról (.pem) (lásd 13.2.4. szakasz).
82	PACS-kapcsolat tesztelése a megadott beállításokkal
83	PACS törlése az eszközről. Ez a művelet nem vonható vissza

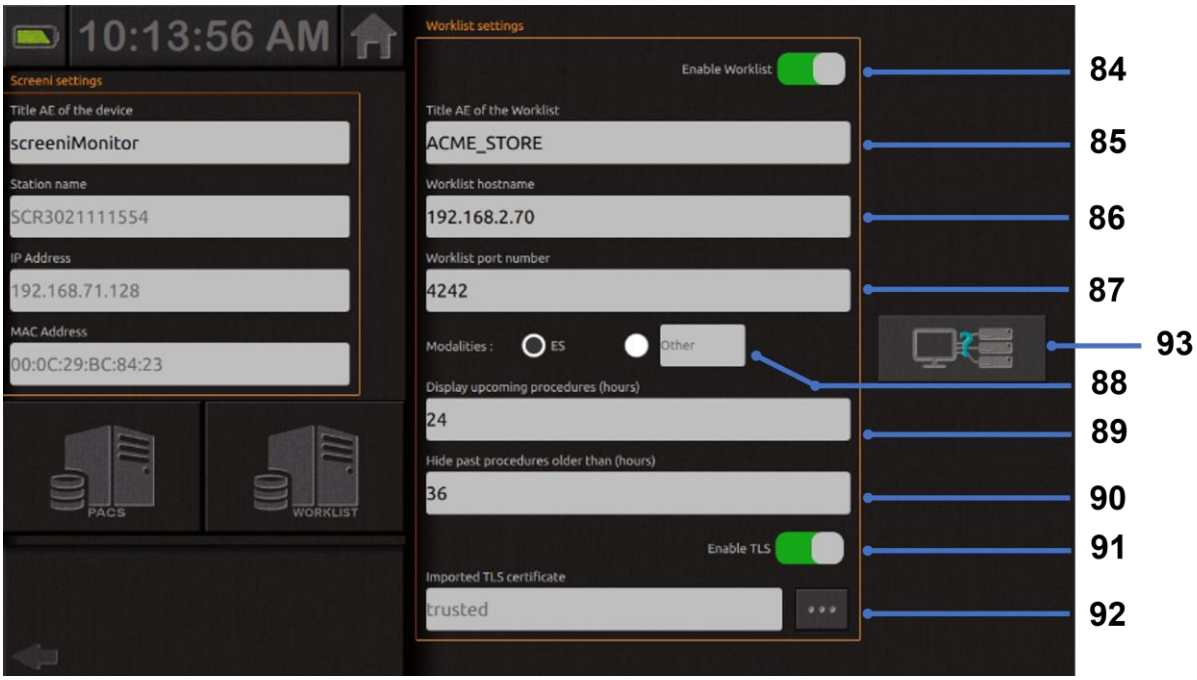
Ha minden mező ki van töltve, nyomja meg a „Confirmation” (Megerősítés) gombot. A következő lépésben tesztelheti a PACS-kapcsolatot a „Test connection” (Kapcsolat tesztelése) gomb megnyomásával. Ha a teszt sikertelen, ellenőrizze, hogy a megadott adatok helyesek-e, és próbálja újra.

Kérjük, forduljon az informatikai részleghez segítségért.

A PACS-paraméterek egyszerűen frissíthetők a listából történő kiválasztással és a mezők egyszerű szerkesztésével.

13.2.3. Kapcsolat létrehozása a munkalista-szerverrel

Nyomja meg a Worklist settings (Munkalista beállítások) gombot. Előfordulhat, hogy az IT-osztály segítségére lesz szüksége a különböző beállítások helyes kitöltéséhez. A munkalista-szerverrel való kapcsolat teszteléséhez csatlakoznia kell a kórházi hálózathoz.



#	Jelentés
84	Munkalista engedélyezése az ON/OFF (BE/KI) gombbal
85	munkalista AE: Munkalistát alkalmazó egység címe. Az AE cím legfeljebb 16 karakterből állhat
86	Hoszt neve: A munkalista IP-címe vagy teljes webcíme
87	Port száma: A munkalista hálózati csatlakozó száma
88	Modalitás: alapértelmezés szerint a modalitás ES (Endoszkópia), vagy adjon meg egy konkrét modalitást egy másik mezőben, amely meghatározza, hogy melyik munkalistát kívánja lekérni.
89	Következő eljárások (órák) megjelenítése: adja meg a lekért munkalistában megjelenítendő időkeretet.
90	(Óránál) régebbi korábbi eljárások elrejtése: lehetővé teszi az eljárások számának korlátozását a munkalistában
91	Engedélyezze a TLS-t (Transport Layer Security), ha engedélyezi a TLS-t, importálnia kell a szükséges TLS-tanúsítványt (92)
92	Importálja a szükséges TLS-tanúsítványt USB-adathordozóról (.pem) (lásd 13.2.4. szakasz).
93	Tesztelje a munkalista-kapcsolatot a megadott beállításokkal

13.2.4. A TLS-tanúsítvány importálásának eljárása

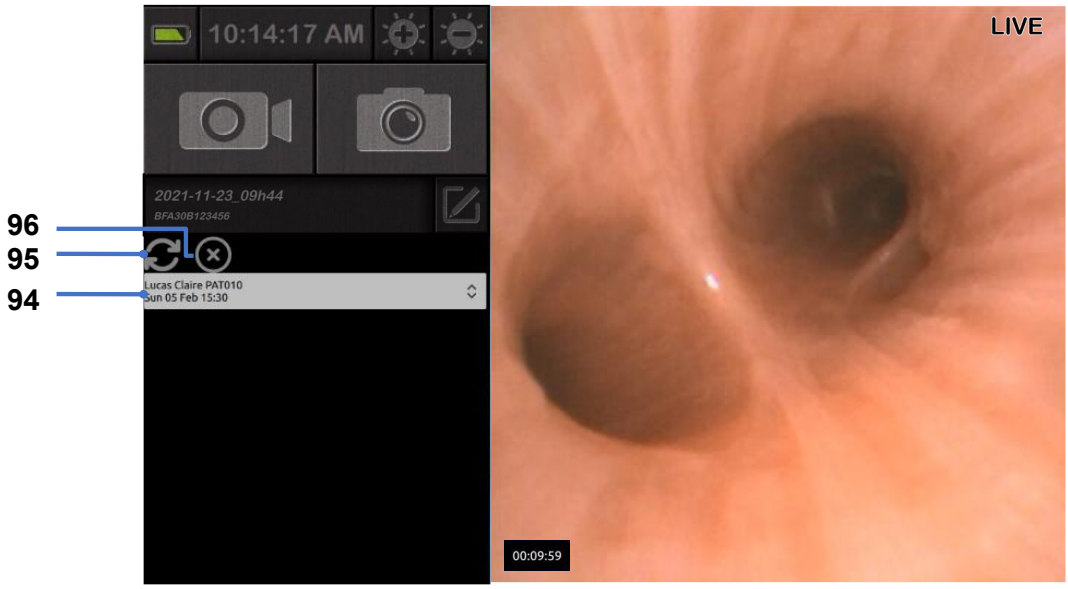
TLS-tanúsítványok importálása az USB-adathordozóról:

- Csatlakoztasson egy USB-adathordozót, és nyomja meg a gombot a tanúsítványok importálásához (81 vagy 91)
- Várjon, amíg az eszköz megkeresi a TLS-tanúsítványokat (.pem)
- Válassza ki a kívánt TLS-tanúsítványt.

A TLS-tanúsítvány importálása után megjelenik a tanúsítványfájl neve.

13.3. Vizsgálatkezelés munkalistával

Ha a munkalista engedélyezve van (lásd 13.2.3 szakasz), az eszköz le tudja kérni a betegadatokat egy munkalista szerverről. Amikor kiválaszt egy pácienst a Worklist (Munkalista) legördülő menüből, a kiválasztott páciens adatai az aktuális vizsgálat során létrehozott képekkel és videókkal együtt kerülnek mentésre. A páciensadatok vizsgálat közben lehívhatók. Ha az endoszkópot úgy választották le, hogy nem volt kiválasztva páciens, akkor a páciensadatokat manuálisan kell megadni.



#	Jelentés
94	Munkalista legördülő menü a páciens kiválasztásához
95	Frissítés gomb a betegadatok munkalista szerverről történő lekéréséhez
96	Páciens kiválasztásának megszüntetése gomb

Ha az endoszkóp le van választva, és a vizsgálati mappa nem üres, akkor választható ki a vizsgálat exportálása.

Ebben az esetben megjelenik az exportálási panel a páciensadatokkal. Az exportálási lehetőségeket lásd a 13.4. szakaszban.

13.4. Exportálás kezelése

A vizsgálatkezelő panelen lehetősége van a vizsgálatok különböző formátumokban történő exportálására: BASIC és DICOM.

A BASIC (ALAP) módban a vizsgálatot alap formátumban (jpeg formátumban a fényképekhez és mp4 formátumban a videókhoz) csak USB-adathordozóra exportálhatja. Ebben a módban egyszerre több vizsgálat exportálható:

Egy vagy több vizsgálat exportálása USB-adathordozóra:

- Nyomja meg az exportálás gombot (97)
- Nyomja meg a „BASIC” gombot (98),
- Nyomja meg az USB gombot (csak akkor engedélyezett, ha egy USB-adathordozó van csatlakoztatva a készülékhez) (99),
- Válassza ki az exportálni kívánt vizsgálatot, és erősítse meg a megerősítő gombbal (100, 101)

A DICOM mód a vizsgálat DICOM formátumban történő exportálására szolgál, USB-adathordozóra vagy PACS-re. A PACS rendszerbe történő exportáláshoz csatlakoznia kell a kórházi hálózathoz.

Egy vizsgálat exportálása DICOM formátumban:

1. Nyomja meg az exportálás gombot (102)
2. Nyomja meg a „DICOM” gombot (103),
3. Nyomja meg az USB gombot (csak akkor aktív, ha USB-adathordozó van csatlakoztatva a készülékre) vagy a „PACS” gombot (104) (a pillanatfelvétel a PACS példája).
4. Válassza ki azt a PACS-t, ahová a vizsgálatot exportálni szeretné (105) (ez a menü USB módban nem elérhető).
5. Töltse ki az összes kötelező mezőt (106) (az eszköz nem ellenőrzi, hogy a beírt információk relevánsak-e). A munkalista használata esetén ezek a mezők kitöltésre kerülnek.
    a. Páciensazonosító
    b. A páciens keresztneve
    c. A páciens vezetékneve
    d. A páciens születési dátuma.
    e. A páciens neme.
6. Válassza ki az exportálni kívánt vizsgálatot, és erősítse meg a Confirmation (Megerősítés) gomb megnyomásával (108, 107)

Alapértelmezés szerint csak fényképek exportálhatók, kivéve, ha a PACS támogatja a videóformátumot. Ellenőrizze a csatlakozási teszt során (82-es gomb).

A Screeni PACS-rendszerrel való használatának konfigurálását illetően lásd a 13.2 .2. szakaszt.

13.5. Kiberbiztonság

Amikor az eszköz nincs használatban, olyan helyen tárolja, ahol csak jogosult személyzet férhet hozzá, így megakadályozva a rosszindulatú behatolást, amely károsíthatja a működését.

A Screeni™ nem érzékeny a kívülről érkező kibertámadásokra:

Nincsenek nyitott portok, az eszköz tűzfala csak a DICOM-hoz tartozó TCP-válaszokat fogadja el, és válaszol az ICMP ping-kérésekre.

Külső eszközök használata nem engedélyezett, kivéve az Axess Vision Technology endoszkópokat és az USB-adathordozón keresztül terjesztett titkosított frissítéseket.

Ha azonban váratlan működést tapasztal az eszköz használata közben, húzza ki az Ethernet-kábelt, állítsa le a vizsgálatot, és vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Istruzioni per l'uso

visualisointilaite

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Indice

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso 4
1.1. Introduzione 4
1.2. Uso previsto 4
1.3. Indicazioni per l'uso 4
1.4. Controindicazioni 5
1.5. Qualifica dell'utilizzatore 5
1.6. Avvertenze ⚠ e precauzioni per l'uso ⓘ 5
1.7. Compatibilità degli strumenti 6
2. Descrizione dello Screeni e degli accessori 6
2.1. Descrizione del prodotto 6
2.2. Controllo del contenuto degli imballaggi 7
2.3. Dettagli dello Screeni 8
3. Installazione e connessioni 9
3.1. Precauzioni prima dell'uso 9
3.2. Installazione 10
3.3. Connessioni 12
3.4. Uscita video 13
4. Istruzioni per l'uso dello Screeni 13
4.1. Utilizzo dello Screeni per un esame 13
4.2. Spegnere il sistema 16
4.3. Gestione degli esami 17
4.4. Gestione delle impostazioni 19
5. Precauzioni per la pulizia 19
6. Garanzia 20
7. Risoluzione dei problemi e incidenti gravi 20
8. Manutenzione 21
8.1. Natura e frequenza della manutenzione e della taratura 21
8.2. Certificato di conformità alle specifiche previste 22
9. Trasporto, immagazzinamento, uso e smaltimento 22
9.1. Condizioni di trasporto, immagazzinamento ed utilizzo 22
9.2. Smaltimento dei rifiuti 22
10. Etichette e codifica dei simboli 23
11. Informazioni tecniche 25
11.1. Prestazioni essenziali 25
11.2. Informazioni sulla classe di protezione elettrica 26
11.3. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 26
11.4. Norme applicate 29
12. Dati di contatto del fabbricante 30
13. Allegato 1 - Guida alla configurazione della connettività DICOM 31
13.1. Configurazione della rete 31

13.2. Gestione delle impostazioni 32
13.3. Gestione degli esami con elenco di lavoro 36
13.4. Gestione delle esportazioni 37
13.5. Sicurezza informatica 39

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

⚠	"AVVERTENZA" indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di tale istruzione può causare danni all'apparecchio, lesioni personali o addirittura il decesso.
ⓘ	"PRECAUZIONE" indica che l'uso o l'uso improprio dell'apparecchio può causare problemi, quali malfunzionamenti, guasti o danni al prodotto.

1.1. Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni essenziali per un uso ottimale e in tutta sicurezza dello Screeni™. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono cambiare in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicuratevi di disporre dell'ultima versione aggiornata collegandovi al sito Internet di Axess Vision https://www.tsc-life.com o contattando il rappresentante locale.

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono spiegazioni o informazioni relative alle tecniche endoscopiche propriamente dette.

Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni per l'uso di tutti gli strumenti impiegati e utilizzarli secondo le istruzioni. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro e facilmente accessibile. In caso di domande o commenti sul presente manuale, non esitate a contattare il rappresentante locale.

Questo manuale descrive le procedure di ispezione e di preparazione consigliate prima dell'uso dell'apparecchiatura, le procedure per il suo utilizzo, nonché le precauzioni da adottare per la pulizia e la manutenzione dopo l'uso.

Seguire scrupolosamente tutte le istruzioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Un'errata comprensione delle presenti istruzioni può provocare:

- lesioni gravi al paziente;
- lesioni gravi all'utilizzatore;
- lesioni gravi a terzi;
- danni all'apparecchiatura.

1.2. Uso previsto

Questo prodotto è stato sviluppato dall'azienda Axess Vision (part of TSC Life) ed è riservato esclusivamente agli esami endoscopici indicati nelle istruzioni relative all'endoscopio utilizzato (cfr. elenco degli apparecchi compatibili).

Lo Screeni consente di visualizzare le vie polmonari attraverso un endoscopio monouso. Lo Screeni non deve essere utilizzato per scopi diversi da questo.

1.3. Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in ambienti ospedalieri in combinazione con un videobroncoscopio Broncoflex™ o un videocistoscopio Cystoflex™ di Axess Vision.

1.4. Controindicazioni

Le immagini prodotte da questo dispositivo non possono essere utilizzate per fini diagnostici. I medici devono interpretare e sostenere qualsiasi risultato con altri mezzi, sulla base dei dati clinici del paziente.

1.5. Qualifica dell'utilizzatore

L'utilizzatore dello Screeni può essere un/una infermiera anestesista, un/una assistente di sala operatoria o qualsiasi altra persona autorizzata a interagire e preparare le attrezzature prima di un intervento medico sotto la responsabilità del medico incaricato dell'esame del paziente.

Qualora esistano norme ufficiali e/o regolamentazioni concernenti la qualifica dell'utilizzatore per la realizzazione dell'endoscopia, il trattamento endoscopico definito dall'amministrazione medica o da altre istituzioni ufficiali quali la *société académique d'endoscopie* (società accademica di endoscopia), occorre che esse siano rispettate.

In caso contrario, questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico riconosciuto dal responsabile della funzione di prevenzione degli incidenti dell'ospedale oppure dal responsabile del reparto corrispondente (reparto di pneumologia, ecc.). Il medico deve essere in grado di effettuare la videoendoscopia e la procedura endoscopica pianificata in maniera sicura, rispettando le linee guida stabilite dalla società accademica di endoscopia e considerando i rischi di complicazioni associate all'endoscopia e alla procedura endoscopica.

1.6. Avvertenze ⚠ e precauzioni per l'uso ⓘ

Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni descritte nelle presenti istruzioni. In caso contrario Axess Vision declina ogni responsabilità in caso di lesioni al paziente, all'utilizzatore o di danni al dispositivo.

⚠	Lo Screeni deve essere utilizzato esclusivamente con gli endoscopi commercializzati da Axess Vision (vedere § 1.7 *"Compatibilità degli strumenti")*.
⚠	L'uso di strumenti incompatibili può causare lesioni al paziente e interferire con il corretto funzionamento del sistema videoendoscopico.
⚠	Qualsiasi modifica dello Screeni da parte dell'utilizzatore è severamente vietata. La mancata osservanza di questa norma può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore e/o compromettere il corretto funzionamento del sistema videoendoscopico. In caso di malfunzionamento dello Screeni, fare riferimento al § 7 "*Elenco dei possibili problemi*" oppure contattare il rappresentante locale.
⚠	Non esporre lo Screeni all' acqua, all'umidità o al sole per periodi prolungati.
⚠	Il cavo di alimentazione dello Screeni deve essere posizionato in una zona nella quale non rischia di essere schiacciato.
⚠	Se il cavo di alimentazione è danneggiato o esposto dalla guaina, sostituirlo immediatamente con un altro dello stesso tipo e con la stessa sezione fornito dal fabbricante.
⚠	Se lo Screeni viene esposto a liquidi (in un modo contrario alle istruzioni di pulizia), in caso di caduta o di danneggiamento dell'involucro, scollegare lo Screeni dall'alimentazione e restituirlo al fabbricante.
⚠	Utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti dal fabbricante per lo Screeni (elenco disponibile al § 2 "*Descrizione dello Screeni e dei suoi accessori*").
⚠	Evitare di toccare i contatti elettrici dello Screeni.
⚠	Non toccare allo stesso tempo il paziente e le parti metalliche dello Screeni.

⚠	In caso di utilizzo con alimentazione a batteria, è essenziale verificarne la carica prima di iniziare l'esame. Se la batteria è scarica, collegare lo Screeni alla rete per effettuare l'esame.
⚠	In conformità con la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto soltanto da un medico o su prescrizione medica.

ⓘ	Non utilizzare oggetti appuntiti o duri per premere il pulsante di accensione/spegnimento.

1.7. Compatibilità degli strumenti

Apparecchi compatibili della gamma Axess Vision

Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)
Riferimento: 10030001
Parte applicata

Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo)
Riferimento: 10040001
Parte applicata

Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)
Riferimento: 20030001
Parte applicata

Cystoflex (Standard)
Riferimento: 11010011
Cystoflex (Reverse)
Riferimento: 11010012
Parte applicata

2. Descrizione dello Screeni e degli accessori

2.1. Descrizione del prodotto

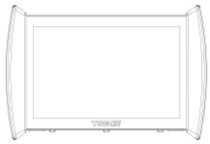
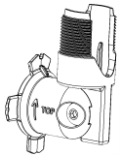
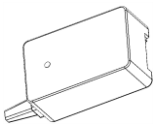
Lo Screeni è un dispositivo medico non sterile, riutilizzabile. Si tratta di un videoprocessore con interfaccia tattile integrata per la visualizzazione di dati di immagini in diretta da endoscopi sterili monouso commercializzati da Axess Vision.

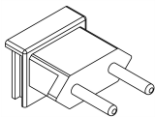
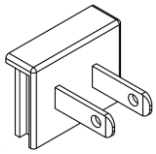
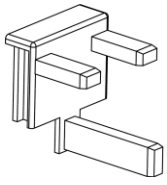
Per maggiori informazioni in merito all'endoscopio utilizzato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (incluse nella confezione di trasporto e disponibili sul sito web di Axess Vision https://www.tsc-life.com).

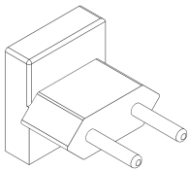
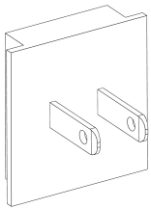
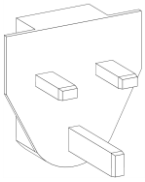
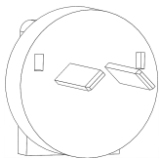
2.2. Controllo del contenuto degli imballaggi

⚠	Al momento del disimballaggio, qualsiasi strumento difettoso deve essere restituito nella sua confezione originale al rappresentante locale autorizzato da Axess Vision.
⚠	Durante il disimballaggio e la manipolazione del sistema di fissaggio, prestare attenzione al rischio di schiacciamento delle dita.

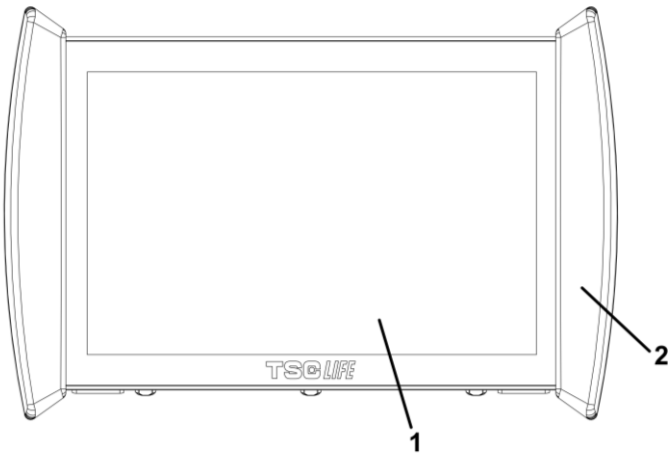
Confrontare il contenuto della confezione con gli elementi rappresentati qui sotto. Controllare che tutti gli accessori e i componenti illustrati qui sotto siano presenti e in buone condizioni.

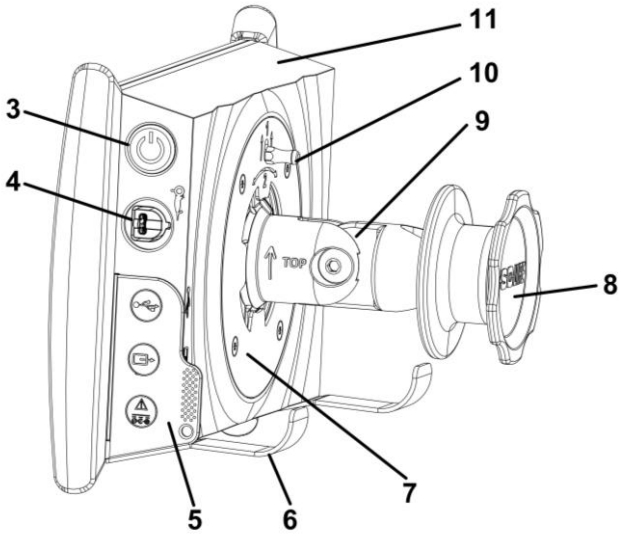
Descrizione	Rappresentazione visiva
Screeni Riferimento: 30030001	
Supporto di fissaggio rapido (già fissato sullo Screeni) Riferimento: 30030301 + 30030302	
Rotella di fissaggio Riferimento: 30030303	
Cavo video (HDMI/DVI) Riferimento: 00020019	
Alimentazione per dispositivi medici (FRIWO FOX30-XM) Riferimento: 00030001	

Adattatore UE Riferimento: 00030002	Adattatore US Riferimento: 00030006	Adattatore UK Riferimento: 00030007	Adattatore AU Riferimento: 00030008
			

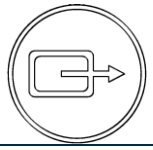
Alimentazione per dispositivi medici (TR30RDM150) Riferimento: 00030029			
Adattatore UE Riferimento: 00030025	Adattatore US Riferimento: 00030026	Adattatore UK Riferimento: 00030027	Adattatore AU Riferimento: 00030028
			

2.3. Dettagli dello Screeni





N.	Simbolo	Descrizione	Materiale
1		Touchscreen.	Vetro
2		Elemento paraurti che consente la manipolazione dello Screeni.	TPE (elastomero termoplastico)
3		Pulsante di accensione/spegnimento dello Screeni. Il pulsante si illumina per indicare che lo Screeni è in funzione.	Silicone
4		Porta per il collegamento dell'endoscopio della gamma Axess Vision allo Screeni.	-

5	Linguetta flessibile di protezione dei connettori:		TPE (elastomero termoplastico)
		Porta USB esclusivamente per il collegamento di chiavi USB (non è possibile collegare un disco rigido autoalimentato).	
		Connettore di uscita video per monitor compatibile DVI. Utilizzare solo con il cavo fornito con lo Screeni (vedere §2.2)	
		Connettore di alimentazione 15 V CC – 2 A. Sotto questo connettore un LED indica lo stato di carica dello Screeni: arancione: in carica bianco: alimentato, non in carica arancione lampeggiante: errore di carica (vedere § 7 "*Elenco dei possibili problemi*").	
6	Piedi di supporto / sistema per la stabilità degli endoscopi imballati quando il sistema è collegato ad un'asta portaflebo (**carico massimo di 4 endoscopi**).		Inox
7	Supporto di fissaggio compatibile VESA 75.		Inox
8	Rotella di serraggio per il fissaggio sull'asta portaflebo, che funge anche da bobina di avvolgimento per il cavo di alimentazione.		ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
9	Sistema di fissaggio rapido su tubo verticale di diametro compreso tra 15 mm e 25,4 mm (come ad esempio un'asta portaflebo).		ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
10	Chiusura a scatto che consente di sganciare il sistema di fissaggio rapido.		Inox
11	Rivestimento.		ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)

3. Installazione e connessioni

3.1. Precauzioni prima dell'uso

- Effettuare un'ispezione generale del prodotto:
  - non deve presentare danni (ad esempio deformazioni o crepe);
  - deve essere pulito e privo di residui di detergenti o disinfettanti;
  - accertarsi che non manchino componenti e che tutti gli elementi siano fissati correttamente;
  - assicurarsi che i cavi non siano rotti né danneggiati.
- Verificare che gli accessori presenti insieme al sistema siano quelli forniti da Axess Vision.
- Assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica prima di iniziare l'esame. In caso contrario, è necessario passare al funzionamento con alimentazione da rete.

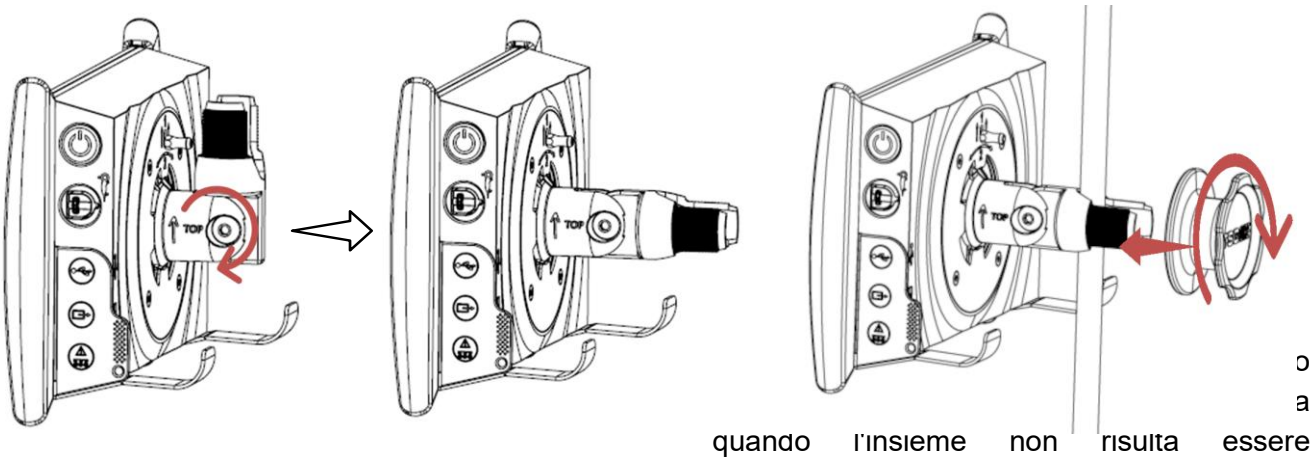
Se si nota anche una minima anomalia, non utilizzare lo Screeni e fare riferimento alle istruzioni riportate al § 7 "*Elenco dei possibili problemi*". Qualora tale elenco non consenta di risolvere l'anomalia, contattare il rappresentante locale. Eventuali danni materiali o altri difetti possono mettere in pericolo il paziente o l'utilizzatore e danneggiare gravemente il sistema endoscopico.

3.2. Installazione

Lo Screeni offre due opzioni di installazione: sui piedi, nel qual caso deve essere posizionato su un supporto orizzontale piano e stabile; oppure fissandolo a un supporto verticale tubolare stabile.

3.2.1. Montaggio e smontaggio su supporto tubolare verticale

a) Montaggio



o
a
quando l'insieme non risulta essere completamente bloccato.

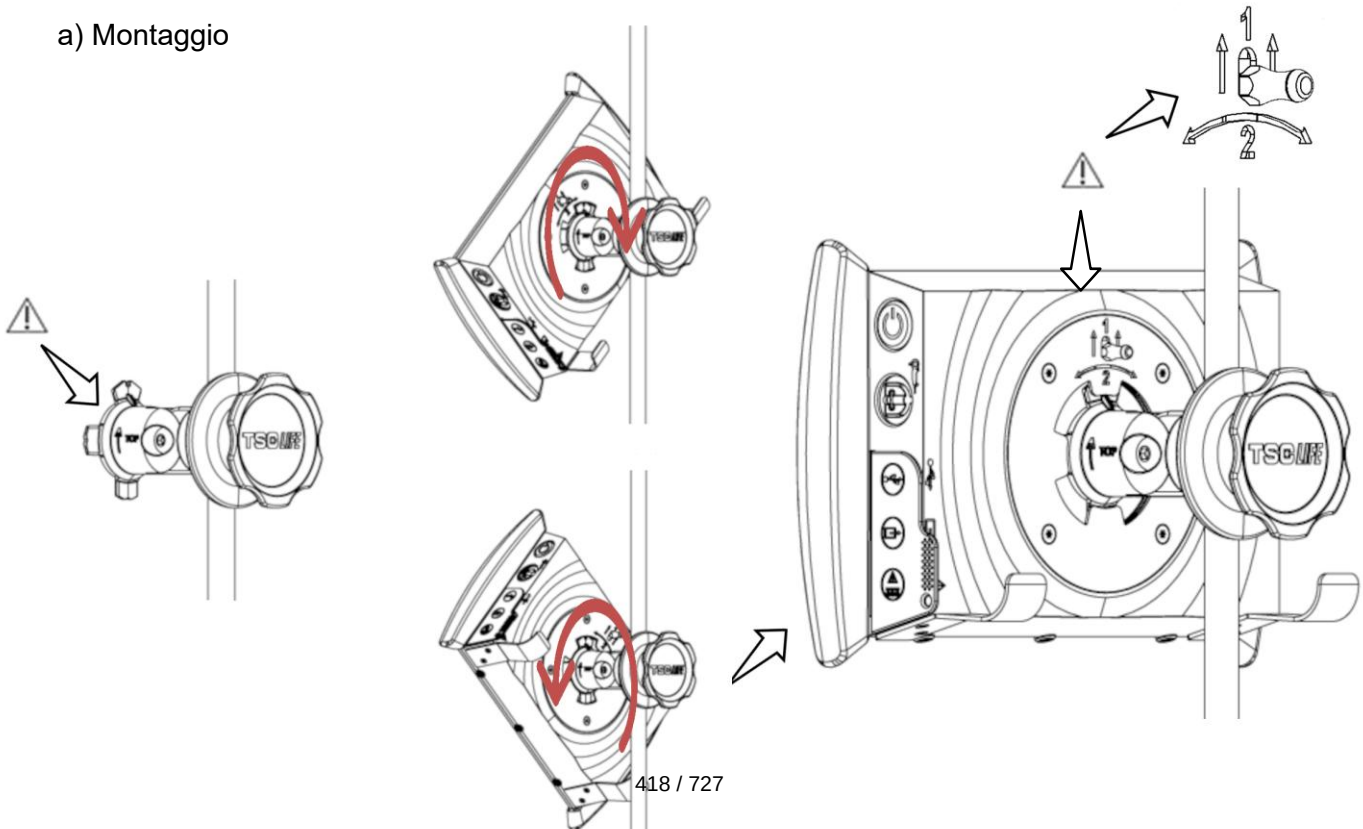
Assicurarsi che lo Screeni sia fissato saldamente, senza rischio di caduta o ribaltamento.

b) Smontaggio

Svitare la rotella sostenendo lo Screeni; quindi posizionarlo su un supporto orizzontale stabile.

3.2.2. Montaggio e smontaggio rapidi dello Screeni lasciando il sistema di fissaggio sul supporto verticale

a) Montaggio

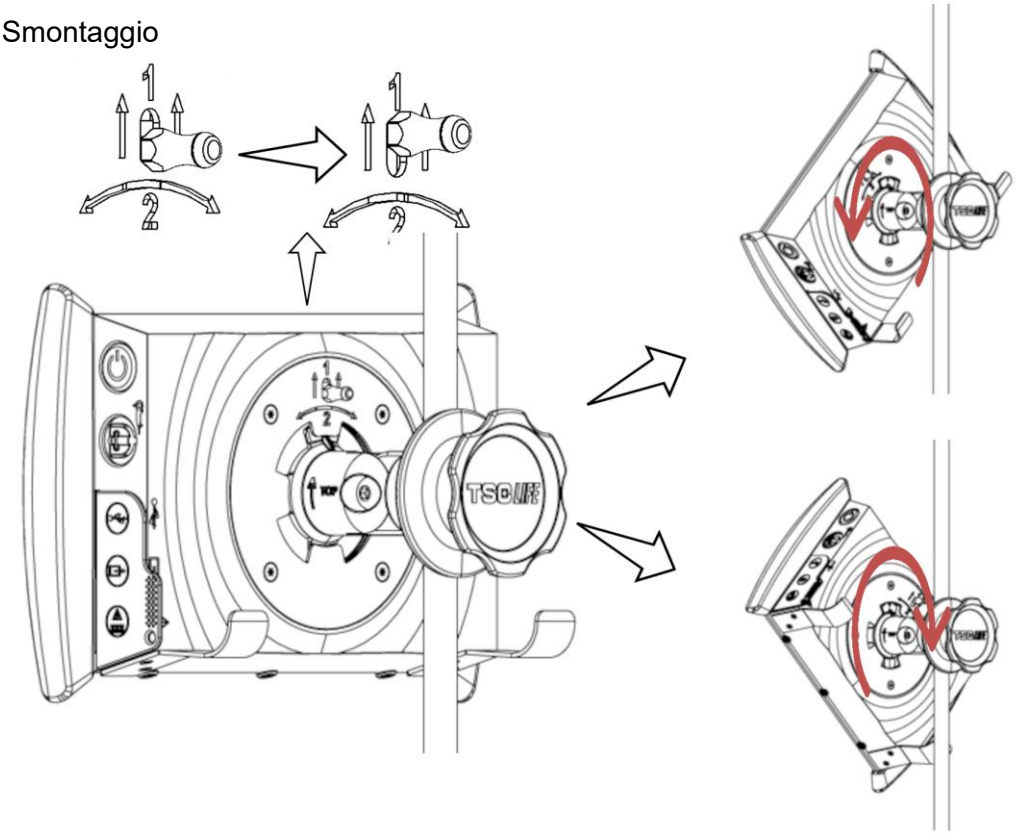


1) Accertarsi che il supporto di fissaggio rapido sia installato correttamente (freccia "Top" sul lato del fissaggio rivolta verso l'alto) e serrato correttamente sull'asta portaflebo.

2) Tenere lo Screeni inclinato a 45° e inserirlo nel supporto di fissaggio rapido; quindi, ruotarlo verso destra o sinistra fino a quando non si blocca.

Verificare la stabilità dell'insieme e il bloccaggio della chiusura a scatto.

b) Smontaggio

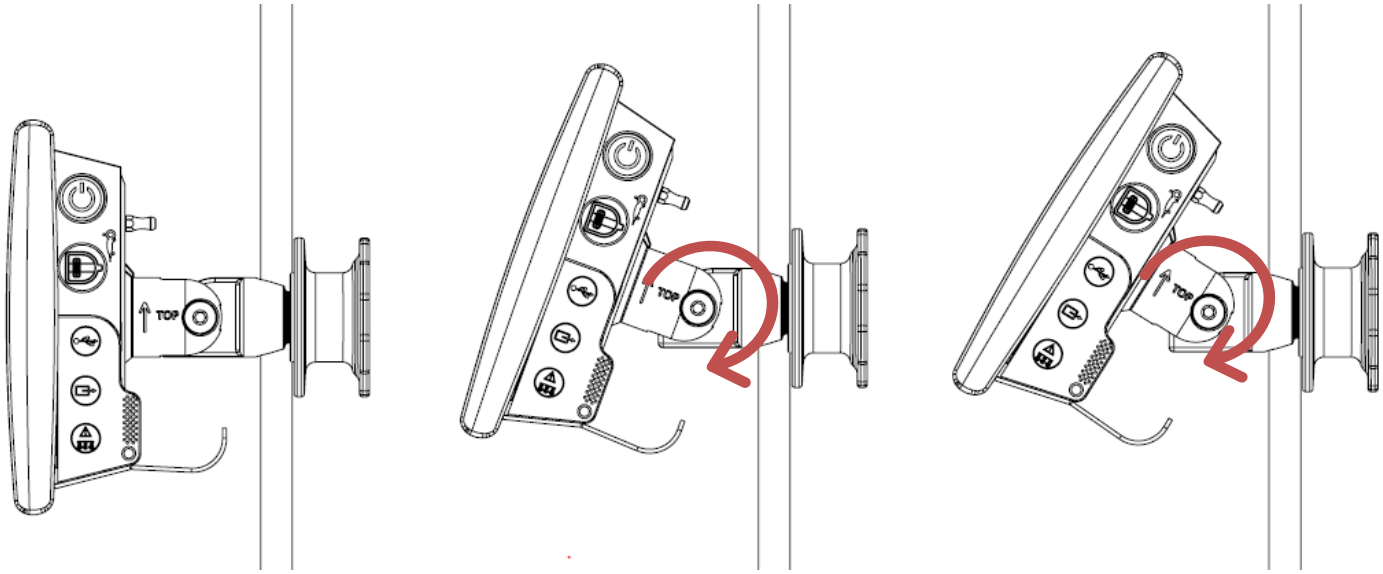


1) Sollevare la chiusura a scatto presente sul retro dello Screeni.

2) Tenendo la chiusura a scatto in posizione alta, effettuare una rotazione verso destra o sinistra dello Screeni e rimuoverlo dal suo supporto di fissaggio rapido.

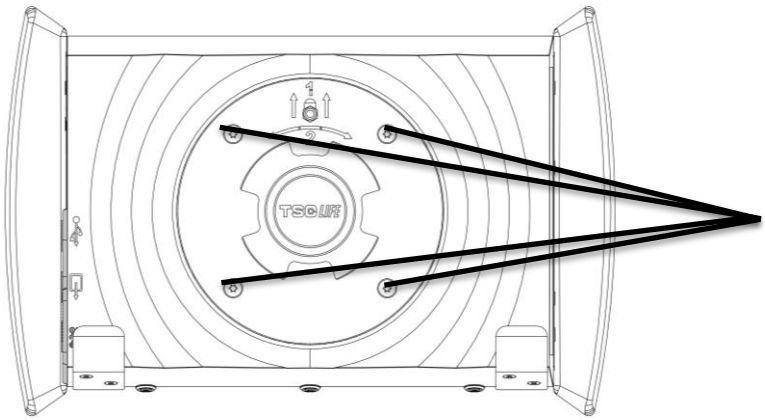
3.2.3. Orientamento dello Screeni

Quando lo Screeni è posizionato sul suo supporto di fissaggio rapido, è possibile regolarne l'orientamento verticale sostenendolo e servendosi degli elementi paraurti:



3.2.4. Montaggio su VESA

Lo Screeni può essere montato su un supporto VESA 75x75. Per procedere in tal senso, rimuovere il supporto di fissaggio rapido come descritto al § 3.2.2 "*Montaggio e smontaggio rapidi dello Screeni lasciando il sistema di fissaggio sul supporto verticale*".



Attacchi per supporto VESA (75x75)

Successivamente, fissare lo Screeni al supporto di fissaggio VESA (non in dotazione) utilizzando 4 viti M4 x 10 mm (non in dotazione).

⚠ Rispettare le dimensioni delle viti per il montaggio su VESA in maniera da evitare qualsiasi deterioramento del sistema.

3.3. Connessioni

Facendo riferimento all'elenco dei connettori contenuti nella confezione, collegare l'adattatore di rete appropriato all'alimentatore a seconda dell'area geografica di utilizzo del sistema. Per la sostituzione dell'adattatore di rete, fare riferimento alle istruzioni per l'alimentazione fornite nella sua confezione.

In occasione del primo utilizzo, collegare il cavo di alimentazione allo Screeni e collegare l'alimentatore ad una presa elettrica.

⚠	Utilizzare soltanto i dispositivi di alimentazione forniti da Axess Vision per alimentare e ricaricare lo Screeni (fare riferimento all'elenco dei componenti riportati nel § 2 "*Descrizione dello Screeni e dei suoi accessori*").
⚠	In caso di utilizzo di una presa multipla per alimentare lo Screeni: • verificare che sia conforme alla norma CEI 60884-1, • assicurarsi che non sia posizionata a terra, in maniera da prevenire un'eventuale penetrazione di liquidi ed evitare danni meccanici o elettrici.
⚠	L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli descritti e forniti da Axess Vision può portare ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica dello Screeni e determinare un malfunzionamento.

La spia del connettore di alimentazione si illumina con colore bianco quando lo Screeni è completamente carico e collegato alla rete di alimentazione; il colore arancione indica che lo Screeni è invece in fase di carica da alimentazione di rete.

3.4. Uscita video

Lo Screeni può essere collegato a un monitor secondario per duplicare l'immagine dal vivo fornita dall'endoscopio. Per assicurare il corretto funzionamento del display remoto, osservate le seguenti raccomandazioni:

- Utilizzare soltanto il cavo HDMI/DVI fornito con lo Screeni (rif. 00020019),
- Requisiti minimi del monitor:
  - deve avere un ingresso DVI;
  - risoluzione minima accettata 1.280 x 720 con un rapporto d'aspetto di 5:4 o 16:9.

ⓘ	Lo Screeni è stato testato e convalidato con il monitor NDS EndoVue 24".
⚠	Per evitare qualsiasi rischio di elettrocuzione, il monitor secondario collegato allo Screeni deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1. Il corretto funzionamento dell'insieme deve essere verificato prima dell'uso e il display remoto deve essere controllato prima dell'inizio dell'esame.

4. Istruzioni per l'uso dello Screeni

Lo Screeni viene fornito con software integrato. È possibile accedere al numero di versione del software installato semplicemente facendo clic sul pulsante/logo "TSC" **(12)** dalla pagina iniziale. Per informazioni sulle funzionalità più recenti del software, visitare il sito web https://www.tsc-life.com o contattare il rappresentante locale.

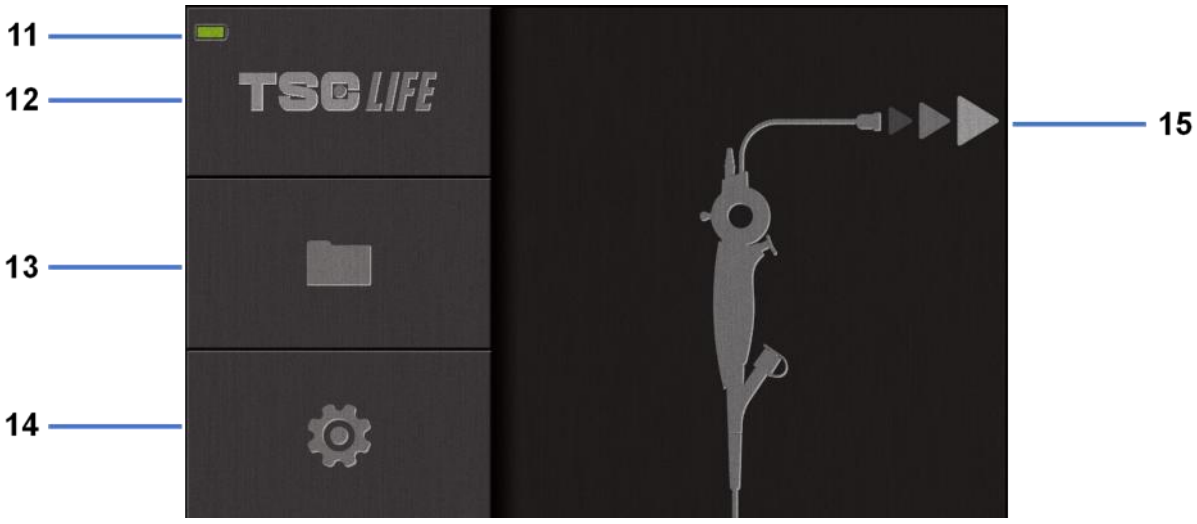
4.1. Utilizzo dello Screeni per un esame

⚠	Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'orientamento delle immagini osservate utilizzando l'endoscopio sia corretto e verificare se l'immagine visualizzata è in diretta o meno.
⚠	Se viene visualizzato il seguente simbolo della batteria , collegare lo Screeni alla rete elettrica immediatamente prima di continuare l'esame. Una ricarica completa della batteria richiede circa 3 ore.

⚠	Nel caso in cui lo Screeni sia utilizzato con un monitor secondario, controllare sempre il touch screen principale per essere sicuri di non perdere nessun messaggio pertinente durante un esame.
ⓘ	Lo Screeni regola automaticamente l'illuminazione per garantire un'adeguata visibilità e il bilanciamento del bianco non è necessario.

1) Accendere lo Screeni premendo il pulsante "On/Off".

Quando viene visualizzata l'interfaccia principale riportata qui sotto, il sistema è operativo:



#	Significato
11	Livello di carica della batteria.
12	Indicazione della versione del software.
13	Accesso alla sezione di gestione dell'esame.
14	Accesso alle impostazioni dello Screeni.
15	Indicazione della posizione del collegamento dell'endoscopio.

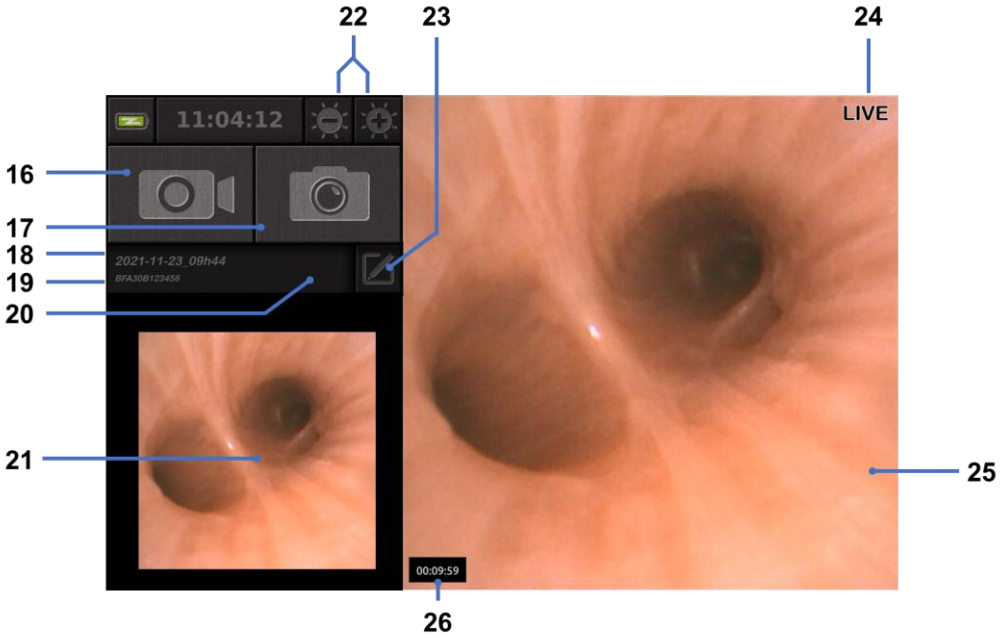
2) Verificare l'indicatore del livello di carica della batteria **(11)**

Logo visualizzato	Indicatore di carica della batteria
	Batteria in ricarica
	100%-80%
	70%-50%
	40%-20%
	15%-5%

	Guasto della batteria (Vedere § 7 "Risoluzione dei problemi")

3) Collegare l'endoscopio allo Screeni

Il sistema passa automaticamente a "live":



#	Significato
16	Avvio/arresto di una registrazione video dell'esame in corso.
17	Acquisizione di una foto dell'esame in corso.
18	Nome dell'esame.
19	Numero di lotto dell'endoscopio in uso.
20	Simbolo che indica se l'endoscopio è già stato utilizzato (assente per impostazione predefinita).
21	Ultima foto scattata (premendo sull'ultima foto scattata si accede alla gestione dell'esame in corso: vedere § 4.3 *"Gestione degli esami"*).
22	Regolazione della luminosità dell'immagine "live".
23	Modifica del nome dell'esame.
24	Indicatore "live" (dal vivo).
25	Area di visualizzazione "live" (dal vivo) (toccare due volte per abilitare la modalità a schermo intero, vedere § 4.1.1 "*Modalità a schermo intero*")
26	Durata dell'esame

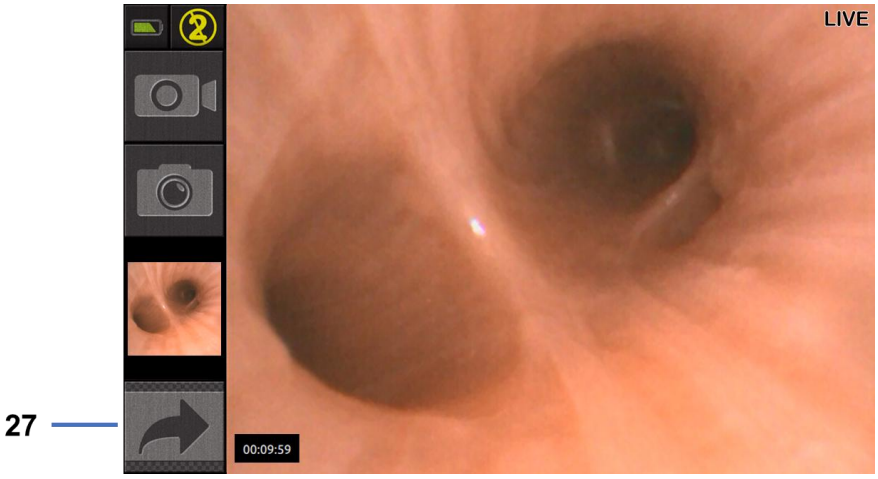
4) Verificare che sullo schermo appaia un'immagine video live. Puntare la punta distale del dispositivo di visualizzazione dell'endoscopio verso un oggetto o il palmo della mano e assicurarsi che appaia l'indicatore "LIVE".

⚠ Se il simbolo ② viene visualizzato, ciò indica che l'endoscopio è già stato collegato allo Screeni. L'utente è responsabile del proseguimento dell'esame.

5) Per terminare l'esame, scollegare l'endoscopio dallo Screeni dopo averlo rimosso e allontanato dal paziente. La schermata principale viene visualizzata nuovamente. Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoscopio utilizzato per dettagli in merito al suo smaltimento.

4.1.1. Modalità a schermo intero

Se necessario, durante l'esame, è possibile abilitare la modalità a schermo intero toccando due volte l'area di visualizzazione dal vivo.



#	Significato
27	Simbolo a schermo intero

Per uscire dalla modalità a schermo intero è sufficiente toccare nuovamente due volte sull'area di visualizzazione dal vivo oppure fare clic sul simbolo "schermo intero".

ⓘ La modalità a schermo intero si spegnerà automaticamente quando si spegne il sistema o quando l'endoscopio viene disconnesso.

4.2. Spegnere il sistema

Scollegare l'endoscopio dallo Screeni qualora ciò non sia già stato fatto.

Spegnere Screeni premendo una volta il pulsante On/Off. All'utente verrà chiesto di confermare la richiesta di spegnimento. In assenza di risposta al sistema, lo spegnimento viene annullato automaticamente.

Per la pulizia dello Screeni vedere la sezione § 5 "*Precauzioni per la pulizia*".

Se il livello di carica della batteria dello Screeni è basso, ricaricarla (vedere § 3.3 "*Connessione dell'alimentazione*").

4.3. Gestione degli esami

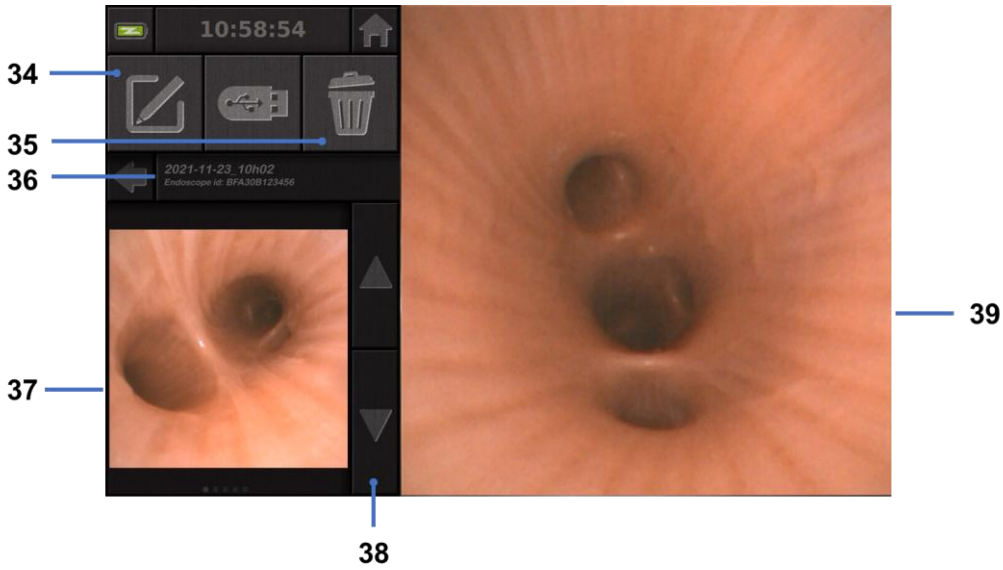
ⓘ	La porta USB serve soltanto per collegare un'unità flash USB.
ⓘ	Non rimuovere l'unità USB durante la copia dei dati dell'esame in quanto ciò potrebbe danneggiare il contenuto della chiavetta USB.
ⓘ	In qualsiasi momento durante l'esame è possibile tornare alla visualizzazione "live" premendo i pulsanti "home" (pagina principale) o "back" (indietro).

Per accedere alla gestione degli esami:

- premere il pulsante dedicato nella pagina principale;
- premere sull'ultima foto acquisita dalla pagina "live".

#	Significato
28	Esportazione di un esame (questo pulsante è abilitato quando una chiavetta USB viene collegata al sistema).
29	Eliminazione di un esame.
30	Ritorno alla schermata precedente (consente di tornare alla visualizzazione "live" se è in corso un esame).
31	Elenco degli esami contenuti nel sistema.
32	Scorrimento dei record di dati salvati. È possibile altresì sfogliare i record salvati facendo scorrere il dito sullo schermo
33	Ritorno alla schermata iniziale (consente di tornare alla visualizzazione "live" se è in corso un esame).

Quando si seleziona un record dall'elenco degli esami, viene visualizzata la seguente interfaccia:



#	Significato
34	Modifica del nome dell'esame visualizzato.
35	Eliminazione di un file.
36	Dettagli dell'esame selezionato.
37	Area di visualizzazione delle miniature.
38	Scorrimento dei file. È possibile altresì sfogliare i record salvati facendo scorrere il dito sullo schermo
39	Area di visualizzazione del file selezionato.

Dalla pagina di revisione dell'esame, sono possibili le seguenti azioni:

- rivedere foto e video realizzati durante un esame;
- rinominare l'esame;
- elimina il file visualizzato;
- trasferire l'esame su una chiavetta USB collegata al sistema.

Durante la riproduzione di un video, viene visualizzato un controller che consente di spostarsi facilmente all'interno del video:

#	Significato
40	Barra di navigazione del video.
41	Riavvolgimento del video di 1 secondo (se il video è in pausa) o di 5 secondi (se il video è in modalità di riproduzione).
42	Ripresa della riproduzione del video.

43	Messa in pausa della riproduzione del video.
44	Avanzamento rapido del video di 1 secondo (se il video è in pausa) o di 5 secondi (se il video è in modalità di riproduzione).
45	Informazioni sulla posizione attuale del video e sulla sua durata totale.

4.4. Gestione delle impostazioni

Le impostazioni sono accessibili soltanto quando non è in corso alcun esame, dalla pagina principale, utilizzando il pulsante dedicato **14**

#	Significato
46	Tempo impostato.
47	Blocco con password dell'accesso alla gestione degli esami.
48	Impostazione della data.
49	Selezione della lingua.
50	Lingua di sistema.
51	Accesso alle impostazioni dell'amministratore. Questa funzione può essere utilizzata esclusivamente dal fabbricante/rappresentante locale ed è protetta da password.

5. Precauzioni per la pulizia

ⓘ	Prima di iniziare la pulizia, lo Screeni deve essere spento e la spina di alimentazione deve essere scollegata dalla presa.
ⓘ	Non immergere mai lo Screeni in un liquido; non pulire mai lo Screeni in autoclave o a vapore e non versare mai alcool direttamente sullo Screeni.
ⓘ	Non spruzzare né versare soluzioni liquide direttamente sullo Screeni.

ⓘ	Se necessario, disinfettare in conformità con le norme e i protocolli dell'istituzione o con le normative locali in vigore.
ⓘ	Verificare che nessun liquido entri in contatto diretto con i componenti elettrici dello Screeni.
ⓘ	Non utilizzare mai soluzioni a base di chetoni né soluzioni abrasive.

Si raccomanda di pulire regolarmente lo Screeni in conformità con le norme e i protocolli dell'istituzione o con le normative locali in vigore. Le seguenti soluzioni devono essere applicate inumidendo una garza sterile non abrasiva e devono essere compatibili con quelle raccomandate di seguito:

- Detergente delicato (pH 7-9) e acqua
- Alcool isopropilico e acqua, 70% in volume

Al termine della pulizia, lo Screeni deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto che presenti le condizioni atmosferiche di cui al § 9.1 *"Condizioni di trasporto, immagazzinamento e utilizzo".*

6. Garanzia

Lo Screeni è dotato di una garanzia di due anni dalla data di acquisto. Qualsiasi apertura da parte vostra dello Screeni invaliderà di fatto la garanzia legale.

7. Risoluzione dei problemi e incidenti gravi

Di seguito vengono proposte indicazioni e azioni di ispezione per risolvere la maggior parte dei problemi riscontrati.

Nel caso in cui le istruzioni riportate di seguito non risolvano il problema, restituire lo Screeni al rappresentante locale autorizzato di Axess Vision Technology per l'analisi e la riparazione oppure la sostituzione del prodotto.

Problema	Causa/e	Azioni
Lo Screeni non si accende	La batteria è scarica	Collegare lo Screeni alla rete di alimentazione utilizzando l'apposito trasformatore e verificare che il sistema funzioni nuovamente.
	La batteria è scarica e non c'è alimentazione	Controllare il collegamento alla rete elettrica dell'ospedale. Se lo Screeni è collegato a una ciabatta, verificare che la ciabatta funzioni correttamente.
La spia del connettore di alimentazione lampeggia in colore arancione	Guasto della batteria	Restituire lo Screeni al rappresentante locale.
Viene visualizzato il seguente simbolo della batteria:		

Nessuna immagine nonostante sia collegato un endoscopio	Collegamento difettoso dell'endoscopio/dello Screeni	Verificare innanzitutto che l'endoscopio sia stato rilevato, assicurandosi che venga visualizzata la pagina di visualizzazione "live". Scollegare e ricollegare il materiale di consumo.
	Endoscopio difettoso	Collegare un altro endoscopio.
Nessuna visualizzazione sul monitor secondario	Cavo video collegato in modo errato E/O Monitor secondario incompatibile	Controllare che il cavo video fornito con lo Screeni sia collegato correttamente.
Scarsa qualità dell'immagine sul monitor secondario		Controllare che il monitor soddisfi correttamente i requisiti elencati nella sezione § Uscita video. Cambiare il monitor se necessario.
Scarsa qualità dell'immagine	La parte distale dell'endoscopio è sporca.	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dedicate dell'endoscopio.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Axess Vision Technology (tramite il rappresentante locale) e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente.

Per incidente grave si intende un incidente che ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare, direttamente o indirettamente, a uno dei seguenti eventi:

(a) la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona;

(b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona;

(c) una grave minaccia per la salute pubblica (= un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o una grave malattia, che potrebbe richiedere un'azione correttiva immediata e che potrebbe causare una morbilità o mortalità significativa negli esseri umani, o che è insolito o inaspettato per il luogo e il momento in questione).

8. Manutenzione

8.1. Natura e frequenza della manutenzione e della taratura

Non è necessario effettuare alcuna taratura né alcuna manutenzione.

⚠ Qualsiasi modifica dello Screeni da parte dell'utilizzatore è severamente vietata. La mancata osservanza di questa norma può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore e/o compromettere il corretto funzionamento del sistema videoendoscopico.

In caso di malfunzionamento dello Screeni, fare riferimento al § 7 "*Elenco dei possibili problemi*" oppure contattare il rappresentante locale.

8.2. Certificato di conformità alle specifiche previste

Il fabbricante, Axess Vision, certifica la conformità della propria apparecchiatura, tanto in termini di progettazione quanto di fabbricazione, alle direttive e alle norme regolamentari vigenti.

Utilizza i componenti appropriati tenendo conto:

- delle loro caratteristiche tecniche e dei loro limiti;
- dell'uso previsto e dell'ambiente elettromagnetico.

9. Trasporto, immagazzinamento, uso e smaltimento

9.1. Condizioni di trasporto, immagazzinamento ed utilizzo

	Parametri	Minimo	Massimo
Condizioni di trasporto e di immagazzinamento	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Umidità relativa dell'aria (senza condensazione)	10%	90%
	Pressione atmosferica	80kPa	109kPa
Condizioni d'uso	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Umidità relativa dell'aria (senza condensazione)	30%	85%
	Altitudine e pressione atmosferica	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Tipo di protezione	Lo Screeni è dotato di una classe di protezione IP30. Deve essere conservato lontano da corpi estranei di diametro inferiore a 2,5 mm. Deve essere conservato assolutamente lontano da spruzzi di liquidi in quanto non è dotato di alcuna protezione contro le gocce d'acqua.		

Qualora non si utilizzi lo Screeni per diversi mesi, effettuare una carica completa e un test di tenuta della batteria prima dell'uso.

9.2. Smaltimento dei rifiuti

In conformità con la direttiva 2012/19/EU sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), lo Screeni appartiene alla categoria RAEE 8 [Dispositivi medicali (ad eccezione di tutti i prodotti impiantati e infettati)].

Al fine di proteggere l'ambiente, è assolutamente obbligatorio non smaltire l'involucro dell'interfaccia elettronica dello Screeni insieme ai rifiuti domestici, bensì smaltirlo con i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche per un ciclo di riutilizzo, riciclaggio o qualsiasi forma di recupero di tali apparecchiature elettriche ed elettroniche. Si noti che Screeni contiene la seguente sostanza classificata come SVHC (Substance of Very High Concern, sostanza estremamente problematica) a una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

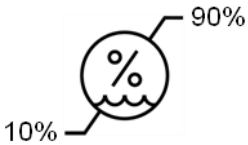
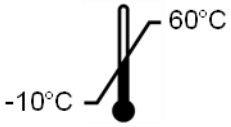
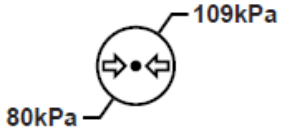
- Tetrabromobisfenolo A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Se necessario, restituire l'involucro dello Screeni al rappresentante locale che si occuperà del suo smaltimento.

10. Etichette e codifica dei simboli

La codifica dei diversi simboli delle etichette è descritta nella tabella seguente:

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Data di produzione
MD	Dispositivo medico
SN	Numero di serie
REF	Riferimento al catalogo
	Apparecchio con protezione elettrica di classe 2
	Prima dell'utilizzo consultare obbligatoriamente le istruzioni per l'uso
	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole e dai raggi UV.
CE	Marchio di conformità ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) 2017/745
15v – 2 A ⎓	Tensione di entrata: 15V CC; corrente assorbita: 2A
IP30	Simbolo che indica la protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua in conformità alla norma CEI 60529. IPN_1N_2 con: N1 = 3 Protezione contro corpi estranei solidi di 2,5 mm di diametro; N2 = 0 Nessuna protezione contro i corpi liquidi
	Indica che le istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni, che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso

	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Non esporre il cartone alla pioggia
	Contenuto fragile
	Conservare in un ambiente con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%
	Conservare in un ambiente con una temperatura compresa tra -10 °C e 60 °C
	Conservare in un ambiente con una pressione atmosferica compresa tra 80 kPa e 109 kPa
Pat. Pending	Dispositivo brevettato.
Rx only	Il dispositivo può essere utilizzato soltanto su prescrizione medica
E507080	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"
https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico Codice QR - link alle istruzioni per l'uso

11. Informazioni tecniche

CARATTERISTICHE ELETTRICHE		
Alimentazione	Potenza richiesta	100-240 V CA / 50-60 Hz / 0,6 A
	Potenza in uscita	15 V CC / 2A
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe 2	
Tipo di batteria	Batteria agli ioni di litio (11,25 V – 2950 mAh o 10,8V – 3350mAh)	
Autonomia	3h00 minimo (per una batteria nuova e completamente carica)	
CARATTERISTICHE MECCANICHE		
Dimensioni	L: 300 mm x A: 200 mm X P: 110 mm (supporto di fissaggio piegato)	
Peso	1,8 kg (con supporto di fissaggio)	
Interfaccia di montaggio	VESA 75 mm	
TOUCHSCREEN		
Risoluzione massima	1280x800	
Tipo di display	10,1 pollici TFT LCD	
Angolo di visione	Orizzontale: 170° Verticale: 170°	
CARATTERISTICHE VARIE		
Grado di protezione	IP30	
Formati dei file esportati	Foto: .JPG Video: .AVI (compressione h264)	
CARATTERISTICHE TECNICHE		
Capacità di memoria interna	16 GB (è possibile memorizzare fino a 14 ore di video o più di 100.000 foto)	
Connessioni	USB tipo A (esclusivamente dedicata al collegamento di chiavi USB)	
	Porta endoscopio	
	Entrata CC 15 V/2 A	
	Porta HDMI*: uscita video da utilizzare solo con un monitor compatibile DVI e con il cavo HDMI/DVI in dotazione.	
	Porta Ethernet** (solo per manutenzione)	

* Solo per SCR31

** Solo per SCR30

11.1. Prestazioni essenziali

I seguenti requisiti sono verificati e convalidati:

- visualizzazione delle vie aeree superiori e dell'albero bronchiale;
- corretto orientamento delle immagini nella vista osservata dall'operatore;
- garanzia di visualizzazione dell'immagine durante una procedura endoscopica attiva piuttosto che di un'immagine registrata.

11.2. Informazioni sulla classe di protezione elettrica

La classe di protezione dello Screeni è di classe 2 e soddisfa i seguenti requisiti:

- protezione garantita da un serie di soluzioni costruttive che rendono improbabile l'alimentazione della massa dell'apparecchio;
- aggiunta di un "isolamento" supplementare a quello principale;
- parti metalliche separate dalle parti in tensione mediante l'isolamento principale inaccessibile all'utilizzatore;
- nessuna possibilità di messa a terra della massa (eliminazione dei rischi di tensioni di contatto).

11.3. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

⚠	L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli descritti e forniti da Axess Vision può portare ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica dello Screeni e determinare un malfunzionamento.
⚠	Si consiglia di non utilizzare apparecchi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) entro 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello Screeni, compresi i cavi specificati da Axess Vision. In caso contrario, le prestazioni di questi apparecchi potrebbero essere compromesse.
⚠	Non utilizzare lo Screeni in un locale esposto a forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio in prossimità di apparecchiature mediche che utilizzano microonde od onde corte, IRM, radio o cellulari/telefoni portatili). In caso di interferenze, possono rendersi necessarie misure di attenuazioni quali il riorientamento o lo spostamento di questo strumento oppure l'isolamento dell'area.
⚠	È sconsigliato utilizzare lo Screeni vicino ad altri dispositivi o di impilarlo su altri apparecchi. Qualora sia necessaria un'installazione adiacente o mediante accatastamento, si dovrebbe verificare che lo Screeni funzioni normalmente.
⚠	Questa apparecchiatura elettromedicale richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installata e utilizzata secondo le istruzioni fornite nel presente manuale. È altamente improbabile che questo apparecchio possa causare interferenze dannose ad altri apparecchi nelle vicinanze. Non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Il deterioramento delle prestazioni di questo o di altri apparecchi utilizzati contemporaneamente può essere dovuto a un'interferenza. In tal caso, cercare di correggere l'interferenza utilizzando le seguenti misure:

- accendere e spegnere gli apparecchi vicini per determinare la fonte dell'interferenza;
- riorientare o riposizionare questo apparecchio o altri apparecchi;
- aumentare la distanza tra gli apparecchi;
- collegare l'apparecchio ad una presa su un circuito diverso da quello di altri apparecchi;
- eliminare o ridurre le emissioni elettromagnetiche attraverso soluzioni tecniche (come la schermatura);
- assicurarsi che altri dispositivi medici nelle vicinanze siano conformi alla norma IEC 60601-1-2.

I dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ecc.) possono influenzare gli apparecchi elettromedicali. Assicurarsi di adottare le precauzioni necessarie durante il funzionamento.

Lo Screeni è concepito per essere conforme alla norma CEI 60601-1-2, che specifica i requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica (CEM) per le apparecchiature elettromedicali. I limiti di emissione e di immunità specificati in tale norma sono forniti per offrire una protezione accettabile contro le interferenze dannose presenti in un ambiente medico convenzionale.

Il sistema è conforme ai requisiti essenziali di prestazione specificati nelle norme CEI 60601-1 e CEI 60601-2-18. Infatti, i risultati dei test di immunità hanno dimostrato che le prestazioni essenziali del sistema non subiscono alcun deterioramento quando il sistema è sottoposto alle condizioni presentate nelle tabelle che seguono.

11.3.1. Tabella 201: Emissioni elettromagnetiche

Confronto dei requisiti in materia di emissioni		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
Emissioni condotte CISPR 11 / AMD1	Gruppo 1 / Classe A PASS	Lo Screeni utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non sono in grado di causare interferenze con apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze. Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'uso in zone industriali e in ambienti ospedalieri (classe A definita nella norma CISPR 11). Quando viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale si richiede la classe B definita nella CISPR 11), questo apparecchio potrebbe non fornire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchio.
Emissioni irradiate CISPR 11 / AMD1	Gruppo 1 / Classe A PASS	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni e sfarfallii di tensione CEI 61000-3-3 / AMD1	Non applicabile	
Apparecchio con motori e circuiti di commutazione CISPR 14-1	Non applicabile	

11.3.2. Tabella 202: Immunità elettromagnetica

Confronto dei livelli di immunità – Fenomeno transitorio			
Prova di immunità	**Livello della prova CEI60601**	**Esito**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
Scariche elettrostatiche CEI 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV nell'aria	SUPERATA	È opportuno che i pavimenti siano in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti con materiali sintetici, è opportuno che l'umidità relativa sia almeno pari al 30%.
Transitori/treni elettrici veloci CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita 100 kHz PRR	SUPERATA	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione – Alimentazione AC principale CEI 61000-4-5 AMD1	± 2 kV tra fase e terra ±1 kV tra le fasi 0°, 90°, 180° e 270° di sfasamento	SUPERATA	
Sovratensione – Alimentazione 12 VDC ISO 7637-2	600 V	Non applicabile	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica CEI 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) UT = 0% 1 ciclo – UT = 70% 25/30 cicli (0°) UT = 0% 250/300 cicli	SUPERATA	
Immunità condotta CEI 61000-4-6	3V (0,15-80 MHz) 6V (bande ISM)	SUPERATA	
Immunità magnetica CEI 61000-4-8	30 A/m 50 e 60 Hz	SUPERATA	È opportuno che i campi magnetici alla frequenza della rete elettrica presentino i livelli caratteristici di una sede rappresentativa in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità magnetica di prossimità IEC 61000-4-39	30kHz a 8A/m 134,2kHz a 65A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	SUPERATA	

NOTA: U_T è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.

Confronto dei livelli di immunità – Fenomeno di campo in stato stazionario

Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601	Esito
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	SUPERATA
Campi di prossimità emessi dai dispositivi di comunicazione wireless in radiofrequenza IEC 61000-4-3 AMD1 / AMD2	da 9 V/m a 28 V/m 15 frequenze specifiche	SUPERATA

Ambiente elettromagnetico – direttive

È opportuno non utilizzare dispositivi di comunicazione portatili in RF (comprese le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) da qualsiasi parte dello Screeni, compresi i cavi specificati da Axess Vision al di qua della distanza di separazione consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (per\ una\ frequenza\ che\ va\ da\ 150kHz\ a\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (per\ una\ frequenza\ che\ va\ da\ 80MHz\ a\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (per\ una\ frequenza\ che\ va\ da\ 800MHz\ a\ 2{,}7GHz)$$

dove *P* è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

L'intensità di campo dei trasmettitori a radiofrequenza fissi, così come determinata da un'indagine elettromagnetica in loco, deve essere inferiore al livello di conformità a ciascuna gamma di frequenza.

Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchio contrassegnato con il seguente simbolo:

Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione portatili e lo Screeni

Lo Screeni è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale sono controllati i disturbi radioelettrici irradiati. Il cliente o l'utilizzatore di Screeni può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e lo Screeni, come raccomandato di seguito, a seconda della potenza di emissione massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Norme applicate

Lo Screeni soddisfa le seguenti norme:

- **Regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
- **60601-1 edizione 3.1:** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- **60601-1-2 edizione 4.1**: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e

prove

12. Dati di contatto del fabbricante

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

13. Allegato 1 - Guida alla configurazione della connettività DICOM

⚠ La funzionalità DICOM deve essere utilizzata solo per i dispositivi immessi sul mercato conformi alla certificazione MDR UE. Per i dispositivi immessi sul mercato in conformità ad altre autorizzazioni normative (ad esempio l'autorizzazione della FDA statunitense), la funzionalità DICOM non deve essere attivata o utilizzata. L'attivazione o l'uso della funzionalità DICOM in queste giurisdizioni non è consentito.
Per attivare la funzionalità DICOM (solo nei paesi con marchio CE) sul tuo dispositivo, contatta il tuo rivenditore locale.

13.1. Configurazione della rete

Lo Screeni può essere collegato alla rete ospedaliera al solo scopo di inviare o ricevere dati in formato DICOM. L'importazione di un elenco di lavoro e l'esportazione di immagini richiede che il server degli elenchi di lavoro/PACS (Picture Archiving and Communication System) possa inviare e ricevere dati in formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). L'impostazione delle connessioni al server richiede che il dispositivo sia collegato a una rete LAN.

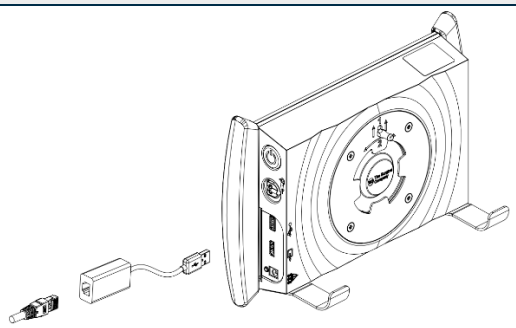
Si prega di notare che la propria azienda è responsabile delle seguenti aree, che devono essere implementate in base alla rispettiva politica locale:

- Configurazione della rete
- Garantire la disponibilità e la riservatezza della rete
- Garantire la riservatezza e l'integrità dei dispositivi fisici

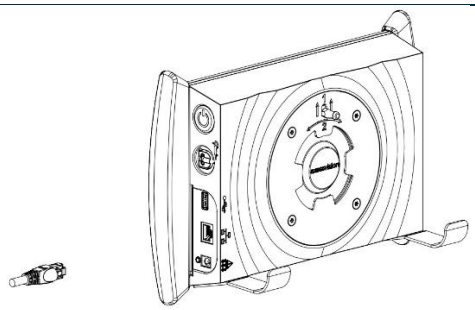
⚠ La funzionalità DICOM non deve essere utilizzata durante l'uso clinico del dispositivo.

Collegamento a una rete LAN

Per collegare lo Screeni SCR31 alla rete ospedaliera, collegare un adattatore USB Ethernet (non in dotazione) alla porta USB del dispositivo.

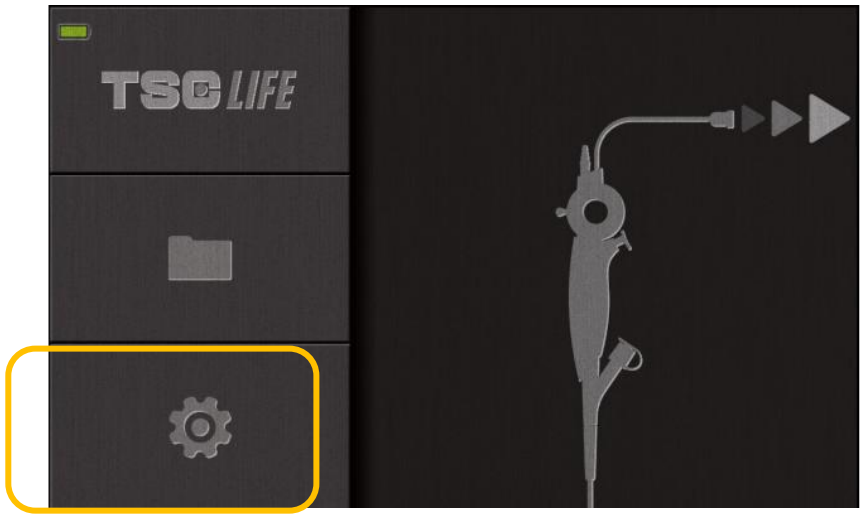


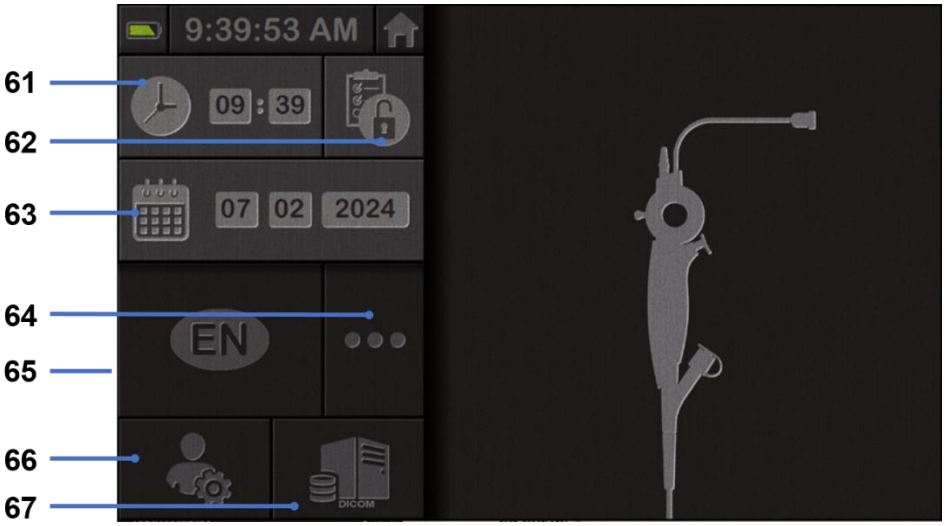
Per collegare lo Screeni SCR30 alla rete ospedaliera, collegare il cavo Ethernet (non in dotazione) alla porta Ethernet del dispositivo.



13.2. Gestione delle impostazioni

Le impostazioni sono accessibili solo quando non è in corso alcun esame, dalla home page, tramite il pulsante dedicato.

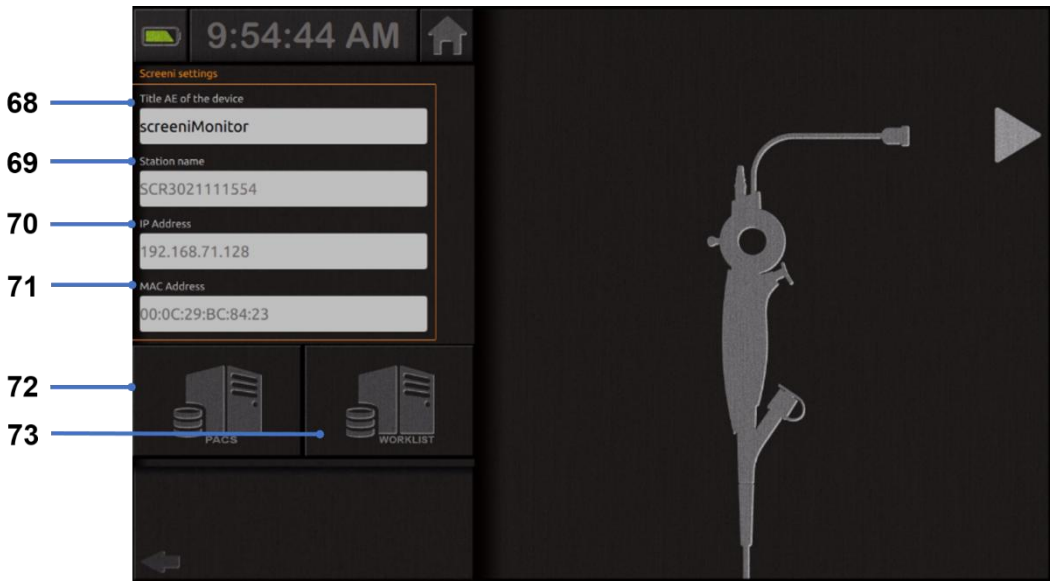




#	Significato
61	Tempo impostato.
62	Blocco con password dell'accesso alla gestione degli esami.
63	Impostazione della data.
64	Selezione della lingua.
65	Lingua di sistema.
66	Accesso alle impostazioni dell'amministratore. Questa funzione può essere utilizzata esclusivamente dal fabbricante/rappresentante locale ed è protetta da password.
67	Accesso al pannello delle impostazioni DICOM

13.2.1. Configurazione dell'unità display per la connessione al server

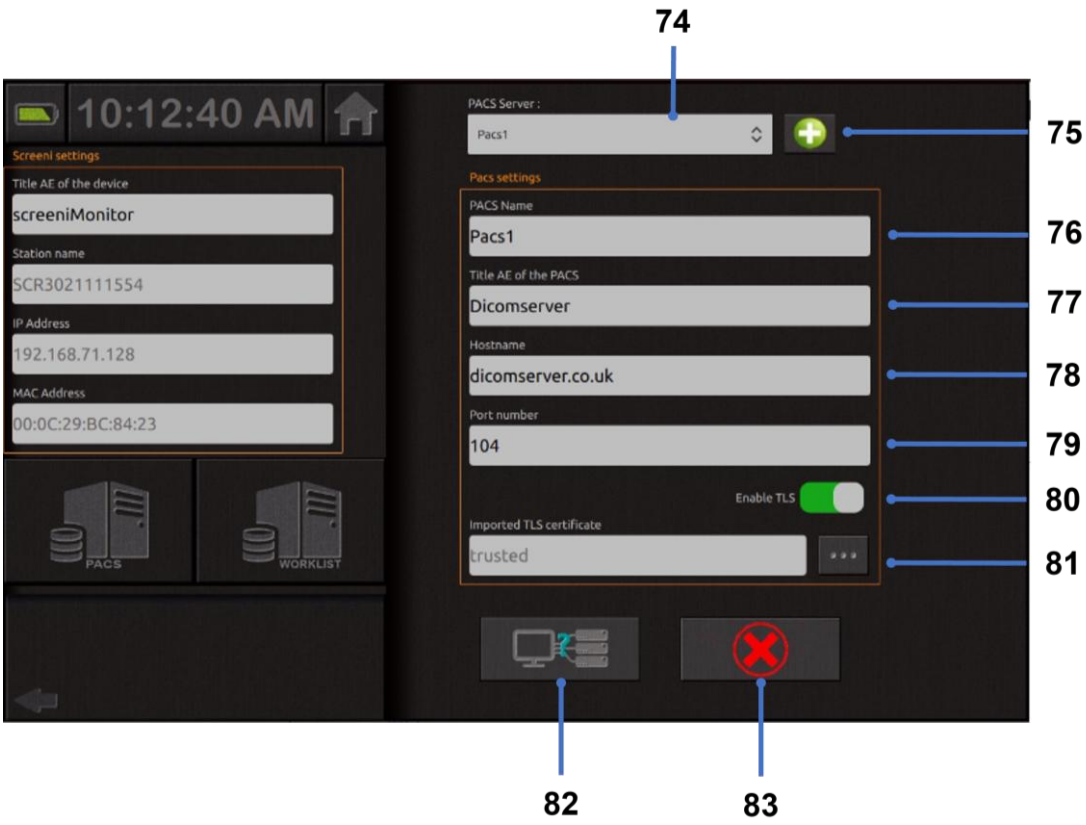
Premere sul pannello delle impostazioni DICOM.



#	Significato
68	Dispositivo AE (Application Entity). Il nome predefinito è screeniMonitor. Questo nome consentirà al PACS di riconoscere l'unità display. Premere il campo del nome e digitare per modificare il nome. Il nome può contenere massimo 16 caratteri.
69	Nome della stazione del dispositivo. Il nome della stazione è un attributo opzionale in DICOM. Per impostazione predefinita, questo attributo è il numero di serie del dispositivo.
70	Indirizzo IP del dispositivo, solo a titolo informativo (non modificabile). Il dispositivo è progettato per funzionare solo in modalità DHCP.
71	Indirizzo MAC del dispositivo, solo a titolo informativo (non modificabile)
72	Pulsante per accedere alle impostazioni PACS
73	Pulsante per accedere alle impostazioni dell'elenco di lavoro

13.2.2. Configurazione della connessione al server PACS

Premere sulle impostazioni PACS. Potrebbe essere necessaria l'assistenza del reparto IT per effettuare correttamente le diverse impostazioni. Per testare la connessione al PACS, è necessario essere connessi alla rete ospedaliera.



#	Significato
74	Elenco dei server PACS già configurati nel dispositivo
75	Aggiungere una nuova configurazione del server PACS nel dispositivo
76	Nome PACS: nome del PACS. Utilizzato nel menu di esportazione per selezionare il PACS durante il trasferimento di immagini e video.
77	PACS AE: titolo entità applicazione PACS. Il titolo AE può avere una lunghezza massima di 16 caratteri
78	Nome dell'host: indirizzo IP o indirizzo web completo per il PACS
79	Numero di porta: numero di porta di rete per il PACS
80	Abilitare TLS (Transport security Layer); se si abilita TLS, è necessario importare il certificato TLS necessario (81)
81	Importare il certificato TLS richiesto dalla chiavetta USB (.pem) (vedere § 13.2.4).
82	Testare la connessione al PACS con le impostazioni inserite
83	Eliminare il PACS dal dispositivo. Questa operazione non può essere annullata

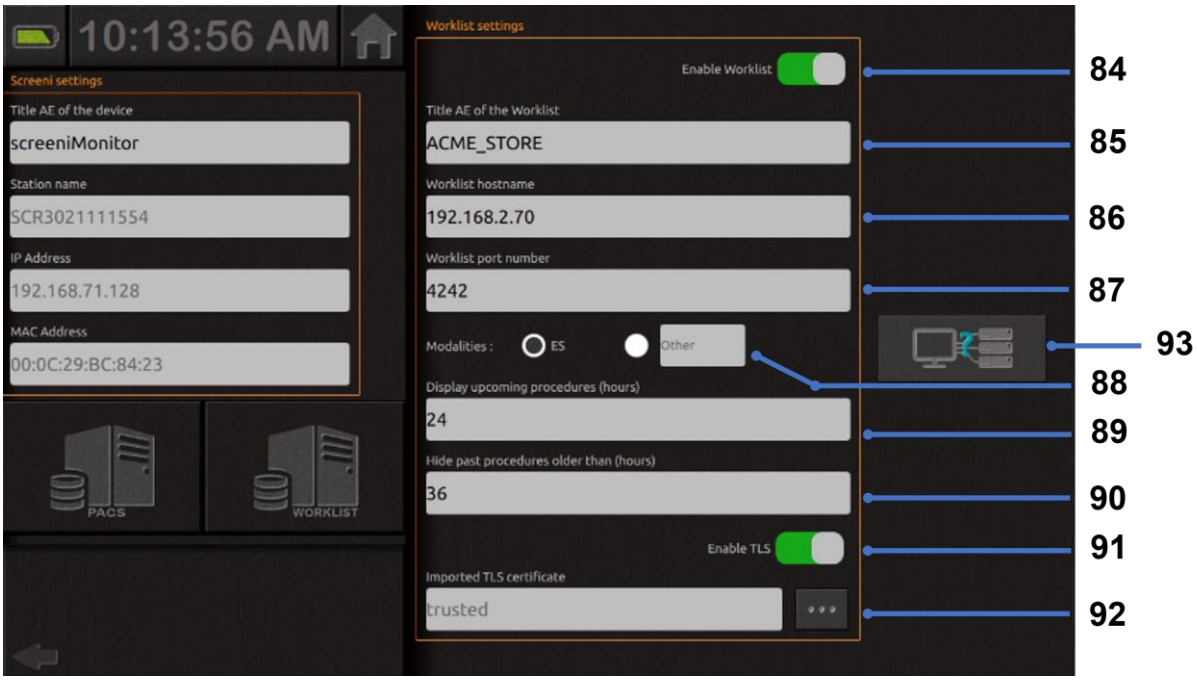
Una volta compilati tutti i campi, premere il pulsante "Conferma". Nella fase successiva è possibile testare la connettività PACS premendo il pulsante "Testa connessione". Se il test non va a buon fine, verificare che le informazioni inserite siano corrette e riprovare.

Contattare il proprio reparto IT per ricevere assistenza.

È possibile aggiornare facilmente i parametri PACS selezionandoli dall'elenco e modificando semplicemente i campi.

13.2.3. Configurazione della connessione al server degli elenchi di lavoro

Premere Impostazioni elenchi di lavoro. Potrebbe essere necessaria l'assistenza del reparto IT per effettuare correttamente le diverse impostazioni. Per testare la connessione con il server dell'elenco di lavoro, è necessario essere connessi alla rete ospedaliera.



#	Significato
84	Abilitare l'elenco di lavoro con il pulsante ON/OFF
85	AE elenco di lavoro: Titolo entità applicazione elenco di lavoro. Il titolo AE può avere una lunghezza massima di 16 caratteri
86	Nome dell'host: indirizzo IP o indirizzo web completo per l'elenco di lavoro
87	Numero di porta: numero di porta di rete per l'elenco di lavoro
88	Modalità: per impostazione predefinita, la modalità è ES (endoscopia) oppure immettere una modalità specifica in un altro campo per decidere quale elenco di lavoro si desidera recuperare.
89	Mostra prossime procedure (ore): immettere l'intervallo di tempo che verrà visualizzato nell'elenco di lavoro recuperato.
90	Nascondi procedure precedenti più vecchie di (ore): consente di limitare il numero di procedure nell'elenco di lavoro
91	Abilitare TLS (Transport security Layer); se si abilita TLS, è necessario importare il certificato TLS necessario (92)
92	Importare il certificato TLS richiesto dalla chiavetta USB (.pem) (vedere § 13.2.4).
93	Testare la connessione all'elenco di lavoro con le impostazioni inserite

13.2.4. Procedura di importazione del certificato TLS

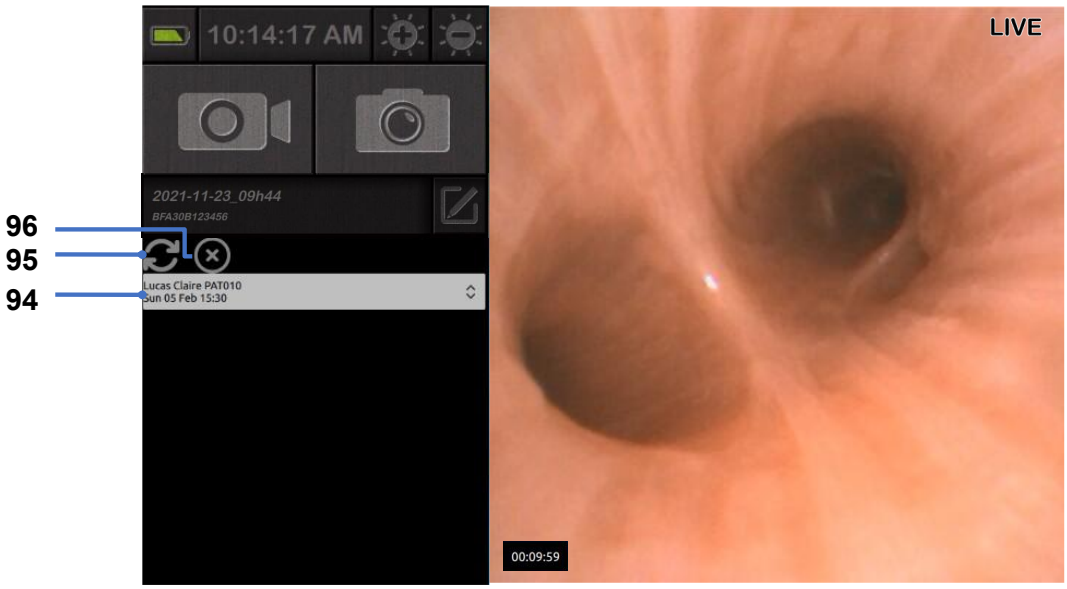
Per importare certificati TLS da una chiavetta USB:

- Inserire una chiavetta USB e premere il pulsante per importare i certificati (81 o 91)
- Attendere mentre il dispositivo cerca i certificati TLS (.pem)
- Selezionare il certificato TLS richiesto.

Una volta importato il certificato TLS, apparirà il nome del file del certificato.

13.3. Gestione degli esami con elenco di lavoro

Se l'elenco di lavoro è abilitato (vedere § 13.2.3), il dispositivo può recuperare le informazioni sul paziente da un server degli elenchi di lavoro. Quando si seleziona un paziente dal menu a discesa Elenco di lavoro, le informazioni relative al paziente selezionato verranno salvate insieme alle immagini e ai video creati durante l'esame in corso. Le informazioni sul paziente possono essere recuperate durante l'esame. Se l'endoscopio è scollegato senza un paziente selezionato, le informazioni sul paziente devono essere inserite manualmente.



#	Significato
94	Menu a discesa Elenco di lavoro per selezionare un paziente
95	Pulsante Aggiorna per recuperare le informazioni sul paziente dal server degli elenchi di lavoro
96	Pulsante per deselezionare un paziente

Quando l'endoscopio è scollegato, se la cartella dell'esame non è vuota, è possibile scegliere di esportare l'esame.

In questo caso viene visualizzato il pannello di esportazione con le informazioni sul paziente. Vedere § 13.4 per le opzioni di esportazione.

13.4. Gestione delle esportazioni

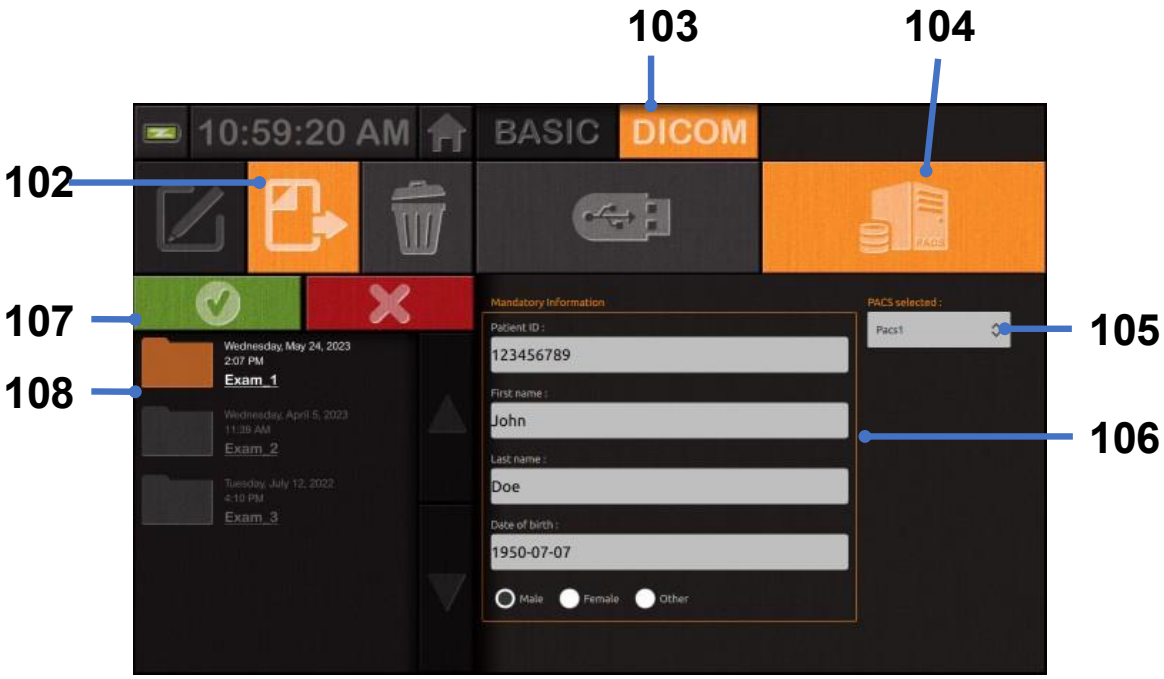
Dal pannello di gestione degli esami, è possibile esportare l'esame in diversi formati: BASIC e DICOM.

La modalità BASIC consente di esportare l'esame in formato di base (formato jpeg per le foto e formato mp4 per i video) e solo sulla chiavetta USB. In questa modalità è possibile esportare più esami alla volta:

Per esportare uno o più esami su una chiavetta USB:

- Premere il pulsante di esportazione (97)
- Premere il pulsante "BASIC" (98),
- Premere il pulsante USB (attivato solo se all'apparecchio è collegata una chiavetta USB) (99),
- Scegliere l'esame da esportare e confermare con il pulsante di conferma (100, 101)

La modalità DICOM consente di esportare l'esame in formato DICOM, su una chiavetta USB o su un PACS. Per esportare nel PACS, è necessario essere collegati alla rete ospedaliera.



Per esportare un esame in formato DICOM:

1. Premere il pulsante di esportazione (102)
2. Premere il pulsante "DICOM" (103),
3. Premere il pulsante USB (abilitato solo se una chiavetta USB è collegata al dispositivo) o il pulsante "PACS" (104) (l'istantanea è un esempio di PACS),
4. Scegliere il PACS su cui si desidera esportare l'esame (105) (questo menu non è abilitato in modalità USB),
5. Compilare tutti i campi obbligatori (106) (il dispositivo non controlla se le informazioni digitate sono pertinenti). Se si utilizza l'elenco di lavoro, questi campi saranno compilati.
    a. ID paziente
    b. Nome del paziente
    c. Cognome del paziente
    d. Data di nascita del paziente
    e. Sesso del paziente
6. Scegliere l'esame da esportare e confermare con il pulsante di conferma (108, 107)

Per impostazione predefinita, vengono esportate solo le foto, a meno che il PACS non supporti il formato video. Controllare durante il test di connessione (pulsante 82).

Fare riferimento a § 13.2.2 per sapere come configurare lo Screeni per lavorare con PACS.

13.5. Sicurezza informatica

Quando il dispositivo non è in uso, assicurarsi di conservarlo in un luogo in cui solo il personale autorizzato può accedervi, per evitare intrusioni malevole che potrebbero danneggiarne il funzionamento.

Lo Screeni™ è progettato per non essere soggetto ad attacchi informatici dall'esterno:

Non ci sono porte aperte, il firewall del dispositivo accetta solo risposte TCP per DICOM e risposte alle richieste di ping ICMP

Non sono ammessi dispositivi esterni, ad eccezione degli endoscopi Axess Vision Technology e degli aggiornamenti criptati distribuiti tramite chiavetta USB.

Tuttavia, se durante l'utilizzo del dispositivo si verificano operazioni inaspettate, scollegare il cavo Ethernet, interrompere l'esame e contattare il rappresentante locale.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

取扱説明書

シングルユース内視鏡用モニタ

REF スクリーニ™ 30030001

This page is intentionally left blank.

目次

1. 重要な注意事項 – ご使用の前にお読みください 4
1.1. はじめに 4
1.2. 使用目的 4
1.3. 使用上の注意 5
1.4. 禁忌 5
1.5. ユーザー資格 5
1.6. 警告⚠ および使用上の注意ⓘ 5
1.7. 機器の互換性 6
2. スクリーニと付属品の説明 6
2.1. 製品の説明 7
2.2. 梱包内容の検査 7
2.3. スクリーニの各部名称 8
3. 設置および接続 9
3.1. 使用前の注意事項 9
3.2. 設置 10
3.3. 電源接続 13
3.4. ビデオ出力 14
4. スクリーニの使用方法 14
4.1. スクリーニ™を検査に使用する 14
4.2. システムのシャットダウン 17
4.3. 検査の管理 18
4.4. 設定管理 20
5. クリーニングの注意点 21
6. 保証 21
7. トラブルシューティング と重大なインシデント 21
8. 保守 23
8.1. 保守＆キャリブレーションの内容と頻度 23
8.2. 仕様準拠の保証 23
9. 輸送・保管・使用および廃棄 23
9.1. 輸送・保管・使用条件 23
9.2. 廃棄物処理 24
10. ラベルと記号の意味 24
11. 技術仕様 26
* SCR31 のみ 27
** SCR30 のみ 27
11.1. 必須性能 27
11.2. 電気保護等級に関する情報 27
11.3. 電磁両立性情報 27
11.4. 適用規格 30

12. 製造者の連絡先 31
13. 付録 1 – DICOM 接続設定ガイド 32
13.1. ネットワークのセットアップ 32
13.2. 設定管理 33
13.3. ワークリストによる検査管理 37
13.4. エクスポートコントロール 38
13.5. サイバーセキュリティ 41

1. 重要な注意事項 - ご使用の前にお読みください

⚠ 「警告」は、特に危険な状況を示しています。この表示を無視して誤った取り扱いをすると、製品の破損や、人が死亡または重傷を負う可能性があることを示しています。

「注意」は、本製品の使用または不適切な使用により、製品の誤動作、故障、破損などの問題が発生する可能性があることを示します。

1.1. はじめに

本書は、スクリーニ（Screeni™）を安全かつ適切に使用するために必要な情報を記載したものです。この取扱説明書に記載されている内容は、いつでも事前の予告なく変更されることがあります。最新のバージョンを使用しているかどうかは、アクセスビジョン社の Web サイト https://www.tsc-life.com でご確認いただくか、現地の担当者にお問い合わせください。

本取扱説明書には、内視鏡技術そのものに関する説明は記載されていません。

本書およびご使用になるすべての機器の取扱説明書をよくお読みになり、指示に従ってご使用ください。取扱説明書は、いつでもすぐに閲覧できる安全な場所に保管してください。本書に関するご質問やご意見がございましたら、現地の担当者までご連絡ください。

本書では、機器のご使用前に推奨される点検、準備、使用の手順、使用後の清掃やメンテナンスの注意事項を説明しています。

本書のすべての記載事項を必ず遵守してください。本説明書の理解が不十分な場合、以下のような問題が発生する危険があります。

- **患者に重症を負わせる**
- **使用者が重傷を負う**
- **第三者が重傷を負う**
- **機器に損害をもたらす**

1.2. 使用目的

この製品は、アクセスビジョン社が開発したもので、使用する内視鏡の取扱説明書に記載されている内視鏡検査にのみ使用できます（対応機器一覧を参照）。

スクリーニ(モニタ)は、シングルユースの内視鏡で肺や気道を観察するためにご使用いただけます。スクリーニは、本書に記載されている目的以外には使用しないでください。

1.3. 使用上の注意

本製品は、アクセスビジョン ブロンコフレックス™ビデオ気管支鏡またはアクセスビジョンシストフレックス™ビデオ膀胱鏡と組み合わせて使用するように構成されており、病院での使用のみを目的としています。

1.4. 禁忌

本装置で生成された画像は、診断目的に使用しないでください。医師は、すべての所見について、患者の臨床データに基づいた別の方法で解釈し、裏付けしなければなりません。

1.5. ユーザー資格

スクリーニは、麻酔看護師、スクラブナース、または患者を診察する担当医の責任のもと、医療処置の前に機器を扱い、準備する権限を与えられた有資格者がご使用になれます。

医療機関や内視鏡学会などの公的機関が定めた、内視鏡検査や内視鏡治療を行うためのユーザー資格に関する公式な基準や規則がある場合は、それを遵守しなければなりません。

また、この装置は、病院の事故防止担当責任者または該当する部門（呼吸器科など）の責任者が承認した医師のみが使用するようにしてください。内視鏡学会が定めるガイドラインに従い、内視鏡検査および内視鏡処置に関連する合併症のリスクを考慮し、ビデオ内視鏡検査および内視鏡処置を安全に実施することができる医師であることが必要です。

1.6. 警告⚠ および使用上の注意ⓘ

本書に記載されているすべての警告と注意事項をよく理解して遵守してください。遵守を怠った場合に発生した患者や使用者への怪我、機器の破損については、製造元および製造販売元では責任を負いません。

⚠	**スクリーニは、アクセスビジョン社が販売する内視鏡にのみ使用してください（§1.7「機器の互換性」参照）。**
⚠	**互換性のない機器を使用すると、患者に怪我をさせたり、ビデオ内視鏡の正常な動作を妨げたりする可能性があります。**
⚠	**ユーザーによるスクリーニの改造は固く禁じられています。この指示に従わない場合、患者や使用者に怪我をさせたり、ビデオ内視鏡の正常な作動を妨げたりする可能性があります。** **スクリーニが故障した場合は、§7「トラブルシューティング」を参照するか、現地の担当者にご連絡ください。**
⚠	**スクリーニを水や湿気にさらしたり、長時間直射日光に当てたりしないでください。**
⚠	**スクリーニの電源ケーブルは、押しつぶされる恐れのない場所に配置してください。**
⚠	**電源ケーブルが破損していたり、中の線がむき出しになっている場合は、製造元が提供するものと同じタイプ・定格のものと即時に交換してください。**

⚠	スクリーニが液体に触れた場合（クリーニングの指示に反した場合）、落下した場合、または筐体が破損した場合、スクリーニの電源を切り、メーカーに連絡してください。
⚠	ケーブルや付属品は、必ず製造元が提供するものを使用してください（§2「スクリーニと付属品の説明」にリストが掲載されています）。
⚠	スクリーニの電気接点に触れないようにしてください。
⚠	患者と スクリーニの金属部分に同時に触れないようにしてください。
⚠	バッテリー駆動で使用の場合は、検査開始前に充電の確認が必要です。バッテリーの残量が少ない場合は、スクリーニを主電源に接続して検査を実施してください。
⚠	米国連邦法により、本製品は医師、または医師の指示による販売に限定されています。
ⓘ	鋭利なものや硬いもので電源ボタンを押さないでください。

1.7. 機器の互換性

アクセスビジョンシリーズの対応機器	
ブロンコフレックス 5.6/2.8（ボルテックス） 商品番号：10030001 適用部品	
ブロンコフレックス 5.6/3.0 (XFlo) 商品番号：10040001 適用部品	
ブロンコフレックス 3.9/1.4(アジャイル) 商品番号：20030001 適用部品	
シストフレックス（標準） 商品番号：11010011 シストフレックス（リバース） 商品番号：11010012 適用部品	

2. スクリーニと付属品の説明

2.1. 製品の説明

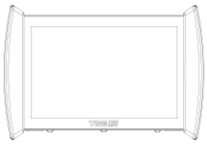
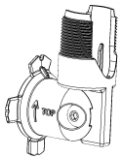
スクリーニは、未滅菌の再使用可能な医療機器です。本製品は、アクセスビジョン社が販売する滅菌済みディスポーザブル内視鏡で撮影された、ライブ画像データを表示する目的で設計された、タッチパネル搭載のビデオプロセッサです。

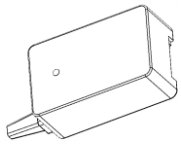
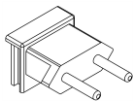
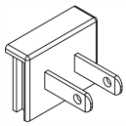
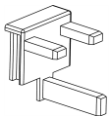
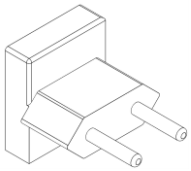
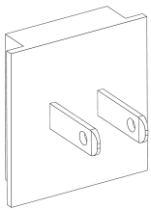
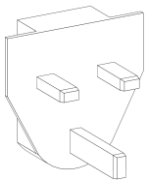
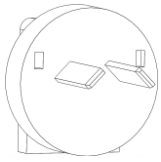
ご使用になる内視鏡の詳細については、内視鏡の取扱説明書（輸送用のボックスに同梱されており、アクセスビジョン社のウェブサイト https://www.tsc-life.com から入手可能）をご覧ください。

2.2. 梱包内容の検査

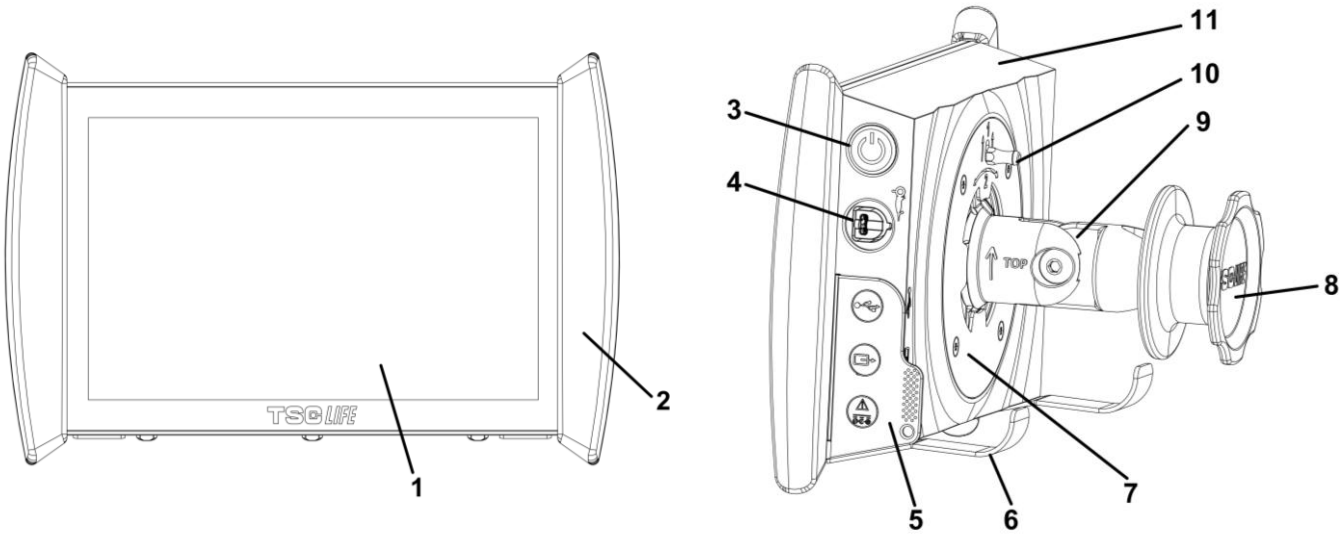
⚠	開梱時に不具合が見られる製品は、元の箱に入れてお近くのアクセスビジョン社認定の現地担当者へご返却ください。
⚠	留め具を開梱の際には、指を挟まないように注意してください。

梱包内容と、以下に記載されているリストを比較してください。下記付属品や部品がすべて揃っていて、良好な状態であることを確認してください。

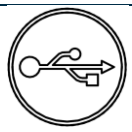
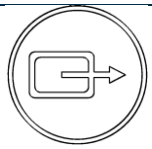
説明	図
スクリーニ 商品番号：30030001	
クイックマウントブラケット （スクリーニに装着済み） 商品番号：30030301 + 30030302	
ローレット・スクリュー 商品番号：30030303	
ビデオケーブル（HDMI/DVI） 商品番号：00020019	

医療用電源（FRIWO FOX30-XM） 商品番号：00030001			
EU アダプター 商品番号：00030002	US アダプター 商品番号：00030006	UK アダプター 商品番号：00030007	AU アダプター 商品番号：00030008
			
医療用電源 (TR30RDM150) 商品番号：00030029			
EU アダプター 商品番号：00030025	US アダプター 商品番号：00030026	UK アダプター 商品番号：00030027	AU アダプター 商品番号：00030028
			

2.3. スクリーニの各部名称



#	記号	説明	素材
1		タッチパネル式スクリーン	ガラス
2		取扱用バンパー	TPE（熱可塑性エラストマー）

3		電源ボタン スクリーニに電源を入れると、ボタンが点灯	シリコン
4		内視鏡接続コネクタ	-
5		フレキシブルコネクタ保護タブ：	TPE（熱可塑性エラストマー）
		USB コネクタ（セルフパワー・ハードディスクは接続不可）	
		DVI 対応外部出力端子スクリーニ付属ケーブルのみを使用（§2.2 参照）	
		電源コネクタ 15V DC - 2A コネクタの下に、スクリーニの充電状態を示す LED 表示 オレンジ：充電中 白：スイッチオン、充電なし オレンジ色で点滅：充電エラー（§7「トラブルシューティング」参照）。	
6	フック / IV ポール装着時、一体型内視鏡サポートシステム（**最大荷重：4 台の内視鏡**）。		ステンレススチール
7	VESA 75 対応マウントブラケット		ステンレススチール
8	IV ポールに固定し、電源ケーブルの巻き取りリールとして使用するスクリューノブ		ABS（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）
9	直径 15～25.4mm の垂直ポール（例：IV ポールなど）用のクイックマウントブラケット		ABS（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）
10	クイックリリースレバー		ステンレススチール
11	ハウジング		ABS（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）

3. 設置および接続

3.1. 使用前の注意事項

- 製品全体を点検する：
  - 損傷（変形や亀裂など）が見られないこと。
  - 洗浄剤や消毒液の残留がなく、清潔であること。
  - 部品の欠品がなく、すべての部品が正しく取り付けられていること。

- ケーブルに断線や破損がないこと。
- システム付属品が、アクセスビジョン社が供給するものであることを確認してください。
- 検査開始前にバッテリーの充電レベルが十分であることを確認してください。十分でない場合は、主電源で作動させてください。

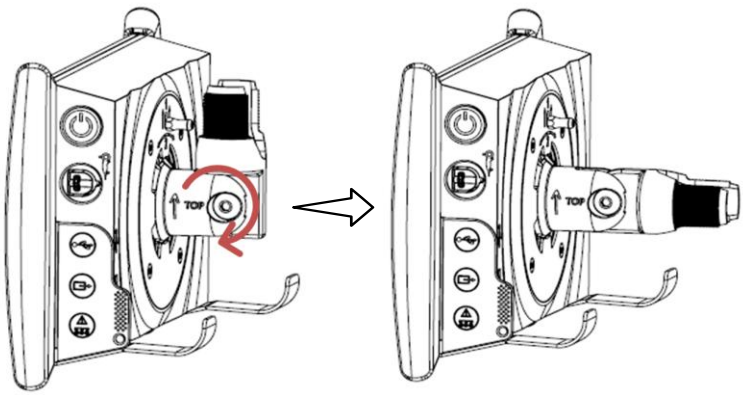
何らかの異常がみられる場合は、スクリーニを使用せず、§7 「トラブルシューティング」を参照してください。それでも異常が解消されない場合は、現地の担当者へお問い合わせください。物理的な損傷やその他の欠陥は、患者や使用者を危険にさらし、内視鏡システムに重大な損傷を与える危険性があります。

3.2. 設置

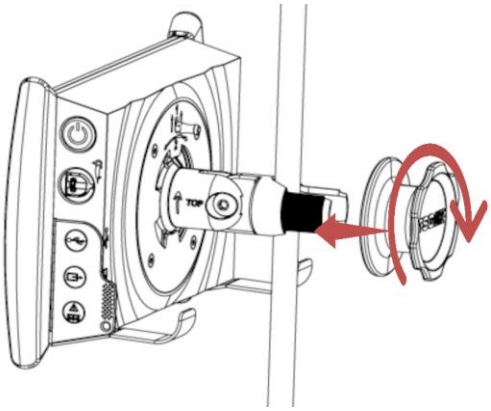
スクリーニの設置には、平らで安定した水平面に設置する「足付き式」と、安定した垂直の円筒支柱に固定する「固定式」の 2 つの方法があります*。

3.2.1. 縦型の円筒支柱への取り付けと取り外し

a) 取り付け



1) クイックコネクトブラケットを開きます。



2) ブラケットを垂直ポールにセットし、全体が固定されるまでノブを回転して締め付けます。

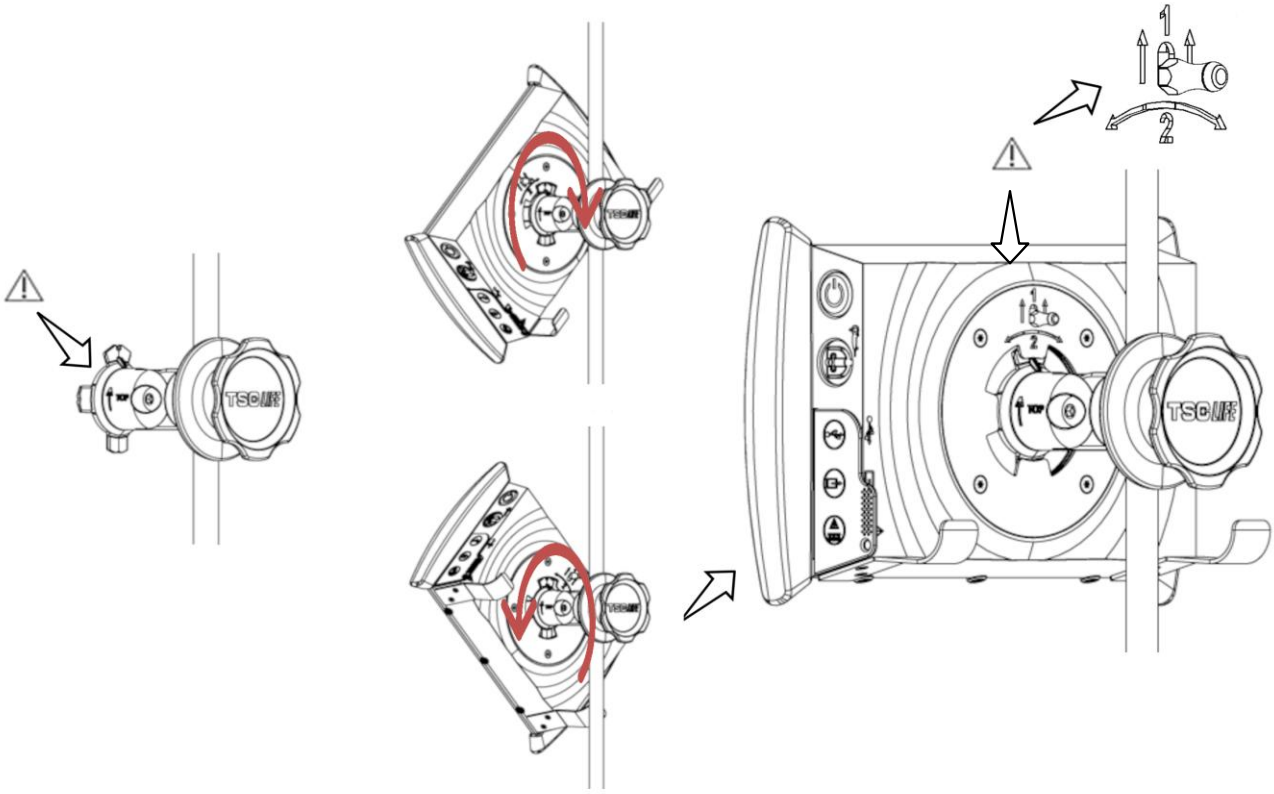
スクリーニが落下・転倒する恐れがなく、安全であることを確認します。

b) 取外し

スクリーニを保持しながらノブを外し、水平な安定した場所に置きます。

3.2.2. 垂直ポールにブラケットを残したまま、スクリーニを素早く着脱することが可能

a) 取り付け

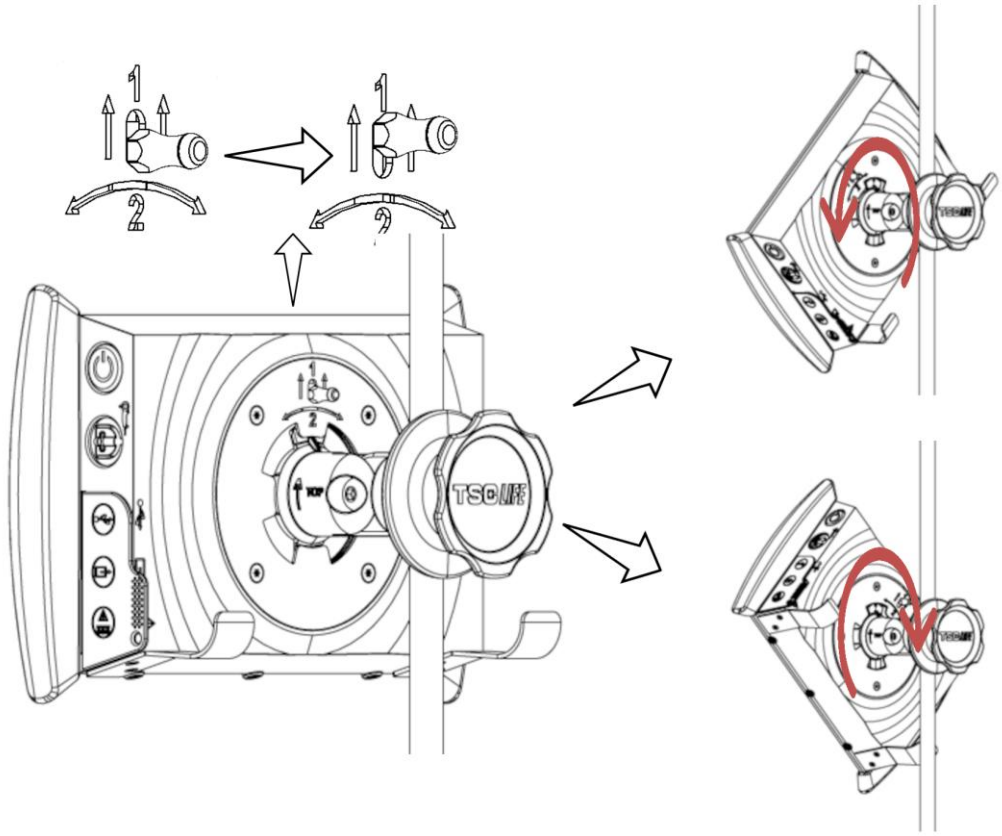


1) クイックコネクトブラケットが正しく取り付けられ（ブラケット側面の「Top」矢印が上向き）、IV ポールに正しく締め付けられていることを確認。

2) スクリーニを 45°の角度で置き、クイックマウントブラケットに差し込み、ロックがかかるまで左または右に回転させます。

全体が安定していて、レバーがロックされていることを確認します。

b) 取外し

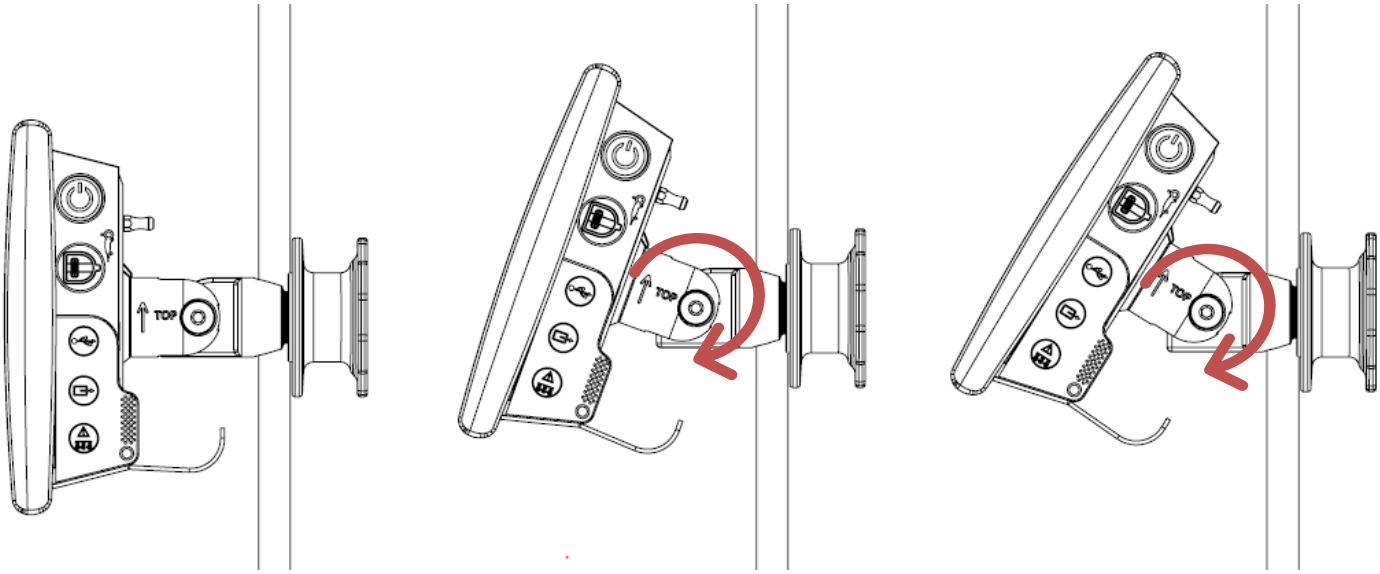


1) スクリーニの背面にあるレバーを押し上げます。

2) レバーを上にしたまま、スクリーニを左右に回転させながら、クイックコネクトブラケットから取り外します。

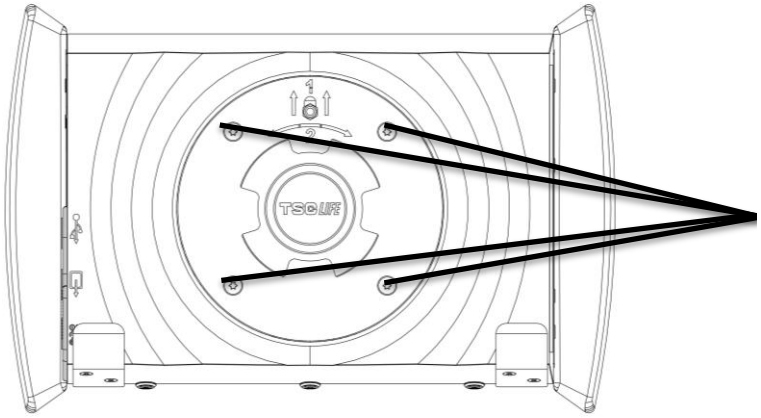
3.2.3. スクリーニを傾斜させる

スクリーニをクイックマウントブラケットにセットした状態で、バンパーを持ちながら上下方向の傾きを調整できます。



3.2.4. VESA 取り付け

スクリーニは VESA 75x75 マウントブラケットに取り付け可能です。これを行うには、§3.2.2「垂直ポールにブラケットを残したまま、スクリーニを素早く着脱する」の説明に従って、クイックコネクトブラケットを取り外します。



次に、M4×10mm のネジ（別売）4 本でスクリーニを VESA マウントブラケット（別売）に取り付けます。

⚠ システムの損傷を避けるため、VESA マウント用のネジのサイズを遵守してください。

3.3. 電源接続

同梱のコネクタのリストをご覧いただき、システムの使用地域に応じた適切な電源アダプターを使用してください。メインアダプターを交換する場合は、同梱の電源取扱説明書をご覧ください。

初めてご使用になる場合は、電源コードを スクリーニに接続し、電源プラグをコンセントに接続してください。

⚠ **スクリーニの通電および充電には、アクセスビジョン社が提供する電源ケーブルのみを使用してください（§2「スクリーニと付属品の説明」に記載されているコンポーネントを参照）。**

⚠ スクリーニの電源にタップを使用する場合：

- IEC 60884-1 規格に準拠していることを確認する
- **液体の侵入を防ぐため、また機械的・電気的な損傷を避けるため、床には置かないこと**

⚠ アクセスビジョン社が供給する付属品、トランスデューサ、またはケーブル以外のものを使用すると、電磁放射が増大し、スクリーニの電磁イミュニティが低下して、誤動作を引き起こす可能性があります。

電源コネクタ LED は、スクリーニが完全に充電され、主電源に接続されている場合は白く点灯し、主電源で充電中の場合はオレンジ色に点灯します。

3.4. ビデオ出力

スクリーニは、内視鏡のライブ画像を再現する目的で、セカンダリーモニターに接続することができます。リモートディスプレイを適切に操作するためには、以下の推奨事項に従ってください。

- **スクリーニに付属の** HDMI/DVI **ケーブル（商品番号** 00020019**）のみを使用する。**
- **モニターの最小要件:**
  - DVI **入力があること**
  - **許容される最小限の解像度** 1,280×720**、アスペクト比** 5：4 **または** 16：9

ⓘ	スクリーニは、NDS EndoVue 24 インチモニターでテスト・検証されています。
⚠	感電の危険を避けるため、スクリーニに接続するセカンダリーモニターは IEC 60601-1 規格の要件を満たしている必要があります。使用前にアセンブリの正しい動作を確認し、検査開始前にリモートディスプレイをチェックする必要があります。

4. スクリーニの使用方法

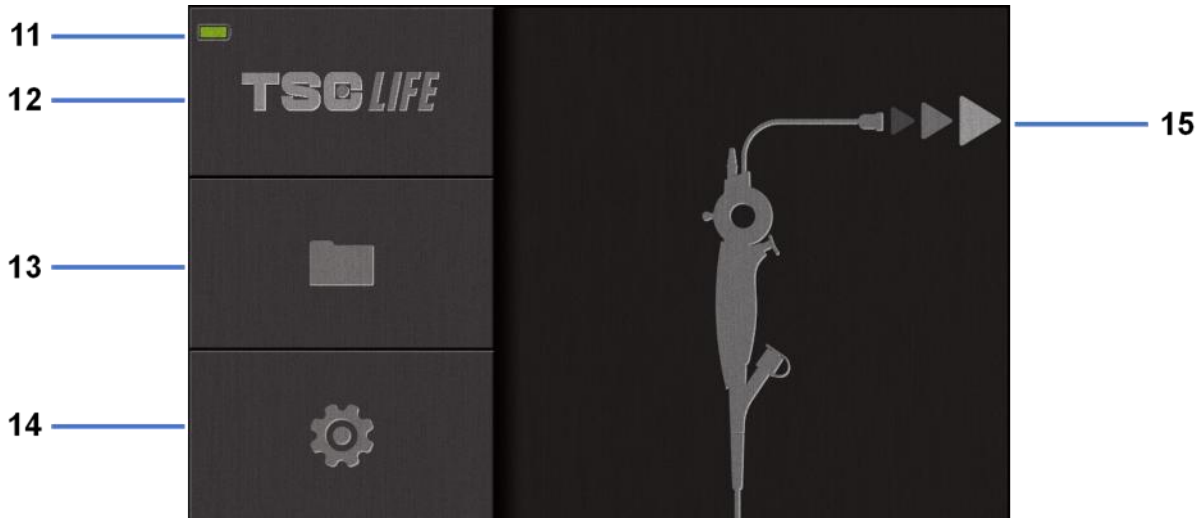
スクリーニ™にはソフトウェアが内蔵されています。インストールされているソフトウェアバージョンは、ホームページから「TSC」ボタン/ロゴ（**12**）をクリックするとアクセスできます。最新のソフトウェア機能に関する情報は、https://www.tsc-life.com にアクセスするか、販売店にお問い合わせください。

4.1. スクリーニ™を検査に使用する

⚠	毎回ご使用前に、内視鏡で観察する画像の向きが正しいこと、また表示画像がライブであるかどうかを確認してください。
⚠	次の電池のマーク が表示された場合は、すぐにスクリーニを主電源に接続してから検査を続行してください。 フル充電には約 3 時間かかります。
⚠	また、スクリーニ™を使用する場合は、必ずメインタッチスクリーンを確認し、検査中に表示される関連メッセージを見逃さないようにしてください。
ⓘ	スクリーニ™ は適切な視認性を確保するために照明を自動的に調整し、ホワイトバランスは不要です。

1) **電源ボタンを押し、スクリーニ™の電源を入れます。**

下記のホームインターフェイスが表示されれば、システムは操作可能な状態です。



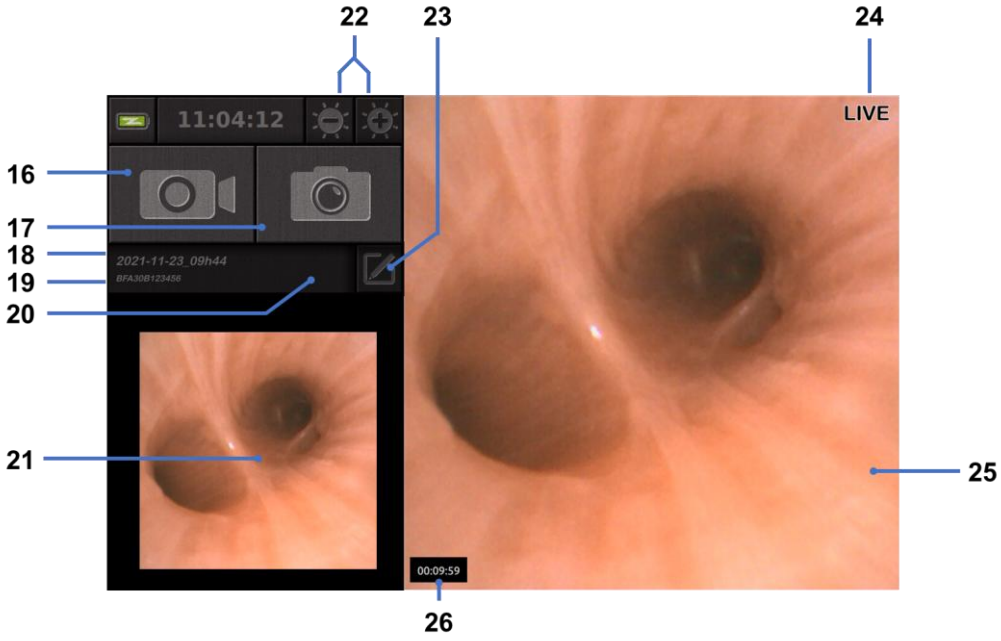
#	意味
11	バッテリー充電レベル
12	ソフトウェアバージョンの表示
13	検査管理画面にアクセス
14	スクリーニ™ 設定画面にアクセス
15	内視鏡の接続位置の表示

2) バッテリー充電レベル表示（11）をチェック

表示ロゴ	バッテリーインジケーター
	バッテリー充電中
	100% - 80%
	70% - 50%
	40% - 20%
	15% - 5%
	バッテリーの故障 （§7「トラブルシューティングと重大なインシデント」 を参照）

3) 内視鏡とスクリーニ™を接続する

システムは自動的に「ライブ」に切り替わります。



#	意味
16	現在の検査のビデオ録画を開始/停止する
17	現在の検査の写真を撮る
18	検査名
19	使用中の内視鏡のロット番号。
20	内視鏡がすでに使用されているかどうかを示す表示（初期状態では表示なし）
21	最後に撮影した写真（最後に撮影した写真を押すと、現在の検査管理画面にアクセスできます：§4.3 「検査管理画面」参照）。
22	「ライブ」画像の明るさ調整
23	検査名を編集する
24	「ライブ」インジケーター
25	「ライブ」エリア（ダブルタップすると全画面表示が有効になります。§4.1.1 「 *全画面表示」を参照*）
26	検査所要時間

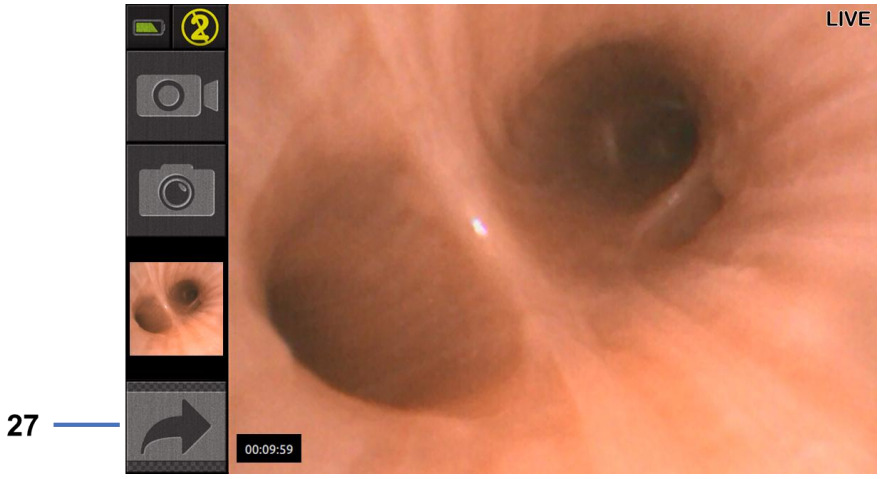
4) 画面にライブ映像が表示されることを確認します。内視鏡ディスプレイ装置の先端部を物体または手のひらに向けて、「ライブ」インジケーターが表示されることを確認します。

⚠ ② が表示されれば、すでに一度内視鏡がスクリーニ™に接続されたことを示します。検査の継続は、ユーザーの責任において行ってください。

5) 検査を終了するには、内視鏡を取り外して患者から遠ざけた後、内視鏡をスクリーニ™から外します。もう一度、ホーム画面が表示されます。使用済み内視鏡の廃棄に関する詳細は、取扱説明書をご覧ください。

4.1.1. フルスクリーンモード

必要に応じて、検査中に通電エリアをダブルタップすると、フルスクリーンモードを有効にできます。



#	意味
27	フルスクリーン記号

フルスクリーンモードを終了するには、「現在の画面」を再度タップするか、「フルスクリーン」記号をクリックします。

システムの電源をオフにするか、内視鏡の接続を外すと、フルスクリーンモードは自動的にオフになります。

4.2. システムのシャットダウン

内視鏡とスクリーニ™が接続されている場合は、接続を外してください。

電源ボタンを押し、スクリーニ™の電源を切ります。シャットダウンの確認画面が表示されます。応答しない場合、シャットダウンは自動的にキャンセルされます。

スクリーニ™のクリーニングについては、§5「クリーニングの注意点」を参照してください。

スクリーニ™バッテリーの充電レベルが低い場合は、充電してください（§3.3「電源接続」を参照）。

4.3. 検査の管理

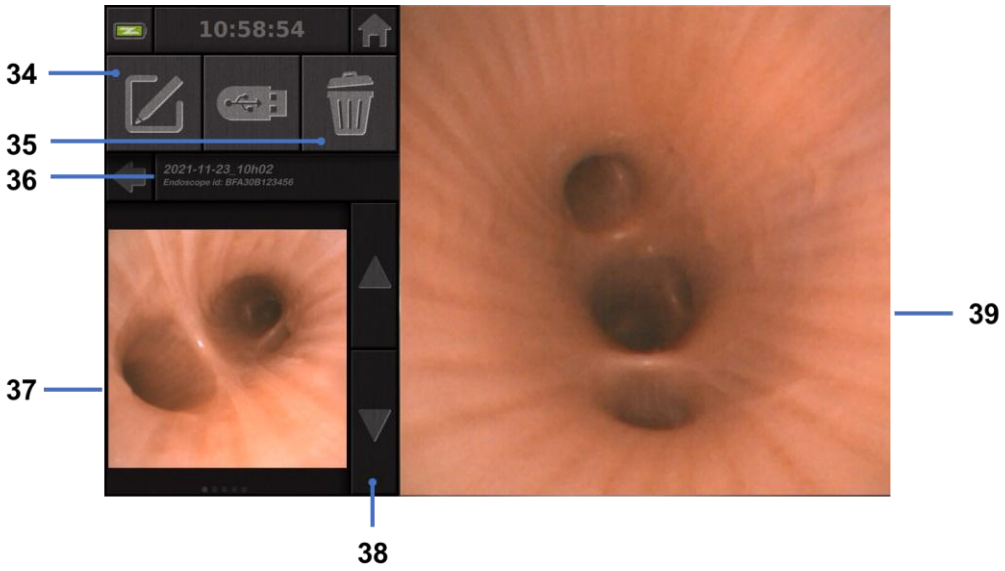
ⓘ	USB ポートは、USB フラッシュドライブ接続専用です。
ⓘ	検査データのコピー中に USB ドライブを取り外すと、USB キーの内容が壊れることがありますので、取り外さないでください。
ⓘ	検査中、いつでも「ホーム」（home）または「バック」（back）ボタンを押すことで、「ライブ」表示に戻ることができます。

検査管理画面へのアクセス：

- **ホームページのボタンを押します。**
- **「ライブ」ページから、最後に撮影した写真を押します。**

#	意味
28	検査のエクスポート（USB キーが接続されている場合にボタンが有効になります）。
29	検査を削除
30	前の画面に戻る（検査が進行中の場合は「ライブ」に戻る）。
31	システム内の検査リスト
32	保存された記録内をスクロールする指でスワップして記録を閲覧することもできます
33	ホームの画面に戻る（検査が進行中の場合は「ライブ」に戻る）

検査リストから記録を選択すると、以下の画面が表示されます。



#	意味
34	**読影した検査の名称を変更する**
35	ファイルを削除する
36	選択された検査の詳細
37	サムネイル表示エリア
38	ファイル内をスクロールする指でスワップして記録を閲覧することもできます
39	ビューイングエリアの選択ファイル

検査のレビュー画面から、以下の操作が可能です。

- **検査で作成した写真や動画をレビューする**
- **検査名を変更する**
- **レビューしたファイルを削除する**
- **システムに接続した USB キーに検査を転送する**

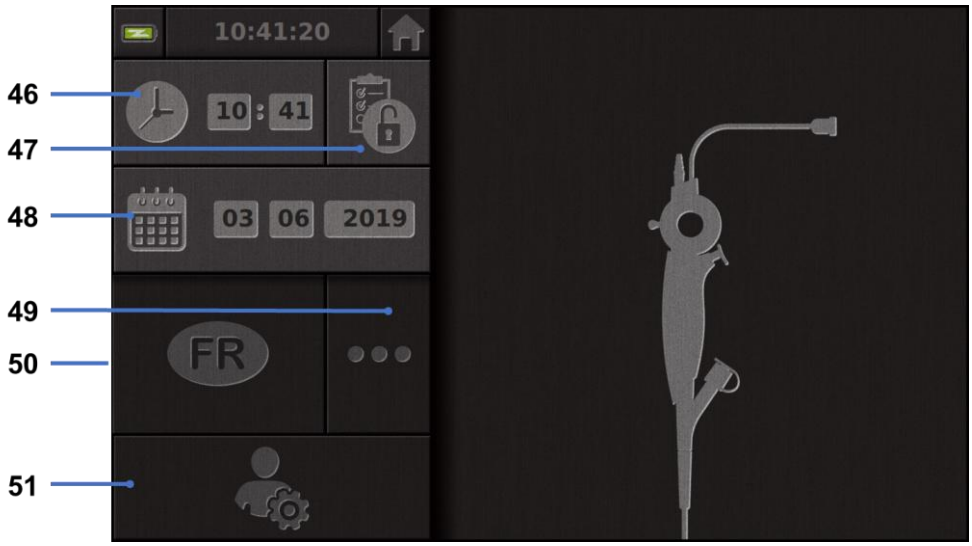
動画再生時には、コントローラが表示され、動画内を容易に移動することができます。

#	意味
40	**動画ナビゲーションバー**
41	動画を 1 秒単位で（一時停止の場合）または 5 秒単位で（再生中の場合）巻き戻すことができる

42	動画再生を再開する
43	動画再生を一時停止する
44	動画を 1 秒単位で（一時停止の場合）または 5 秒単位で（再生中の場合）早送りすることができる
45	動画の現在位置と全体の長さに関する情報

4.4. 設定管理

設定は、検査中でない場合に、ホームページのボタン 14 からアクセスできます。



#	意味
46	時間を設定する
47	検査担当者のアクセスにパスワードを設定
48	日付を設定する
49	言語選択
50	システム言語
51	管理者のアクセス設定画面この画面は、製造元/現地の担当者のみ使用可能で、パスワードで保護されています。

5. クリーニングの注意点

ⓘ	クリーニング前に、スクリーニの電源を切り、電源プラグをソケットから抜いてください。
ⓘ	またスクリーニに、オートクレーブや蒸気による洗浄、アルコールを直接に使用したりしないでください。
ⓘ	スクリーニに直接に液を吹き付けたり、かけたりしないでください。
ⓘ	必要な場合は、病院の基準やプロトコル、または各国の適用基準に従って消毒してください。
ⓘ	液体がスクリーニの電気部品に直接触れないことを確認してください。
ⓘ	ケトンを含む溶液や、研磨剤を含む溶液は絶対に使用しないでください。

病院の基準やプロトコル、または適用される地域の規制に従って、スクリーニを定期的にクリーニングすることをお勧めします。クリーニング溶液は、非研磨性の滅菌ガーゼに湿らせて使用し、以下に推奨するものと互換性がある必要があります。

- **中性洗剤（pH7～9）、水**
- **イソプロピルアルコール、水、70%体積**

洗浄後は、§ 9.1「輸送・保管・使用条件」に記載された環境条件に従い、清潔で湿気のない場所に保管する必要があります。

6. 保証

スクリーニは、購入日から 2 年間保証されています。スクリーニの内部を開くと法的な保証が無効になります。

7. トラブルシューティング と重大なインシデント

問題が発生した場合の確認事項と対策を以下に示します。

以下の手順で問題が解決しない場合は、スクリーニ™を最寄りのアクセスビジョン Technology の担当者に返送いただき、製品の点検・修理または交換を依頼してください。

問題	原因	措置
スクリーニ™の電源が入らない	バッテリー残量がなくなっている	スクリーニ™専用の変圧器で主電源に接続し、システムが再び作動することを確認してください。
	バッテリー残量がすくなく、通電状態でもない	病院の電源への接続を点検します。 スクリーニ™が電源タップに接続されている場合、電源タップが正常に作動していることを確認してください

電源コネクタランプがオレンジ色に点滅 次の電源マークの表示： 	バッテリーの故障	スクリーニ™を現地の担当者に返送してください。
内視鏡が接続されているにもかかわらず、画像が表示されない	内視鏡とスクリーニ™の接続不良	まず、内視鏡が検出されること、そして「ライブ」ページが表示されていることを確認します。消耗品の接続を解除し、再接続します。
	内視鏡の不具合	別の内視鏡を接続します。
セカンダリーモニターに何も表示されない	ビデオケーブルが正しく接続されていない および / または セカンダリーモニターと互換性がない	スクリーニ™に付属のビデオケーブルが正しく接続されているか確認してください。
セカンダリーモニタが低画質である		モニターが「§ビデオ出力」の項に記載されている要件を満たしているか確認してください。必要に応じてモニタを交換してください。
低画質。	内視鏡の先端部が汚れています。	内視鏡の添付文書を参照してください。

デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合は、（現地の担当者を通じて）アクセスビジョン Technology 社およびユーザーの所在国の管轄当局に報告する必要があります。

重大なインシデントとは、直接的または間接的に、以下のいずれかの原因となったり、その可能性のあるインシデントを指します。

(a) 患者、ユーザー、または他の人の死亡、

(b) 患者、ユーザーまたはその他の人の健康状態の一時的または永続的な深刻な悪化

(c) 重大な公衆衛生上の脅威（= 死亡するリスクが差し迫った状態、人体の健康状態の重篤な悪化、または重篤な疾患をもたらす可能性があり、迅速な是正措置を必要とし、ヒトにおいて有意な罹患率または死亡率を引き起こす可能性がある事象、または所定の場所と時間において異常なまたは予期せぬ事象）。

8. 保守

8.1. 保守＆キャリブレーションの内容と頻度

キャリブレーションや保守は不要です。

⚠ ユーザーによるスクリーニの改造は固く禁じられています。この指示に従わない場合、患者や使用者に怪我をさせたり、ビデオ内視鏡の正常な作動を妨げたりする可能性があります。

スクリーニが故障した場合は、§7「トラブルシューティング」を参照するか、現地の担当者にご連絡ください。

8.2. 仕様準拠の保証

製造元である アクセスビジョン社は、設計と製造の両面から、本製品が該当する指令や規制基準に適合していることを保証します。

また、以下の事項を考慮し、適切な部品を使用しています。

- 技術的な特徴やその限界
- 使用目的および電磁環境

9. 輸送・保管・使用および廃棄

9.1. 輸送・保管・使用条件

	パラメーター	最小	最大
輸送時と保管時の条件	温度	-10°C	60 °C
	相対湿度（非結露）	10%	90%
	大気圧	80kPa	109kPa
使用条件	温度	10°C	40 °C
	相対湿度（非結露）	30%	85%
	標高/大気圧	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
保護タイプ	スクリーニは IP30 レベルの保護等級を取得しています。 直径 2.5mm 以下の異物が侵入しないように保管する必要があります。 水滴に対する保護機能はありません。液体の飛沫がかからないように保管する必要があります。		

ⓘ 数ヶ月間スクリーニを使用しない場合は、使用前にフル充電と電池残量テストを行ってください。

9.2. 廃棄物処理

廃電気電子機器（WEEE）に関する指令 2012/19/EU に基づき、スクリーニは WEEE のカテゴリー8（すべてのインプラントおよび感染製品を除く医療機器）に分類されます。

環境保全のため、本製品スクリーニは家庭ごみとして廃棄せず、廃電気電子機器と一緒に廃棄して、再利用、リサイクル、回収する必要があります。スクリーニには、SVHC（高懸念物質）に区分される以下の物質が、0.1 重量%以上の濃度で含まれていますのでご注意ください：

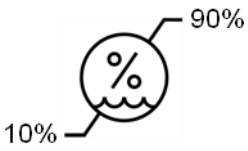
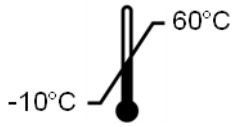
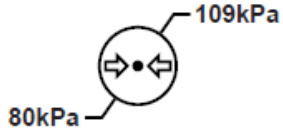
- テトラブロモビスフェノール A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

必要であれば、スクリーニを現地の担当者に返却し、廃棄を依頼してください。

10. ラベルと記号の意味

各種記号およびラベルの意味は、下表のとおりです。

記号	意味
	製造元
	製造日
	医療機器
	シリアル番号
	カタログ商品番号
	クラス 2 電気保護装置
	使用前に使用説明書を読む
	通常の家庭ごみと一緒に廃棄しない
	日光を避け、紫外線の当たらない場所に保管すること。
	欧州医療機器規制（MDR）2017/745 に準拠した適合マーキング
15V – 2A	入力電圧：15V DC、シンク電流：2 A

IP30	IEC 60529 に準拠し、一時的な水への浸漬に対する保護を証明するシンボルマーク。IPN_1N_2、 N1 = 3 直径 2.5mm の固形異物に対する保護 N2 = 0 液体からの保護なし
	警告や注意事項など、様々な理由で医療機器本体に表示できない重要な注意事項が使用説明書に記載されていることを示す。
	パッケージが破損している場合は使用しないこと
	ボックスを雨にさらさないこと
	壊れやすい中身
	相対湿度 10%以上 90%以下の環境で保管すること
	-10℃～60℃の環境で保管すること
	大気圧が 80～109kPa の環境で保管すること
Pat. Pending	特許を取得している製品
Rx only	処方箋が必要な機器
 E507080	医療機器 - 一般的な医療機器の感電、火災、機械的な危険性については、本製品は、以下の基準にのみ準拠： "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"

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

電子取扱説明書を参照

QR コード - 取扱説明書へのリンク

11. 技術仕様

電気的特性		
電源	電源要件	AC100-240V / 50-60Hz / 0.6A
	電源出力	DC15V / 2A
感電防止保護の種類	クラス 2	
バッテリータイプ	リチウムイオン電池（11.25V-2950mAh または 10.8V-3350mAh)	
バッテリー作動時間	3 時間以上 （新品・フル充電の場合）	
機械的特性		
寸法	長さ：300mm×高さ 200mm×奥行き 110 mm（マウントブラケット折りたたみ時）	
重量	1.8 kg（マウントブラケット付き）	
取付インターフェース	VESA 75 mm	
タッチスクリーン		
最大解像度	1280x800	
ディスプレイタイプ	10.1 インチ TFT 液晶	
ビューイングアングル	水平：170° 垂直：170°	
その他の特性		
保護等級	IP30	
エクスポートファイル形式	写真：.JPG ビデオ：.AVI (h264 圧縮)	
技術的特性		
ストレージ容量	16 GB（最大 14 時間の動画または 10 万枚以上の写真を保存可能）	
接続	USB タイプ A（USB キー接続用のみ）	
	内視鏡コネクタ	
	DC 15V / 2A 入力	
	HDMI コネクタ*：DVI 対応モニターのみ、また付属の HDMI/DVI ケーブルでビデオ出力	
	Ethernet コネクタ**：(メンテナンスのみ)	

* SCR31 のみ
** SCR30 のみ

11.1. 必須性能

以下の要件が検証され、妥当性が確認されている。

- 上気道と網気管支の観察
- 操作者が観察するビューにおいて正しい画像の向き
- 内視鏡手術の際に観察できる画像は記録画像ではなく、ライブ画像であることを保証

11.2. 電気保護等級に関する情報

スクリーニは、以下の要件を満たしており、クラス 2 の保護等級を有している。

- **製品の露出した導電部分への電力供給を不可能にする、一連の構造的な規定による保護が確保されている**
- **メインの断熱材に追加の「断熱材」を使用**
- **主絶縁によって活線部から分離された金属部品は、使用者がアクセスできない**

露出した導電部分が接地される可能性がない（接触電圧のリスクがない）。

11.3. 電磁両立性情報

⚠ アクセスビジョン社が供給する付属品、トランスデューサ、またはケーブル以外のものを使用すると、電磁放射が増大し、スクリーニの電磁イミュニティが低下して、誤動作を引き起こす可能性があります。

⚠ RF 携帯通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、アクセスビジョン社が指定するケーブルを含め、スクリーニから 30cm 未満の距離で使用しないでください。そうでない場合は、性能が損なわれる可能性があります。

⚠ 強い電磁波が発生する部屋（電子レンジや短波を使用する医療機器、MRI、ラジオ、携帯電話・コードレス電話の近くなど）でスクリーニを使用しないでください。電磁波干渉が発生した場合、装置の向きを変えたり移動したり、エリアを隔離するなどの措置が必要になる場合があります。

⚠ スクリーニを他の機器の付近で使用したり、他の機器の上にのせて使用することは推奨されません。隣接した設置や積み重ねの取り付けが必要な場合は、スクリーニが正常に動作することを確認する必要があります。

この医用電気機器は、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意を必要とします。取扱説明書の指示にしたがって設置および使用する必要があります。

⚠ 本製品が、近くにある他の装置に対して有害な電磁波干渉を引き起こす可能性は非常に低くなっています。ただし、特定の設置場所において干渉が発生しないことを保証するものではありません。本機や他の機器を同時に使用した場合の性能低下により、干渉が発生する可能性があります。そのような場合は、以下の方法で干渉を修正してください。

- 干渉の原因を特定するには、付近の機器の電源を入れたり切ったりして確認してください。
- 本機や他の機器の向きを変えたり、移動したりします。
- 機器間の距離を大きくしてみます。
- 他の機器の電源回路とは異なる電源回路のソケットに接続してみてください。
- 技術的解決策（シールドなど）を用いて、電磁波を除去または低減してみてください。
- 周辺にある他の医療機器が IEC 60601-1-2 規格に適合していることを確認します。

携帯型・移動型の無線通信機器（携帯電話など）は、医用電気機器に影響を与える可能性があります。操作の際には、必ず必要な注意事項を守ってください。

スクリーニは、医療用電気機器の電磁波適合性（EMC）に関する要件を含む規格 IEC 60601-1-2 に基づいて設計されています。本規格で規定される放出及び耐性の限界値は、典型的な医療環境で発生する有害な干渉に対して、許容可能な防護を提供するために与えられるものです。

システムは、規格 IEC 60601-1 および IEC 60601-2-18 に規定されている必須性能要件に適合しています。耐性試験の結果、下表のような条件下でもシステムの本質的な性能が損なわれないことが実証されています。

11.3.1. 表 201：電磁波放出

放出要件の比較

放出試験	準拠	電磁環境 – ガイダンス
放出される電磁波 CISPR 11 / AMD1	グループ 1／クラス A 合格	スクリーニは、内部機能のみに RF エネルギーを使用しています。しかし、その RF 放出程度は非常に低く、付近の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。 本製品の放出特性は、産業的な環境や病院での使用（CISPR 11 で定義されたクラス A）を可能にします。住宅環境（CISPR 11 で定義されたクラス B が通常必要）で使用する場合、このデバイスは RF 通信サービスに対して十分な保護を提供できない場合があります。ユーザーは、装置の再配置や向きを変えるなどの是正措置をとる必要があるかもしれません。
放射エミッション CISPR 11 / AMD1	グループ 1／クラス A 合格	
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動・フリッカー IEC 61000-3-3 / AMD1	該当なし	
モータや開閉器を備えた装置 CISPR 14-1	該当なし	

11.3.2. 表 202：電磁波耐性

耐性レベルの比較 – 過渡現象

耐性試験	IEC 60601 テストレベル	結果	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 8kV 接触放電 ± 2、4、8、15kV 気中放電	合格	床は木、コンクリート、セラミックタイルが望ましい。床が合成繊

			維で覆われている場合は、相対湿度が 30%以上であることを推奨。
電気的高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	± 電力供給線用 2kV ± 入出力ライン用 1kV 100 kHz PRR	合格	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等のものであるべきです。
サージ - AC 主電源 IEC 61000-4-5 AMD1	± 2kV コモンモード ± 1kV 差動モード 0°、90°、180°、270° 位相変化	合格	
サージ - 12 VDC 電源 ISO 7637-2	600 V	該当なし	
電源入力ラインの電圧ディップ、短絡、電圧変動。 IEC 61000-4-11 / AMD1	UT＝0%、0.5 サイクル（0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°） UT = 0% 1 サイクル - UT = 70% 25/30 サイクル（0°） UT = 0% 250/300 サイクル	合格	
伝導イミュニティ IEC 61000-4-6	3V (0.15-80MHz) 6V (ISM バンド)	合格	
磁気イミュニティ IEC 61000-4-8	30 A/m 50 および 60Hz	合格	電力周波数磁界は、一般的な商業施設や病院の環境レベルでなければなりません。
近接磁気耐性 IEC 61000-4-39	30kHz （ 8A/m の場合） 134.2kHz (65A/m) 13.56MHz (7.5A/m)	合格	

注記：UT は、テストレベル適用前の AC 主電源電圧です。

耐性レベルの比較 -定常状態でのフィールド現象

耐性試験	IEC 60601 テストレベル	結果
放射電波障害 IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80MHz～2.7GHz	合格
無線 RF 通信機器から放出される近傍磁場 IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	9V/m～28V/m 15 種類の特定周波数	合格

電磁環境 – ガイダンス

RF 携帯通信機器（アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、アクセスビジョン社が指定するケーブルを含め、送信機の周波数に応じた式から算出される推奨分離距離以上にスクリーニに接近して使用しないようにしてください。

推奨される分離距離：

$$d = 1.17\ \sqrt{P}\ (150kHz \sim 80MHz の周波数範囲)$$
$$d = 1.17\ \sqrt{P}\ (80MHz \sim 800MHz の周波数範囲)$$
$$d = 2.33\ \sqrt{P}\ (800MHz \sim 2.7GHz の周波数範囲)$$

ここで、Pは送信機のメーカーによる、送信機の最大出力電力定格（ワット（W））、dは推奨分離距離（m）です。

電磁波現地調査によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数帯において基準レベル以下であるべきです。

以下のマークが付いた機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります。

携帯型通信機器とスクリーニとの推奨される離隔距離

スクリーニは、放射電波障害を抑制する電磁環境下での使用を想定しています。携帯型および移動型の RF 通信機器（送信機）と本機の間に、通信機器の最大出力に応じた以下の推奨距離を保つことで、お客様または本機の使用者は電磁干渉を防止することが可能になります。

送信機の最大出力電力（W）	送信機の周波数に応じた分離距離（m）		
	150kHz～80MHz $d = 1.17\ \sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 1.17\ \sqrt{P}$	800MHz～2.7GHz $d = 2.33\ \sqrt{P}$
0.01	0.12m	0.12m	0.23m
0.1	0.37m	0.37m	0.74m
1	1.17m	1.17m	2.33m
10	3.7m	3.7m	7.37m
100	11.70m	11.70m	23.30m

11.4. 適用規格

スクリーニは、以下の基準を満たしています。

- **欧州医療機器規則（EU）2017/745：**医療機器に関する 2017 年 4 月 5 日付欧州議会および理事会規則（EU）2017/745
- **60601-1 版 3.1：**医用電気機器 — 第 1 部：基本安全性及び主要性能の一般要求事項
- **60601-1-2 版 4.1：**医用電気機器 – 第 1-2 部：基本安全性および主要性能の一般要求事項 – 付随標準書：電磁波障害 – 要求事項および試験

12. 製造者の連絡先

Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France（フランス）
https://www.tsc-life.com

13. 付録 1 - DICOM 接続設定ガイド

⚠ DICOM 機能は、EU MDR 証明書のもとで市場に出されたデバイスにのみ使用されるものとします。他の規制認可（例えば、米国 FDA 承認）に基づいて市場に投入されたデバイスについては、DICOM 機能は有効化または使用されないものとします。DICOM 機能の有効化または使用は、これらの管轄区域では許可されていません。
お使いのデバイスで DICOM 機能（CE マーク取得国のみ）を有効にするには、お近くの販売店にお問い合わせください。

13.1. ネットワークのセットアップ

スクリーニは、DICOM フォーマットのデータの送受信のみを目的として病院ネットワークに接続できます。ワークリストのインポートと画像のエクスポートには、ワークリストサーバー /PACS（画像アーカイブおよび通信システム）サーバーが DICOM（医療におけるデジタル画像と通信）フォーマットでデータを送受信できる必要があります。サーバー接続を設定するには、デバイスが LAN ネットワークに接続されている必要があります。

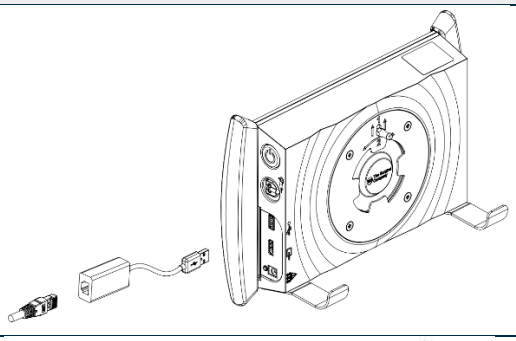
貴社は以下の分野について責任を負い、現地の方針に従って実施する必要があります。

- **ネットワークのセットアップ**
- **ネットワークの可用性と機密性の確保**
- **物理デバイスの機密性と完全性の確保**

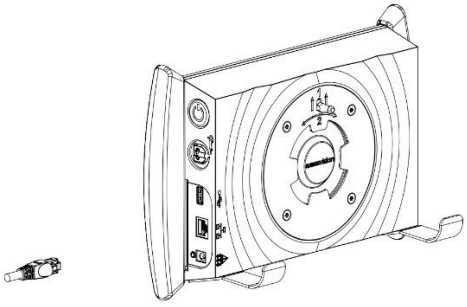
⚠ DICOM 機能は、デバイスの臨床使用中は使用しないでください。

LAN ネットワークへの接続

スクリーニ SCR31
を病院ネットワークに接続するには、USB イーサネットアダプタ（別売り）をデバイスの USB ポートに接続してください。

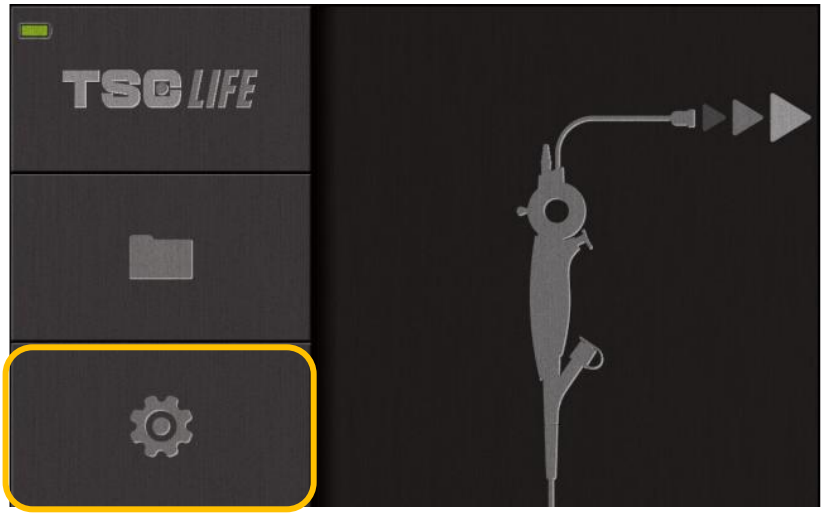


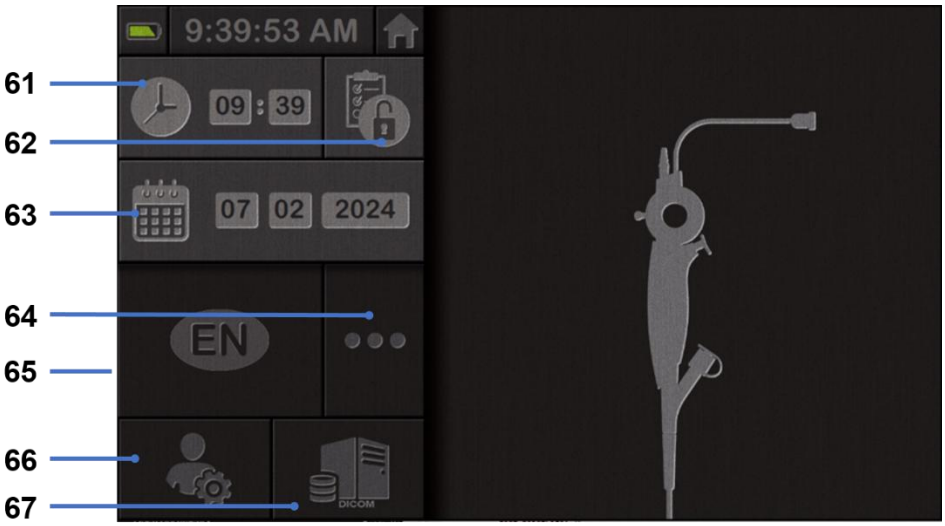
スクリーニ SCR30
を病院ネットワークに接続するには、イーサネットケーブル（別売）をデバイスのイーサネットポートに差し込みます。



13.2. 設定管理

設定は、検査の実施時を除き、ホームページの専用ボタンから設定にアクセスできます。



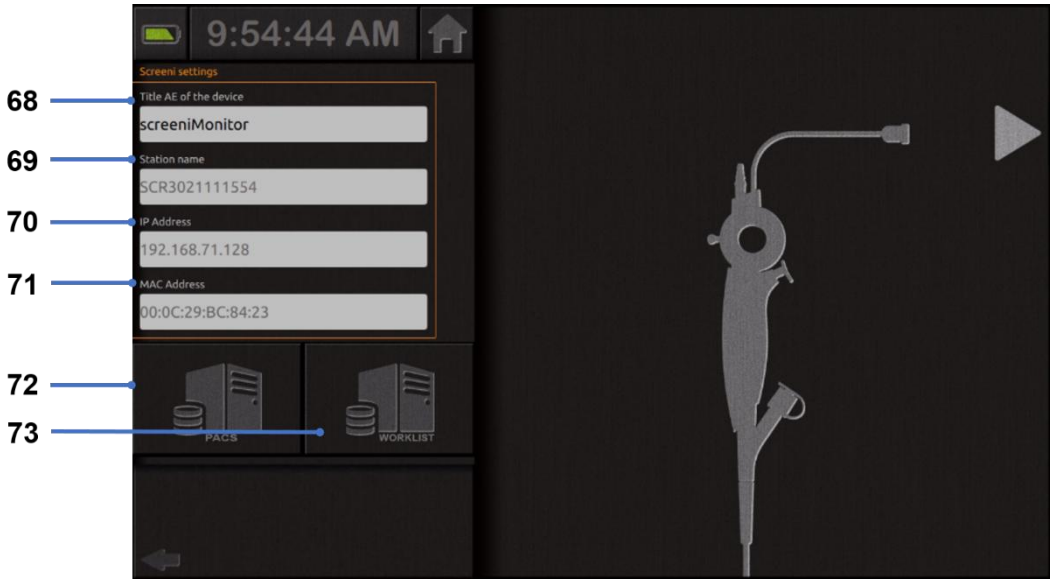


#	意味
61	時間を設定する。
62	検査担当者のアクセスにパスワードを設定する。
63	日付を設定する。
64	言語選択。
65	システム言語。

66	管理者のアクセス設定画面。この画面は、製造元/現地の担当者のみ使用可能で、パスワードで保護されています。
67	DICOM 設定パネルへのアクセス

13.2.1. ディスプレイ装置のサーバー接続の設定

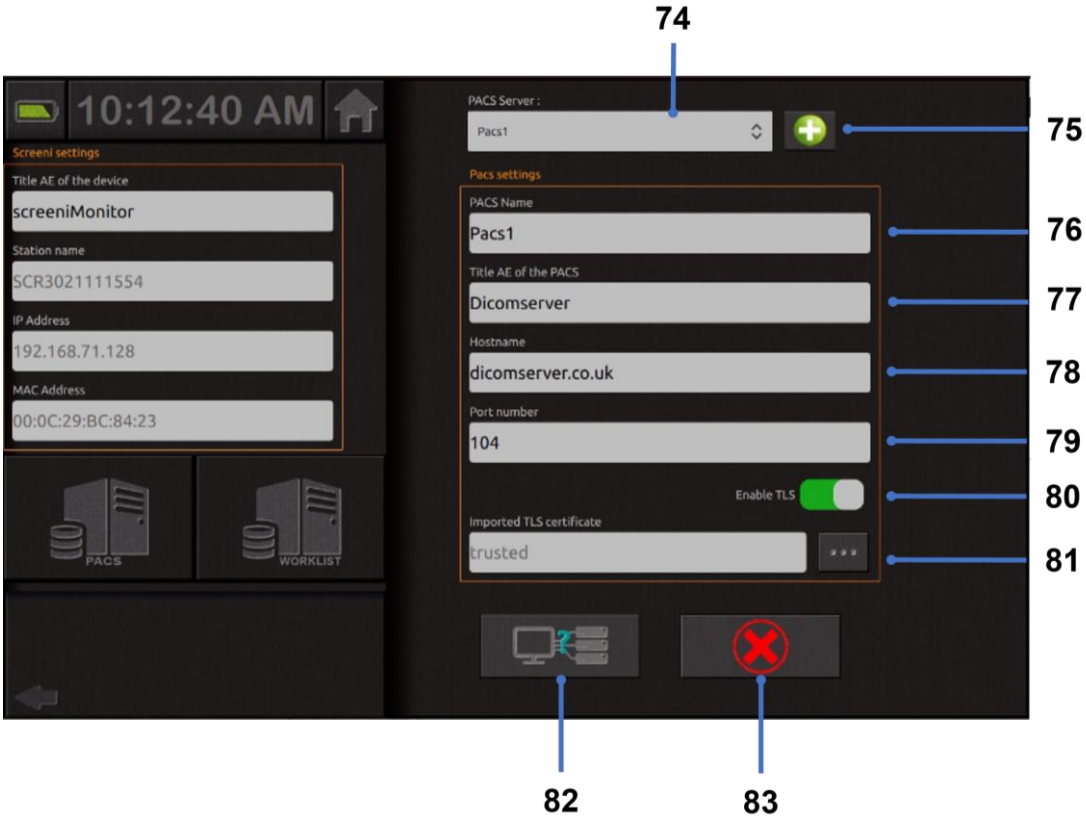
DICOM 設定パネルを押してください。



#	意味
68	デバイス AE（アプリケーションエンティティ）。デフォルトの名前は screeniMonitor です。この名前により PACS はディスプレイ装置を認識できます。名前フィールドを押して、名前を変更します。名前は最大 16 文字まで入力できます。
69	デバイスのステーション名。DICOM では、ステーション名は任意の属性です。デフォルトでは、この属性はデバイスのシリアル番号です。
70	デバイスの IP アドレス。情報提供のみを目的としています（変更できません）。デバイスは DHCP モードでのみ動作するように設計されています。
71	デバイスの MAC アドレス（情報のみ）（変更不可）
72	PACS 設定にアクセスするボタン
73	ワークリスト設定にアクセスするボタン

13.2.2. PACS サーバーへの接続の設定

PACS 設定を押します。異なる設定を正しく入力するには、 IT 部門の支援が必要になる場合があります。 PACS との接続をテストするには、病院ネットワークに接続する必要があります。



#	意味
74	デバイスにすでに設定されている PACS サーバーのリスト
75	デバイスに新しい PACS サーバー構成を追加する
76	PACS 名：これは PACS の名前です。画像やビデオを転送する際に、エクスポートメニューで PACS を選択するために使用されます。
77	PACS AE：PACS アプリケーションエンティティのタイトル。AE タイトルは最大で 16 文字までです
78	ホスト名：PACS の IP アドレスまたは完全な Web アドレス
79	ポート番号：PACS のネットワークポート番号
80	TLS (Transport security Layer) を有効にします。TLS を有効にする場合は、必要な TLS 証明書をインポートする必要があります（81）
81	USB スティック（.pem）から必要な TLS 証明書をインポートします（§13.2.4 を参照）。
82	入力した設定で PACS 接続をテストする
83	デバイスから PACS を削除します。この操作を取り消すことはできません

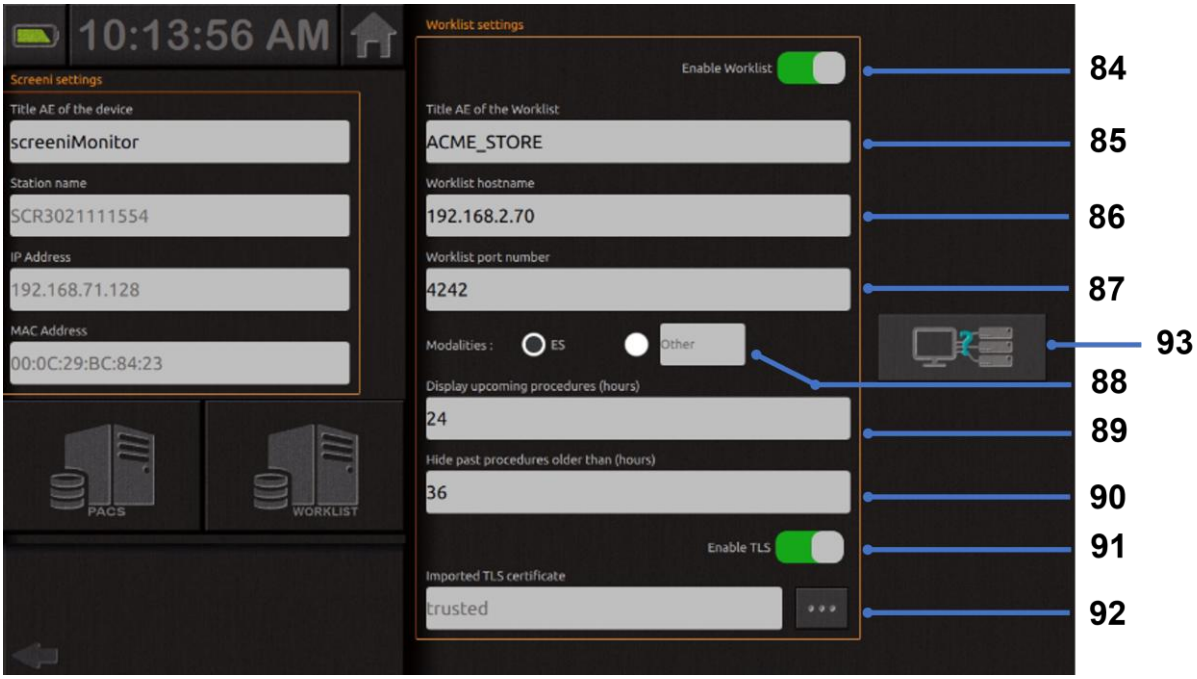
すべてのフィールドに入力したら、「確認」ボタンを押します。次のステップでは、「接続テスト」ボタンを押して PACS 接続をテストできます。テストに失敗した場合は、入力した情報が正しいことを確認して、もう一度やり直してください。

IT 部門にお問い合わせください。

PACS パラメータは、リストから選択してフィールドを編集するだけで簡単に更新できます。

13.2.3. ワークリストサーバーへの接続の設定

ワークリスト設定を押します。異なる設定を正しく入力するには、 IT 部門の支援が必要になる場合があります。 ワークリストサーバーとの接続をテストするには、病院ネットワークに接続する必要があります。



#	意味
84	ON/OFF ボタンでワークリストを有効にする
85	AE 作業リスト：ワークリストアプリケーションエンティティのタイトル。AE タイトルは最大 16 文字までです
86	ホスト名：ワークリストの IP アドレスまたは完全な Web アドレス
87	ポート番号：ワークリストのネットワークポート番号
88	モダリティ：デフォルトでは、モダリティは ES（内視鏡検査）です。または、取得するワークリストを決定する別のフィールドに特定のモダリティを入力します。
8	今後の処置の表示（時間）：取得したワークリストに表示する時間枠を入力します。

9	
90	（時間）より古い過去の処置を非表示にする：ワークリスト内の処置の数を制限できます
91	TLS（トランスポートセキュリティレイヤ）を有効にする。TLS を有効にする場合は、必要な TLS 証明書をインポートする必要があります（92）
92	USB スティック（.pem）から必要な TLS 証明書をインポートします（§13.2.4 を参照）。
93	入力した設定でワークリスト接続をテスト

13.2.4. TLS 証明書をインポートする手順

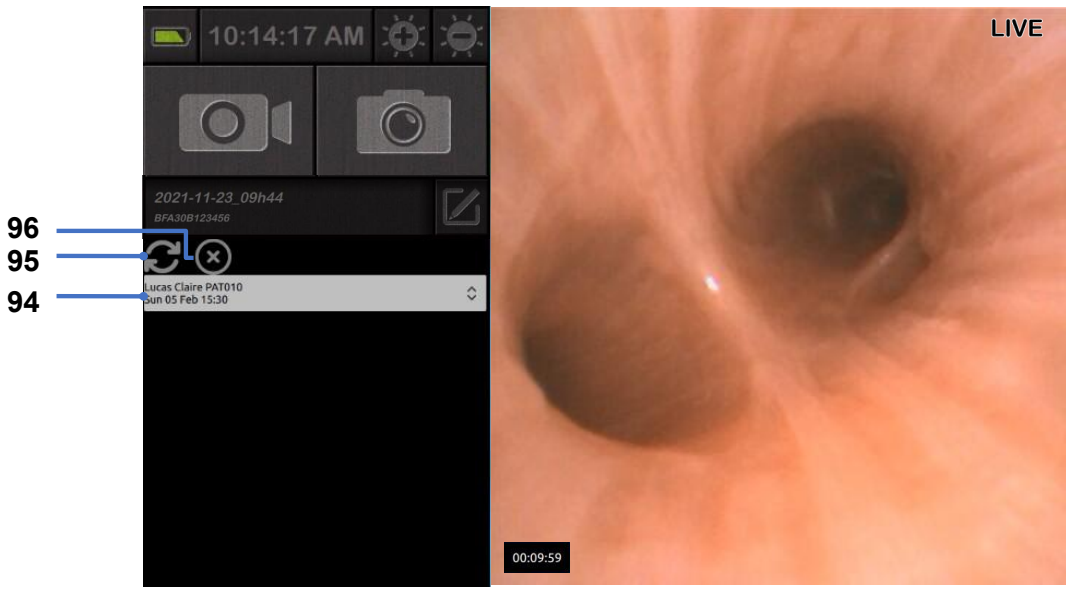
USB スティックから TLS 証明書をインポートするには：

- USB スティックを挿入し、ボタンを押して証明書をインポートします（81 または 91）
- デバイスが TLS 証明書（.pem）を検索している間待機します
- 必要な TLS 証明書を選択します。

TLS 証明書がインポートされると、証明書ファイルの名前が表示されます。

13.3. ワークリストによる検査管理

ワークリストが有効になっている場合（§13.2.3 を参照）、デバイスはワークリストサーバーから患者情報を取得できます。ワークリストドロップダウンメニューで患者を選択すると、選択した患者の情報が現在の検査中に作成された画像とビデオとともに保存されます。被検者の情報は、検査中に取得できます。患者が選択されていない状態で内視鏡が切断された場合、患者情報を手動で入力する必要があります。



#	意味
94	患者を選択するためのワークリストドロップダウンメニュー
95	ワークリストサーバーから患者情報を取得する更新ボタン
96	患者の選択を解除するボタン

内視鏡の接続が切断されている場合、検査フォルダが空でない場合は、検査をエクスポートすることを選択できます。

この場合、エクスポートパネルに患者情報が表示されます。エクスポートオプションについては §13.4 を参照してください。

13.4. エクスポートコントロール

検査管理パネルから、さまざまな形式で検査をエクスポートできます。 BASIC および DICOM。

BASIC モードでは、検査を基本形式（写真の場合は JPEG 形式、動画の場合は MP4 形式）で、USB スティックのみにエクスポートします。このモードでは、一度に複数の検査をエクスポートできます。

1 つ以上の検査を USB スティックにエクスポートするには：

- エクスポートボタン（97）を押します
- 「基本」ボタン（98）を押します
- USB　　ボタンを押します（デバイスに　　USB スティックが接続されている場合にのみ有効）（99）
- エクスポートする検査を選択し、確認ボタン（100、101）で確定します

DICOM モードは、検査を USB スティックまたは PACS のいずれかに DICOM 形式でエクスポートします。PACS にエクスポートするには、病院ネットワークに接続する必要があります。

検査を DICOM 形式でエクスポートするには：

1. エクスポートボタン（102）を押します
2. 「DICOM」ボタン（103）を押します
3. USB ボタン（デバイスに USB スティックが接続されている場合にのみ有効）または「PACS」ボタン（104）（スナップショットは PACS の例）を押します
4. 検査をエクスポートする PACS を選択します（105）（このメニューは USB モードでは有効ではありません）
5. すべての必須フィールド（106）を入力します（入力した情報が関連するかどうかはデバイスが確認しません）。ワークリストを使用する場合は、これらのフィールドに入力されます。
    a. 患者 ID
    b. 患者のファーストネーム
    c. 患者の姓
    d. 患者の生年月日を入力します。

e. 患者の性別を入力してください。

6. エクスポートする検査を選択し、確認ボタン（108、107）で確定します

PACS がビデオ形式をサポートしない限り、デフォルトでは写真のみがエクスポートされます。接続テスト中に確認します（ボタン 82）。

Screeni を PACS で動作させるための設定方法については、§13.2 .2 をご参照ください。

13.5. サイバーセキュリティ

デバイスを使用していないときは、許可された担当者のみがアクセスできる場所に保管してください。これにより、悪意のある侵入によってデバイスの動作が損なわれるのを防ぐことができます。

Screeni™ は、外部からのサイバー攻撃に耐えられるように設計されています。

オープンポートはありません。デバイスのファイアウォールは DICOM の TCP 応答のみを受け入れ、ICMP の ping 要求には応答します

アクセスビジョン社の内視鏡や USB スティックを介して配布される暗号化された更新以外の外部デバイスは許可されていません。

ただし、デバイスの使用中に予期しない動作が見られる場合は、イーサネットケーブルを外して検査を停止し、最寄りの代理店にお問い合わせください。

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Gebruiksaanwijzing

visualisatieapparaat

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Inhoud

1. Belangrijke informatie - te lezen vóór gebruik 4
1.1. Voorwoord 4
1.2. Bedoeld gebruik 4
1.3. Gebruiksindicaties 4
1.4. Contra-indicaties 5
1.5. Kwalificatie van de gebruiker 5
1.6. Waarschuwingen ⚠ en voorzorgsmaatregelen bij gebruik ⓘ 5
1.7. Compatibiliteit van instrumenten 6
2. Beschrijving van de Screeni en de accessoires 6
2.1. Beschrijving van het product 6
2.2. Controle van de inhoud van de verpakkings 7
2.3. Details van de Screeni 8
3. Installatie en aansluiting 9
3.1. Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik 9
3.2. Installatie 10
3.3. Aansluiting 12
3.4. Video-uitgang 13
4. Instructies voor gebruik van de Screeni™ 13
4.1. Gebruik van de Screeni™ voor een onderzoek 13
4.2. Uitschakelen van het systeem 16
4.3. Beheer van het onderzoek 17
4.4. Beheer van de instellingen 19
5. Voorzorgsmaatregelen voor reiniging 19
6. Garantie 20
7. Probleemoplossing en ernstige incidenten 20
8. Onderhoud 21
8.1. Aard en frequentie van onderhoud en kalibratie 21
8.2. Verklaring van conformiteit aan de hand van de specificaties 22
9. Vervoer, opslag, gebruik en verwijdering 22
9.1. Vervoers-, opslag- en gebruiksomstandigheden 22
9.2. Afvalverwijdering 22
10. Etiketten en codering van de symbolen 23
11. Technische informatie 24
11.1. Essentiële prestaties 25
11.2. Informatie over de elektrische beschermingsklasse 25
11.3. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit 26
11.4. Toegepaste normen 29
12. Contactgegevens van de fabrikant 29
13. Bijlage 1 – Configuratiegids voor DICOM-connectiviteit 30
13.1. Netwerkconfiguratie 30
13.2. Beheer van de instellingen 31
13.3. Onderzoeksbeheer met werklijst 35
13.4. Exportbeheer 36
13.5. Cyberveiligheid 38

1. Belangrijke informatie - te lezen vóór gebruik

⚠ "WAARSCHUWING" geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan. Het niet opvolgen van de instructie kan leiden tot schade aan het apparaat, persoonlijk letsel of zelfs de dood.

"VOORZICHTIG" geeft aan dat gebruik of verkeerd gebruik van het apparaat een probleem kan veroorzaken, zoals een storing, defect of schade aan het product.

1.1. Voorwoord

Deze gebruiksaanwijzing bevat essentiële informatie voor veilig en optimaal gebruik van de Screeni. De informatie in deze gebruiksaanwijzing kan op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Vergewis u ervan dat u over de laatste bijgewerkte versie beschikt door de website Axess Vision https://www.tsc-life.com te raadplegen of door contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger.

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen uitleg of informatie over de endoscopische technieken zelf.

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte instrumenten zorgvuldig door, en gebruik ze volgens de instructies. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en gemakkelijk toegankelijke plaats. Neem bij vragen of opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing contact op met de lokale vertegenwoordiger.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen inspectie- en voorbereidingsprocedures vóór het gebruik van de uitrusting, het gebruik ervan evenals de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen voor de reiniging en het onderhoud na gebruik.

Volg alle instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig op. Een verkeerd begrip van deze instructies kan leiden tot:

- ernstige verwondingen van de patiënt,
- ernstige verwondingen van de gebruiker,
- ernstige verwondingen van derden,
- beschadiging van het apparaat.

1.2. Bedoeld gebruik

Dit product is ontwikkeld door Axess Vision (part of TSC Life)en is uitsluitend voorbehouden voor de endoscopische onderzoeken vermeld in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte endoscoop (zie de lijst van compatibele apparaten).

De Screeni maakt een visualisatie van de luchtwegen en de longen mogelijk door middel van een endoscoop voor eenmalig gebruik. De Screeni mag alleen voor dat doel worden gebruikt.

1.3. Gebruiksindicaties

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen in combinatie met een Broncoflex™ videobronchoscoop of een Cystoflex™ videocystoscoop van Axess Vision.

1.4. Contra-indicaties

De beelden van dit apparaat mogen niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden. Artsen moeten de resultaten met andere middelen interpreteren en ondersteunen, op basis van de klinische gegevens van de patiënt.

1.5. Kwalificatie van de gebruiker

De gebruiker van de Screeni kan een anesthesistverpleegkundige, operatiekamer assistent of iedere andere persoon zijn die bevoegd is om de apparatuur te bedienen en voor te bereiden voor een medische procedure onder de verantwoordelijkheid van de arts die belast is met het onderzoek van de patiënt.

Indien er officiële normen en/of voorschriften bestaan met betrekking tot de kwalificatie van de gebruiker voor de uitvoering van een endoscopie, een endoscopische behandeling zoals gedefinieerd door de medische administratie of door andere officiële instellingen, zoals de academische vereniging voor endoscopie, moeten deze in acht worden genomen.

Anders mag dit instrument alleen worden gebruikt door een arts die is goedgekeurd door het afdelingshoofd ongevallenpreventie van het ziekenhuis of door het hoofd van de desbetreffende afdeling (afdeling pneumologie, enz.). De arts moet in staat zijn de geplande video-endoscopie en endoscopische procedure veilig uit te voeren, in overeenstemming met de richtlijnen van de academische vereniging voor endoscopie, en rekening houdend met de risico's op complicaties die gepaard gaan met endoscopie en de endoscopische procedure.

1.6. Waarschuwingen ⚠ en voorzorgsmaatregelen bij gebruik ⓘ

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Anders wijst Axess Vision alle verantwoordelijkheid af in geval van letsel van de patiënt, van de gebruiker, of in geval van schade aan het apparaat.

⚠	De Screeni mag alleen worden gebruikt met endoscopen die door Axess Vision op de markt worden gebracht (zie § 1.7 *"Compatibiliteit van de instrumenten"*).
⚠	Het gebruik van incompatibele instrumenten kan leiden tot letsel bij de patiënt en de goede werking van het video-endoscopisch systeem hinderen.
⚠	Elke wijziging van de Screeni door de gebruiker is strikt verboden. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker, en/of de goede werking van het video-endoscopisch systeem hinderen. In geval van een storing van de Screeni raadpleegt u § 7 "*Lijst van mogelijke problemen*" of neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger.
⚠	Stel de Screeni niet bloot aan water, vocht of langdurige zon.
⚠	De voedingskabel van de Screeni moet in een zone worden geplaatst waar hij niet kan worden verpletterd.
⚠	Als de voedingskabel beschadigd of gestript is, vervang deze dan onmiddellijk door een andere van hetzelfde type en dezelfde maat als de door de fabrikant geleverde kabel.
⚠	Als de Screeni wordt blootgesteld aan vloeistoffen (op een manier die in strijd zou zijn met de reinigingsvoorschriften), als hij valt of als de behuizing beschadigd raakt, schakel de Screeni dan uit en stuur hem terug naar de fabrikant.
⚠	Gebruik alleen de kabels en accessoires die door de fabrikant voor de Screeni zijn geleverd (lijst beschikbaar in § 2 "*Beschrijving van de Screeni en zijn accessoires*").

⚠	Raak de elektrische contacten van de Screeni niet aan.
⚠	Raak de patiënt en de metalen onderdelen van de Screeni niet tegelijkertijd aan.
⚠	Voor gebruik op batterij is het noodzakelijk de lading te controleren vóór het begin van het onderzoek. Als de batterij bijna leeg is, sluit de Screeni dan aan op het stroomnet om het onderzoek uit te voeren.
⚠	In overeenstemming met de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door een arts of op voorschrift van een arts.
ⓘ	Gebruik geen scherpe of harde voorwerpen om op de aan/uit knop in te drukken.

1.7. Compatibiliteit van instrumenten

Compatibele apparaten uit het Axess Vision assortiment

Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex)
Referentie: 10030001
Toegepast deel

Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo)
Referentie: 10040001
Toegepast deel

Broncoflex 3.9/1.4 (Agile)
Referentie: 20030001
Toegepast deel

Cystoflex (Standard)
Referentie: 11010011
Cystoflex (Reverse)
Referentie: 11010012
Toegepast deel

2. Beschrijving van de Screeni en de accessoires

2.1. Beschrijving van het product

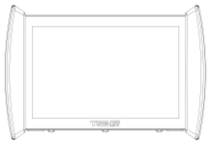
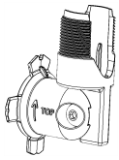
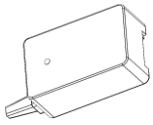
De Screeni is een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel. Het is een videoprocessor met een geïntegreerde aanraakinterface voor de weergave van live beeldgegevens opgevangen door steriele endoscopen voor eenmalig gebruik die door Axess Vision op de markt worden gebracht.

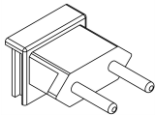
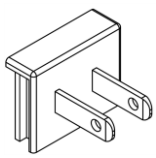
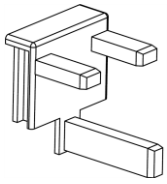
Meer informatie over de gebruikte endoscoop vindt u in de gebruiksaanwijzing (in de transportdoos en beschikbaar op de website van Axess Vision https://www.tsc-life.com).

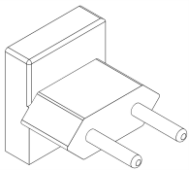
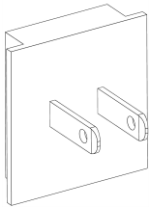
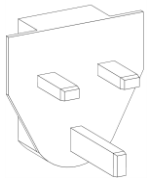
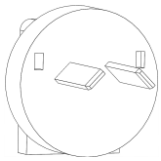
2.2. Controle van de inhoud van de verpakkings

⚠	Bij het uitpakken moet elk defect instrument in de oorspronkelijke doos worden teruggestuurd naar de door Axess Vision erkende plaatselijke lokale vertegenwoordiger.
⚠	Let er bij het uitpakken en hanteren van het bevestigingssysteem op dat u er niet met uw vingers op knijpt.

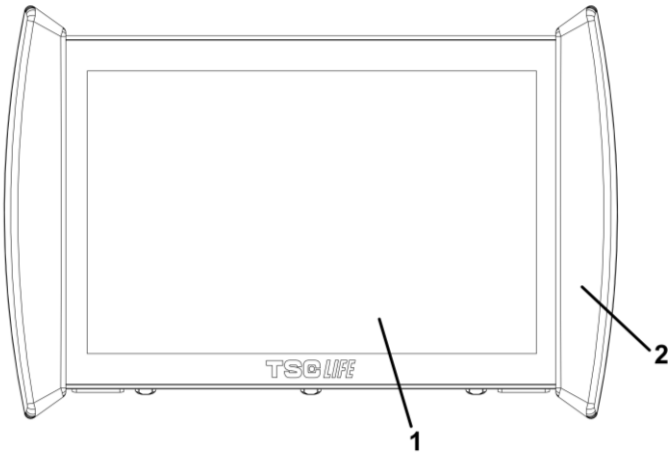
Vergelijk de inhoud van de verpakking met de onderstaande elementen. Controleer of alle onderstaande accessoires en onderdelen aanwezig en in goede staat zijn.

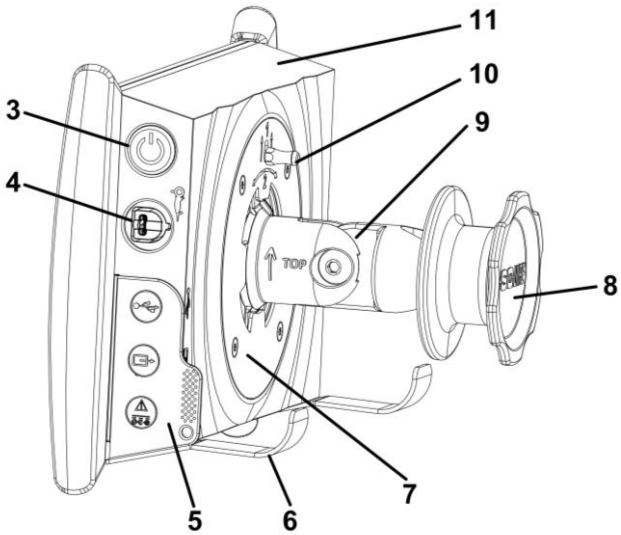
Beschrijving	Visueel
Screeni Referentie: 30030001	
Snel bevestigingssteun (reeds bevestigd op de Screeni) Referentie: 30030301 + 30030302	
Bevestigingswiel Referentie: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Referentie: 00020019	
Medische voeding (FRIWO FOX30-XM) Referentie: 00030001	

Adapter voor de EU	Adapter voor de VS	Adapter voor het VK	Adapter voor Oostenrijk
Referentie: 00030002	Referentie: 00030006	Referentie: 00030007	Referentie: 00030008
			

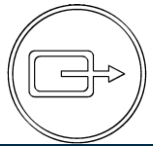
Medische voeding (TR30RDM150) Referentie: 00030029			
Adapter voor de EU Referentie: 00030025	Adapter voor de VS Referentie: 00030026	Adapter voor het VK Referentie: 00030027	Adapter voor Oostenrijk Referentie: 00030028
			

2.3. Details van de Screeni





Nr.	Symbool	Beschrijving	Materiaal
1		Aanraakscherm voor visualisatie.	Glas
2		Bumper voor het hanteren van de Screeni.	TPE (thermoplastisch elastomeer)
3		Aan/uit- knop van de Screeni. De knop licht op om aan te geven dat de Screeni ingeschakeld is.	Silicone
4		Poort om de endoscoop van het Axess Vision assortiment op de Screeni aan te sluiten.	-
5		Flexibele kap om de connectoren te beschermen:	TPE (thermoplastisch elastomeer)

			USB-poort voor aansluiting van alleen USB-sticks (verbod op het aansluiten van een harde schijf met eigen voeding).
			Video-uitgangsconnector voor DVI-compatibel beeldscherm. Alleen te gebruiken met de kabel die bij de Screeni wordt geleverd (zie §2.2)
			Voedingsconnector 15V DC – 2A. Onder deze connector geeft een led de laadtoestand van de Screeni aan: Oranje: aan het laden Wit: onderspanning, niet aan het laden Knipperend oranje: laadfout (zie § 7 "*Lijst van mogelijke problemen*").
6	Steunvoeten -vasthoudsysteem voor verpakte endoscopen wanneer het systeem bevestigd is op een infuusstandaard (**maximale belasting van 4 endoscopen**).		Roestvrij staal
7	VESA 75-compatibele bevestigingssteun		Roestvrij staal
8	Klemwieltje voor bevestiging op een infuusstandaard dat - fungeert als spoel voor het opwinden van de voedingskabel.		ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)
9	Snel bevestigingssysteem op verticale buis met een diameter tussen 15 en 25,4 mm (zoals bijvoorbeeld een infuusstandaard).		ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)
10	Grendel om het snel bevestigingssysteem te ontgrendelen.		Roestvrij staal
11	Behuizing.		ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)

3. Installatie en aansluiting

3.1. Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- Voer een algemene inspectie uit van het product:
  - Het mag geen schade vertonen (bv. vervormingen of barsten).
  - Het moet schoon en vrij van residuen van reinigings- of ontsmettingsmiddelen zijn.
  - Zorg ervoor dat er geen onderdelen ontbreken en dat alle onderdelen goed bevestigd zijn.
  - Zorg ervoor dat de kabels niet gebroken of beschadigd zijn.
- Controleer of de accessoires die bij het systeem aanwezig zijn, de door Axess Vision geleverde accessoires zijn.
- Zorg ervoor dat de batterij voldoende opgeladen is voordat u met het onderzoek begint. Anders is een werking op het stroomnet vereist.

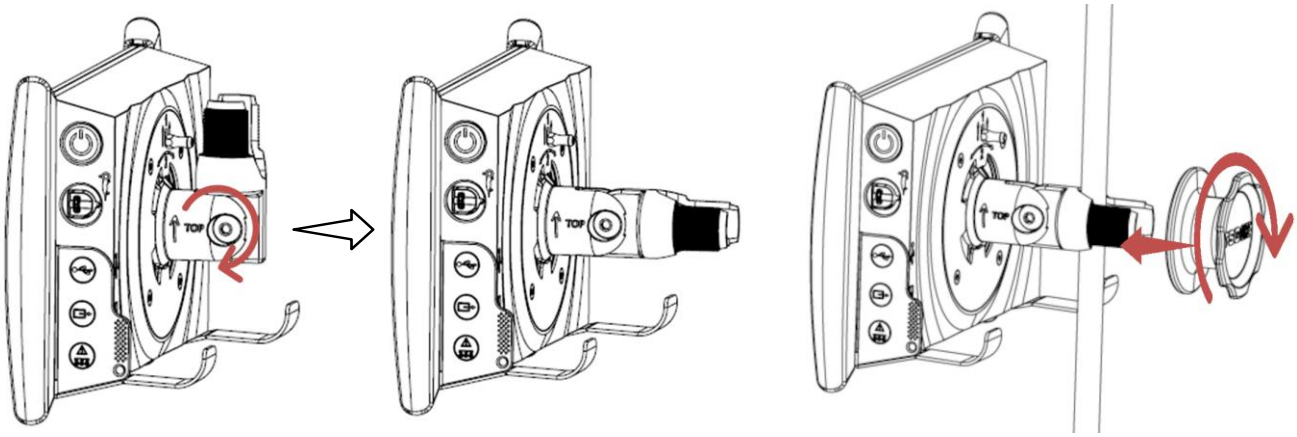
Als u een afwijking vaststelt, gebruik de Screeni dan niet en raadpleeg de instructies in § 7 "*Lijst van mogelijke problemen*". Als deze afwijking niet opgelost kan worden met deze instructies, neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger. Materiële schade of andere gebreken kunnen de patiënt of gebruiker in gevaar brengen en het endoscopische systeem ernstig beschadigen.

3.2. Installatie

De Screeni biedt twee installatiemogelijkheden: op poten, in dat geval moet hij op een vlakke en stabiele horizontale ondergrond worden geplaatst, of op een stabiele verticale buisvormige drager.

3.2.1. Montage en demontage op een verticale buisvormige drager

a) Montage



1) Vouw de snel bevestigingssteun uit.

2) Plaats de bevestigingssteun op de verticale buis en schroef het wieltje aan tot volledige immobilisatie van het geheel.

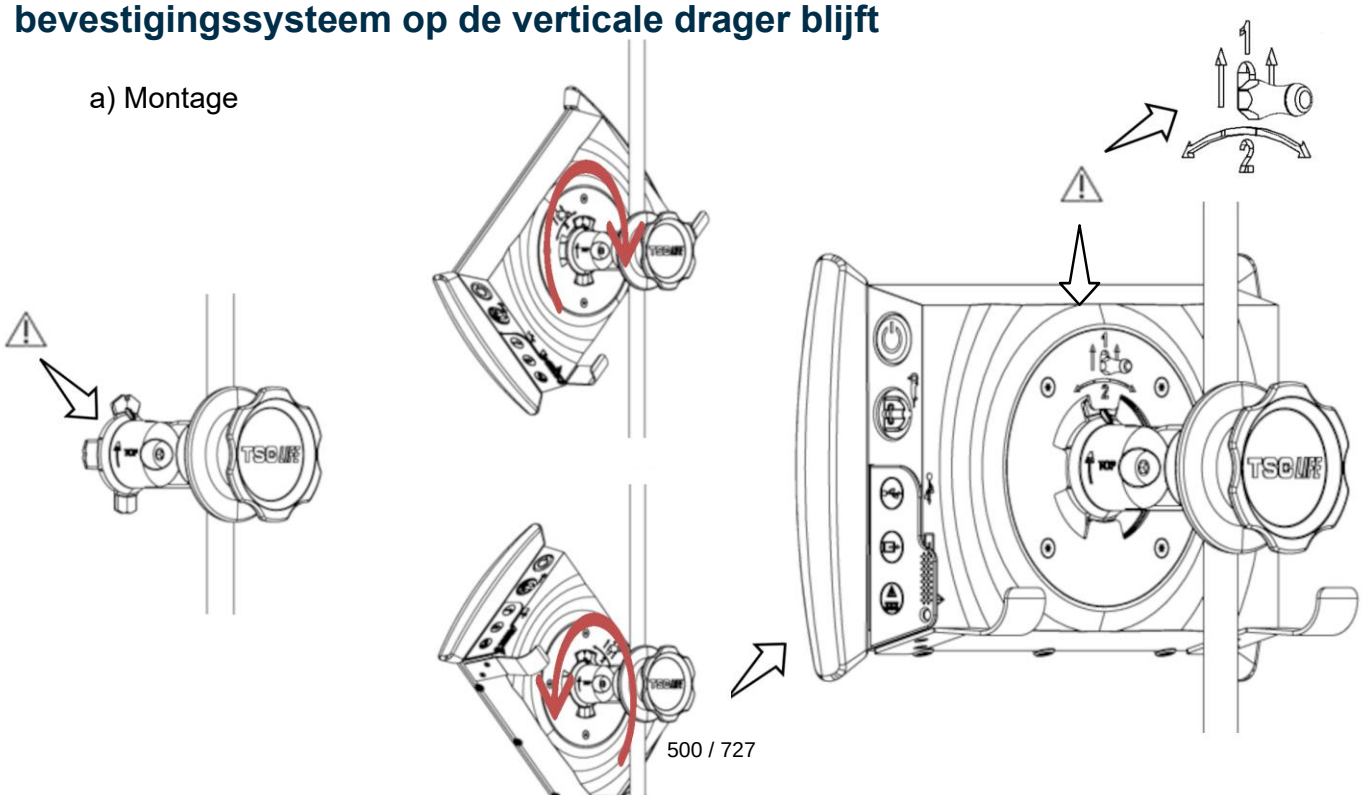
Zorg ervoor dat de Screeni goed bevestigd is, zonder risico op vallen of kantelen.

b) Demontage

Schroef het wieltje los terwijl u de Screeni vasthoudt en plaats hem vervolgens op een stabiele horizontale ondergrond.

3.2.2. Snelle montage en demontage van de Screeni waarbij het bevestigingssysteem op de verticale drager blijft

a) Montage

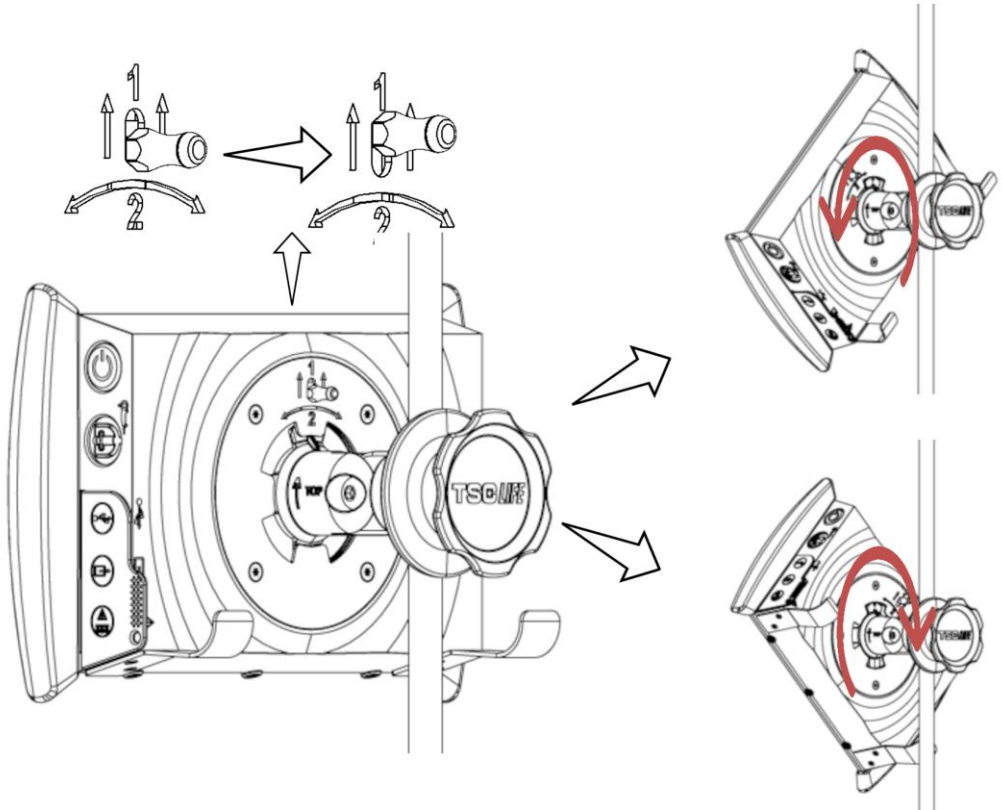


1) Zorg ervoor dat de snel bevestigingssteun correct geïnstalleerd is (de "Top"-pijl op de zijkant moet naar boven gericht zijn) en goed vastgezet is op de infuusstandaard.

2) Presenteer de Screeni in een hoek van 45° en steek hem in de snel bevestigingssteun, draai hem naar rechts of naar links tot hij vergrendeld is.

Controleer de stabiliteit van het geheel en de vergrendeling van de grendel.

b) Demontage

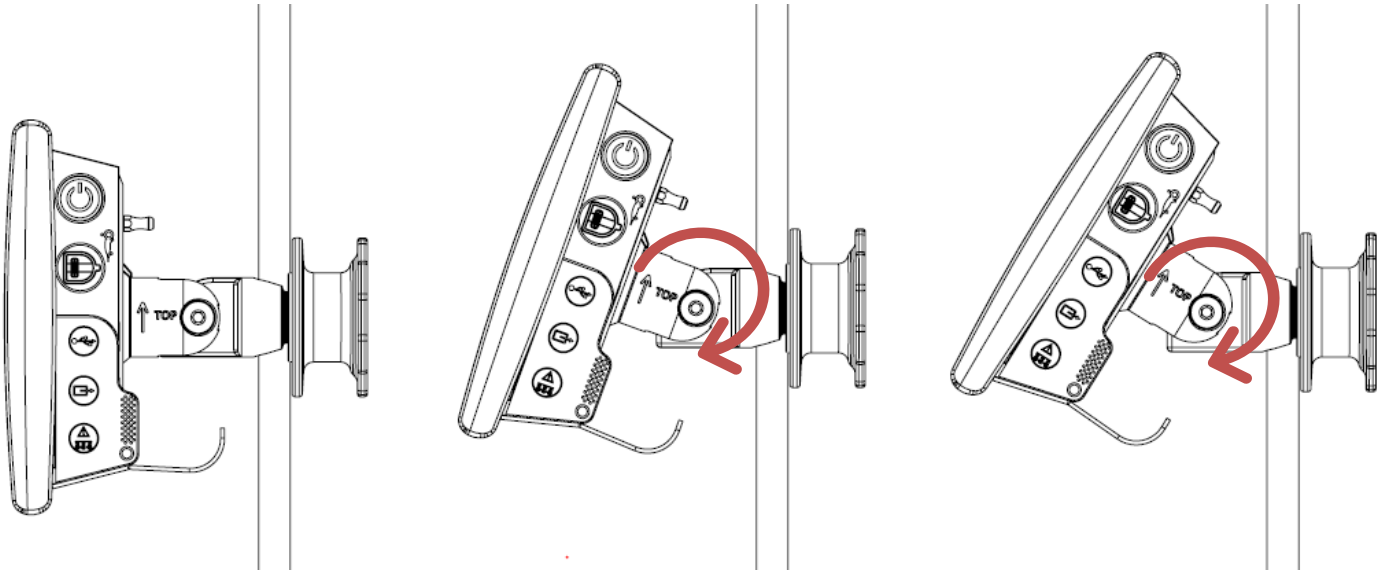


1) Til de grendel aan de achterkant van de Screeni op.

2) Terwijl u de grendel in de hoogste stand houdt, draait u de Screeni naar rechts of naar links en haalt u hem uit de snel bevestigingssteun.

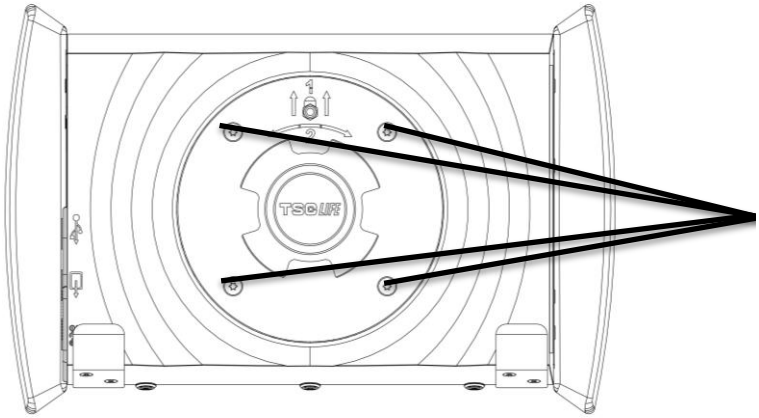
3.2.3. Oriëntatie van de Screeni

Wanneer de Screeni op de snel bevestigingssteun is geplaatst, is het mogelijk om de verticale oriëntatie van de Screeni aan te passen door hem bij de bumpers vast te houden:



3.2.4. Montage VESA

De Screeni kan op een VESA-steun 75x75 gemonteerd worden. Verwijder hiervoor de snel bevestigingssteun zoals beschreven in § 3.2.2 "*Snelle montage en demontage van de Screeni waarbij het bevestigingssysteem op de verticale drager blijft*".



Bevestigingen voor VESA-steun (75x75)

Bevestig vervolgens de Screeni op de VESA-bevestigingssteun (niet meegeleverd) met behulp van 4 schroeven M4 x 10 mm (niet meegeleverd).

⚠ Let op de grootte van de schroeven voor de VESA-montage om schade aan het systeem te voorkomen.

3.3. Aansluiting

Raadpleeg de lijst van de connectoren in de verpakking en sluit de juiste netadapter aan op de voeding, afhankelijk van het geografische gebied waar het systeem wordt gebruikt. Om van netadapter te veranderen, raadpleegt u de instructies op de verpakking van de meegeleverde voeding.

Voor het eerste gebruik sluit u de voedingskabel aan op de Screeni en sluit u de voeding aan op een stopcontact.

⚠ Gebruik alleen de door Axess Vision geleverde voeding om de Screeni van stroom te voorzien en op te laden (zie de lijst van de onderdelen in § 2 "*Beschrijving van de Screeni en de accessoires*").

⚠ Bij gebruik van een multi stekkerdoos voor de voeding van de Screeni:

- controleer of deze laatste voldoet aan de norm CEI 60884-1,
- zorg ervoor dat deze laatste niet op de grond is geplaatst, om eventueel binnendringen van vloeistoffen te voorkomen en om mechanische of elektrische schade te vermijden.

⚠ Het gebruik van andere accessoires, omzetters en kabels dan die beschreven en geleverd door Axess Vision kan de elektromagnetische emissies verhogen of de elektromagnetische immuniteit van de Screeni verminderen en een storing veroorzaken.

De LED van de voedingsconnector licht wit op wanneer de Screeni volledig opgeladen is en aangesloten is op de netvoeding, en oranje wanneer de Screeni aan het opladen is op het stroomnet.

3.4. Video-uitgang

De Screeni kan worden aangesloten op een secundair beeldscherm om het live beeld van de endoscoop te dupliceren. Voor een correcte werking van het beeldscherm op afstand moet u de onderstaande aanbevelingen volgen:

- Gebruik alleen de HDMI/DVI-kabel die bij de Screeni wordt geleverd (ref. 00020019).
- Minimumvereisten voor het beeldscherm:
  - Moet een DVI-ingang hebben
  - Minimaal aanvaarde resolutie 1.280 x 720 met een beeldverhouding van 5:4 of 16:9.

ⓘ De Screeni is getest en gevalideerd met het NDS EndoVue 24"-beeldscherm.

⚠ Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet het secundaire beeldscherm dat op de Screeni wordt aangesloten, voldoen aan de vereisten van de IEC 60601-1-norm. De goede werking van de assemblage moet vóór gebruik worden gecontroleerd en het beeldscherm op afstand moet worden gecontroleerd vóór de aanvang van het onderzoek.

4. Instructies voor gebruik van de Screeni™

De Screeni™ wordt geleverd met ingebouwde software. Het versienummer van de geïnstalleerde software kan worden opgevraagd door op de/het 'TSC'-knop/logo **(12)** te klikken op de startpagina. Ga voor informatie over de nieuwste softwarefuncties naar https://www.tsc-life.com of neem contact op met de lokale vertegenwoordiger.

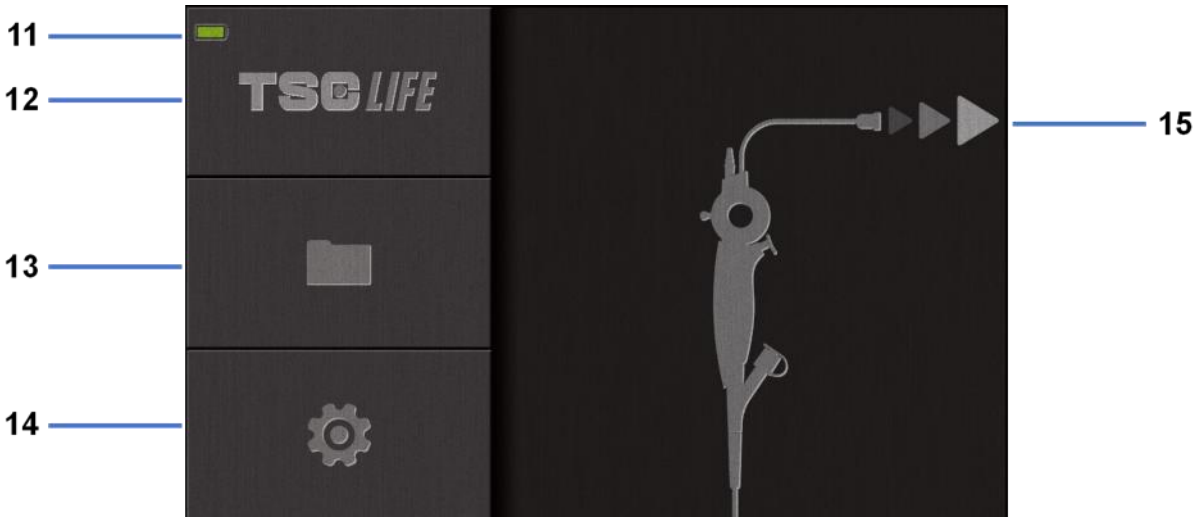
4.1. Gebruik van de Screeni™ voor een onderzoek

⚠ Controleer voor elk gebruik of de oriëntatie van de met de endoscoop waargenomen beelden correct is en controleer of het weergegeven beeld al dan niet live is.

⚠	Als het volgende batterijsymbool wordt weergegeven , sluit de Screeni™ dan onmiddellijk aan op het elektriciteitsnet voordat u verder gaat met het onderzoek. Een volledig opgeladen batterij werkt ongeveer 3 uur.
⚠	Controleer in het geval dat de Screeni™ met een secundair beeldscherm wordt gebruikt altijd het hoofdaanraakscherm om er zeker van te zijn dat u geen relevante boodschap mist tijdens een onderzoek.
ⓘ	De Screeni™ past de verlichting automatisch aan voor een goede zichtbaarheid en witbalans is niet nodig.

1) Schakel de Screeni™ aan door op de 'Aan/uit'-knop te drukken.

Wanneer de onderstaande startinterface wordt weergegeven, is het systeem operationeel:



Nr.	Betekenis
11	Laadniveau van de batterij.
12	Aanduiding van de softwareversie.
13	Toegang tot de onderzoeksbeheerder.
14	Toegang tot de Screeni™-instellingen.
15	Indicatie van de locatie van de endoscoopaansluiting.

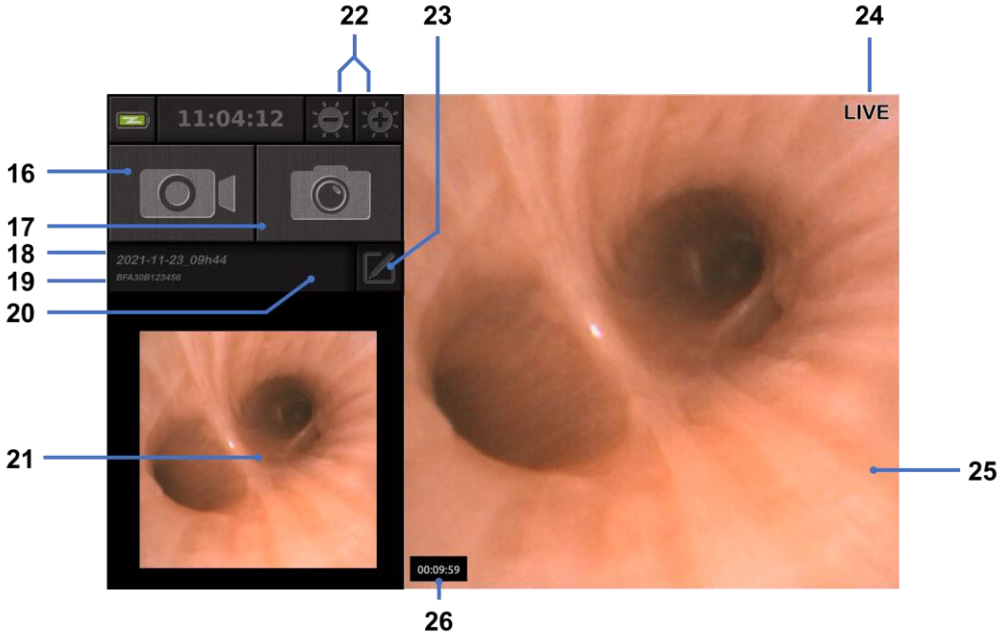
2) Controleer het controlelampje voor het laadniveau van de batterij **(11)**

Logo weergegeven	Controlelampje voor het laadniveau van de batterij
	Batterij laadt op
	100% - 80%
	70% - 50%

	40% - 20%
	15% - 5%
	Batterijstoring (Zie § 7 ‘Probleemverhelping’)

3) Sluit de endoscoop aan op de Screeni™

Het systeem schakelt automatisch over op ‘live’:



Nr.	Betekenis
16	Een video-opname van het huidige onderzoek starten/stoppen
17	Een foto maken van het huidige onderzoek.
18	Naam van het onderzoek.
19	Partijnummer van de in gebruik zijnde endoscoop.
20	Symbool dat aangeeft of de endoscoop al is gebruikt (standaard afwezig).
21	Laatst gemaakte foto (een druk op de laatst gemaakte foto geeft toegang tot het beheer van het huidige onderzoek: zie § 4.3 ‘*Beheer van het onderzoek*’).
22	De helderheid van het ‘live’ beeld aanpassen.
23	De naam van het onderzoek bewerken.
24	‘Live’-indicator
25	‘Live’ gebied (tik tweemaal om het volledige scherm in te schakelen, zie $4.1.1 ‘*Volledig-schermmodus’*)
26	Duur van het onderzoek

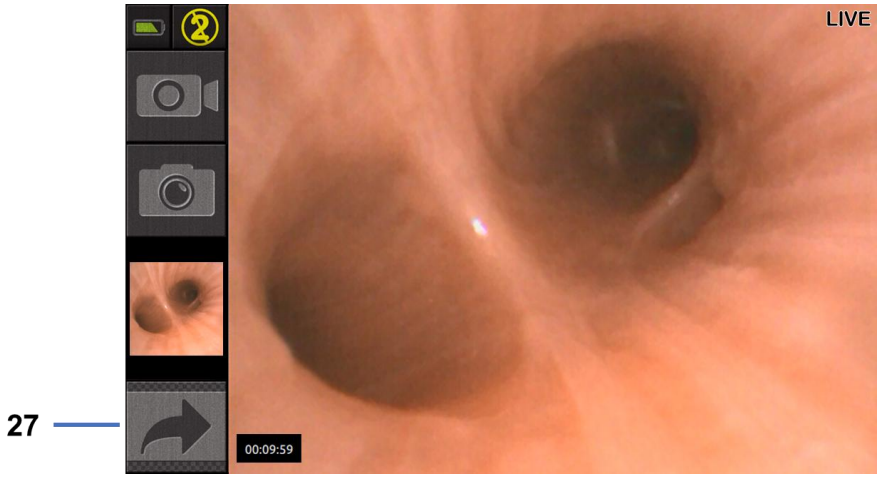
4) Controleer of er een live videobeeld op het scherm verschijnt. Richt de distale tip van het endoscoopbeeldscherm op een voorwerp of de palm van uw hand en controleer of de ‘LIVE’-indicator verschijnt.

⚠ Als het symbool verschijnt, geeft dit aan dat de endoscoop al aangesloten is op een Screeni™. De gebruiker is verantwoordelijk voor het voortzetten van het onderzoek.

5) Om het onderzoek te beëindigen, koppelt u de endoscoop los van de Screeni™, nadat u deze hebt verwijderd en van de patiënt hebt verwijderd. Het startscherm wordt opnieuw weergegeven Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte endoscoop voor details betreffende de verwijdering ervan.

4.1.1. Volledig-schermmodus

Indien nodig kunt u tijdens het onderzoek de volledig-schermmodus inschakelen door tweemaal te tikken op het live gebied.



Nr.	Betekenis
27	Volledig scherm-symbool

Om de volledig-schermmodus te verlaten, tikt u nogmaals tweemaal op het ‘live gebied’ of klikt u op het ‘volledig scherm’-symbool.

ⓘ De volledig-schermmodus wordt automatisch uitgeschakeld wanneer u het systeem uitschakelt of wanneer de endoscoop wordt losgekoppeld.

4.2. Uitschakelen van het systeem

Koppel de endoscoop los van de Screeni™ als u dit nog niet hebt gedaan.

Schakel de Screeni™ uit door eenmaal op de ‘Aan/uit’-knop te drukken. U wordt gevraagd het verzoek tot uitschakelen te bevestigen. Als er geen antwoord wordt gegeven aan het systeem, wordt het uitschakelen automatisch geannuleerd.

Zie § 5 ‘*Voorzorgsmaatregelen voor reiniging’* voor het reinigen van de Screeni™.

Als het laadniveau van de batterij van de Screeni™ laag is, laad deze dan op (zie § 3.3 '*Aansluiting van de voeding*').

4.3. Beheer van het onderzoek

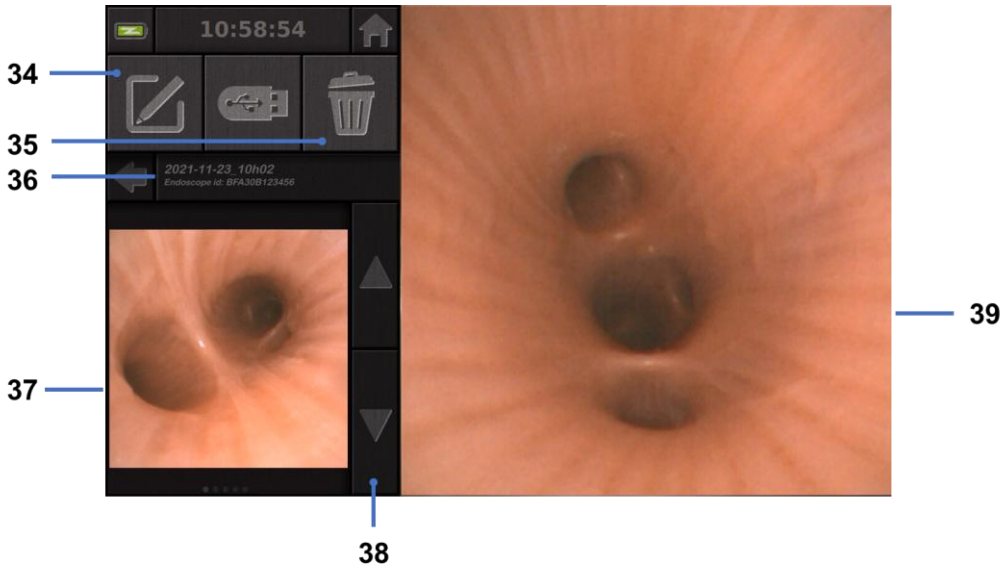
ⓘ	De USB-poort is alleen bedoeld voor het aansluiten van een USB-stick.
ⓘ	Verwijder de USB-stick niet terwijl er onderzoeksgegevens worden gekopieerd, omdat dit de inhoud van de USB-stick corrupt kan maken.
ⓘ	Op elk moment tijdens het onderzoek kunt u terugkeren naar de 'live' weergave door op de 'home' of 'terug'-knop te drukken.

Om naar het beheer van het onderzoek te gaan:

- Druk op de daarvoor bedoelde knop op de startpagina
- Druk op de laatste foto van de 'live' pagina

Nr.	Betekenis
28	Een onderzoek exporteren (de knop is ingeschakeld wanneer een USB-stick aangesloten is op het systeem).
29	Een onderzoek verwijderen.
30	Terug naar het vorige scherm (terug naar 'live' als een onderzoek bezig is).
31	Lijst van de onderzoeken die het systeem bevat.
32	Bladeren door opgeslagen opnamen. U kunt ook met uw vinger door opgeslagen opnamen bladeren.
33	Terug naar het startscherm (terug naar 'live' als een onderzoek bezig is).

Wanneer een opname uit de onderzoekslijst wordt geselecteerd, wordt de volgende interface weergegeven:



Nr.	Betekenis
34	Het onderzoek hernoemen dat wordt bekeken.
35	Een bestand verwijderen.
36	Details van het geselecteerde onderzoek.
37	Weergavegebied voor thumbnails.
38	Bladeren door bestanden. U kunt ook met uw vinger door opgeslagen bestanden bladeren.
39	Weergave gebied voor geselecteerde bestanden.

Vanaf de onderzoeksweergavepagina zijn de volgende acties mogelijk:

- Foto's en video's bekijken die tijdens een onderzoek zijn gemaakt
- Het onderzoek hernoemen
- Het bestand verwijderen dat wordt bekeken
- Het onderzoek bewaren op een USB-stick die aangesloten is op het systeem.

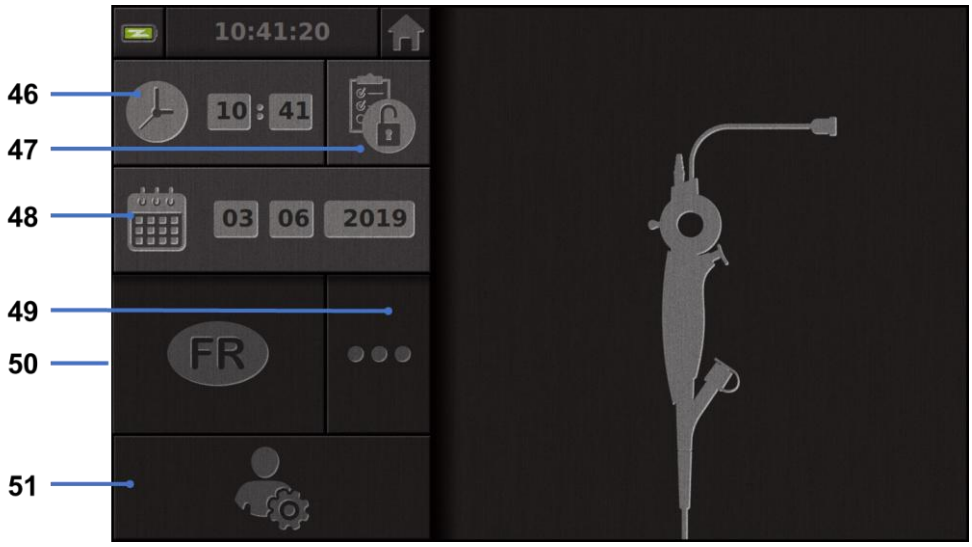
Bij het opnieuw afspelen van een video verschijnt een controller waarmee u gemakkelijk binnen de video kunt navigeren:

Nr.	Betekenis
40	Videonavigatiebalk.
41	De video 1 seconde terugspoelen (als de video op pauze staat) of 5 seconden terugspoelen (als de video in de afspeelmodus is).
42	Het afspelen van de video hervatten.

43	Het afspelen van de video pauzeren.
44	De video 1 seconde vooruitspoelen (als de video gepauzeerd is) of 5 seconden vooruitspoelen (als de video in de afspeelmodus is).
45	Informatie over de huidige positie van de video en de totale duur ervan.

4.4. Beheer van de instellingen

De instellingen zijn alleen toegankelijk als er geen onderzoek wordt uitgevoerd, vanaf de startpagina met de daarvoor bedoelde knop **14**



Nr.	Betekenis
46	Tijd instellen.
47	Wachtwoordvergrendeling van de toegang tot de onderzoeksbeheerder
48	Datum instellen.
49	Taal selecteren.
50	Systeemtaal.
51	Toegang tot de beheerdersinstellingen. Deze functie kan alleen worden gebruikt door de fabrikant/lokale vertegenwoordiger en is beveiligd met een wachtwoord.

5. Voorzorgsmaatregelen voor reiniging

ⓘ	De Screeni moet worden uitgeschakeld en de stekker moet uit het stopcontact worden gehaald alvorens te beginnen met de reiniging.
ⓘ	Dompel de Screeni nooit onder in een vloeistof, autoclaaf of stoom de Screeni nooit schoon en giet nooit alcohol rechtstreeks op de Screeni.
ⓘ	Verstuif of giet geen vloeibare oplossing rechtstreeks op de Screeni.

ⓘ	Desinfecteer indien nodig in overeenstemming met de normen en protocollen van de instelling of de geldende lokale regelgeving.
ⓘ	Controleer of er geen vloeistof in direct contact komt met de elektrische onderdelen van de Screeni.
ⓘ	Gebruik nooit een oplossing op basis van keton of een schuurmiddel.

Het wordt aanbevolen om de Screeni regelmatig te reinigen in overeenstemming met de normen en protocollen van de instelling of de geldende lokale regelgeving. De volgende oplossingen moeten worden aangebracht door een niet-schurend steriel gaaskompres te bevochtigen, en moeten compatibel zijn met de hieronder aanbevolen oplossingen:

- Zacht wasmiddel (pH 7 - 9) en water
- Isopropylalcohol en water, 70% per volume

Na het reinigen moet de Screeni worden opgeslagen op een schone en droge plek in overeenstemming met de atmosferische omstandigheden zoals beschreven in § 9.1 *"Vervoers-, opslag- en gebruiksomstandigheden".*

6. Garantie

Op de Screeni geldt een garantie van twee jaar vanaf de datum van aankoop. Elke opening door u van de Screeni zal resulteren in de annulering van de wettelijke garantie.

7. Probleemoplossing en ernstige incidenten

Hieronder worden inspectie-aanwijzingen en acties voorgesteld om de meeste problemen op te lossen.

Als de volgende instructies het probleem niet verhelpen, stuur de Screeni™ dan terug naar de lokale erkende vertegenwoordiger van Axess Vision Technology voor analyse en reparatie of vervanging van het product.

Probleem	Oorza(a)k(en)	Acties
De Screeni™ gaat niet aan	De batterij is niet opgeladen	Sluit de Screeni™ aan op het elektriciteitsnet met de specifieke transformator en controleer of het systeem weer werkt.
	De batterij is niet opgeladen en er is geen voeding.	Controleer de aansluiting op het elektriciteitsnet van het ziekenhuis. Als de Screeni™ aangesloten is op een stekkerdoos, controleer dan of de stekkerdoos goed werkt.
Het lampje van de voedingsconnector knippert oranje.	Batterijstoring	Breng de Screeni™ terug naar de lokale vertegenwoordiger.
Het volgende batterijsymbool wordt weergegeven:		

Geen beeld ondanks een aangesloten endoscoop.	Slechte verbinding tussen de endoscoop en de Screeni™.	Controleer eerst of de endoscoop wordt gedetecteerd, zorg ervoor dat de 'live' pagina wordt weergegeven. Maak de endoscoop los en sluit hem opnieuw aan.
	Defecte endoscoop.	Sluit een andere endoscoop aan.
Geen weergave op het secundaire beeldscherm	Videokabel verkeerd aangesloten EN / OF Niet-compatibel secundair beeldscherm	Controleer of de bij de Screeni™ geleverde videokabel goed aangesloten is.
Slechte beeldkwaliteit op het secundaire beeldscherm		Controleer of het beeldscherm naar behoren voldoet aan de vereisten vermeld in de paragraaf § Video-uitgang. Vervang het beeldscherm indien nodig.
Slechte beeldkwaliteit.	Het distale deel van de endoscoop is vuil.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de endoscoop.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Axess Vision Technology (via de lokale vertegenwoordiger) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.

Onder ernstig incident wordt verstaan een incident dat rechtstreeks of onrechtstreeks heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken:

(a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon

(b) een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon

(c) een ernstig gevaar voor de volksgezondheid (= een gebeurtenis die kan leiden tot een onmiddellijk risico op overlijden, een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon of een ernstige ziekte, dat onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en dat een significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken, of dat ongewoon of onverwacht is voor de gegeven plaats en tijd).

8. Onderhoud

8.1. Aard en frequentie van onderhoud en kalibratie

Er hoeft geen kalibratie te worden uitgevoerd en er is geen onderhoud nodig.

⚠ Elke wijziging van de Screeni door de gebruiker is strikt verboden. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker, en/of de goede werking van het video-endoscopisch systeem hinderen.

In geval van een storing van de Screeni raadpleegt u § 7 "*Lijst van mogelijke problemen*" of neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger.

8.2. Verklaring van conformiteit aan de hand van de specificaties

De fabrikant, Axess Vision, verklaart dat zijn apparatuur, zowel op het vlak van het ontwerp als de productie, in overeenstemming is met de geldende richtlijnen en regelgevende normen.

Hij gebruikt adequate onderdelen rekening houdend met:

- hun technische kenmerken en beperkingen,
- het beoogde gebruik en de elektromagnetische omgeving.

9. Vervoer, opslag, gebruik en verwijdering

9.1. Vervoers-, opslag- en gebruiksomstandigheden

	Parameters	Minimum	Maximum
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensatie)	10%	90%
	Luchtdruk	80kPa	109kPa
Gebruiksomstandigheden	Temperatuur	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensatie)	30%	85%
	Hoogte en luchtdruk	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Soort bescherming	De Screeni heeft een beschermingsklasse IP30. Hij moet beschut tegen projecties van vreemde voorwerpen met een diameter van minder dan 2,5 mm worden bewaard. Hij moet absoluut beschut tegen spatten van vloeistoffen worden bewaard, omdat er geen bescherming tegen waterdruppels is.		

Als u de Screeni een aantal maanden niet gebruikt, voer dan vóór gebruik een volledige oplaad- en batterijsterkte test uit.

9.2. Afvalverwijdering

Overeenkomstig richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) valt de Screeni onder categorie 8 van de AEEA (medische hulpmiddelen met uitzondering van alle geïmplanteerde en geïnfecteerde producten).

Om het milieu te beschermen, is het absoluut noodzakelijk om de elektronische interface unit van de Screeni niet te verwijderen met het huisvuil, maar deze te verwijderen met afgedankte elektrische en elektronische apparatuur met het oog op een cyclus van hergebruik, recyclage of enige andere vorm van terugwinning van deze elektrische en elektronische apparatuur. Merk op dat de Screeni de volgende stof bevat, die is geclassificeerd als SVHC (zeer zorgwekkende stof) in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht/gewicht:

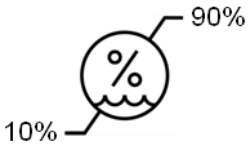
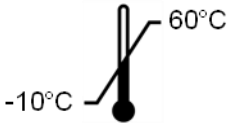
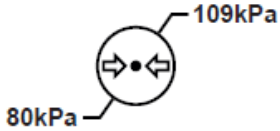
- Tetrabromobisfenol A; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Stuur indien nodig de Screeni unit terug naar de lokale vertegenwoordiger die voor de verwijdering ervan zal zorgen.

10. Etiketten en codering van de symbolen

De codering van de verschillende symbolen op de etiketten wordt beschreven in de onderstaande tabel:

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Fabricagedatum
MD	Medisch hulpmiddel
SN	Serienummer
REF	Catalogusreferentie
	Elektrisch beschermingsklasse, klasse 2
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór elk gebruik
	Niet weggooien met het huishoudelijk afval
	Buiten het bereik van zonlicht en UV-straling bewaren.
CE	Conformiteitsmarkering volgens de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745.
15 V⎓ 2 A	Ingangsspanning: 15 V gelijkstroom; geabsorbeerde stroom: 2 A
IP30	Symbool dat de bescherming tegen de effecten van tijdelijke onderdompeling in water bevestigt overeenkomstig norm IEC 60529. IPN_1N_2 met N1 = 3 Bescherming tegen vaste vreemde lichamen met een diameter van 2,5 mm N2 = 0 Geen bescherming tegen vloeibare lichamen
	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing belangrijke informatie bevat, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Het karton niet blootstellen aan regen
	Breekbare inhoud
	Bewaren in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 90%
	Bewaren in een omgeving met een temperatuur tussen -10 °C en 60 °C
	Bewaren in een omgeving met een luchtdruk tussen 80 kPa en 109 kPa
Pat. Pending	Geoctrooieerd apparaat.
Rx only	Apparaat dat alleen op voorschrift mag worden gebruikt
 E507080	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"
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing QR-code – link naar de gebruiksaanwijzing

11. Technische informatie

ELEKTRISCHE KENMERKEN		
Voeding	Vereist vermogen	100-240 V wisselstroom/ 50-60 Hz / 0,6 A

	Uitgangsvermogen	15 V gelijkstroom/ 2 A
Soort bescherming tegen elektrocutie	Klasse 2	
Soort batterij	Lithium-ion batterij (11,25 V - 2950 mAh of 10,8V – 3350mAh)	
Autonomie	Minimaal 3 uur (voor een nieuwe en volledig opgeladen batterij)	
MECHANISCHE KENMERKEN		
Afmetingen	B: 300 mm x H: 200 mm X D: 110 mm (met ingevouwen bevestigingssteun)	
Gewicht	1,8 kg (met de bevestigingssteun)	
Montage-interface	VESA 75 mm	
AANRAAKSCHERM		
Maximale resolutie	1280x800	
Type display	10,1 inch TFT LCD	
Gezichtshoek	Horizontaal: 170° Verticaal: 170°	
DIVERSE KENMERKEN		
Beschermingsklasse	IP30	
Formaten van geëxporteerde bestanden	Foto's: .JPG Video's: .AVI (compressie h264)	
TECHNISCHE KENMERKEN		
Interne opslagcapaciteit	16 GB (tot 14 uur video of meer dan 100.000 foto's kunnen worden opgeslagen)	
Aansluitingen	USB type A (alleen voor het aansluiten van USB-sticks)	
	Endoscooppoort	
	Ingang gelijkstroom 15 V/2 A	
	HDMI-poort*: video-uitgang alleen te gebruiken met een DVI-compatibel beeldscherm en met de meegeleverde HDMI/DVI-kabel.	
	Ethernet-poort** (alleen voor onderhoudsdoeleinden)	

* Alleen voor SCR31

** Alleen voor SCR30

11.1. Essentiële prestaties

De volgende eisen zijn geverifieerd en gevalideerd:

- Visualisatie van de bovenste luchtwegen en van de bronchiale boom
- Correcte oriëntatie van de beelden in de door de operator geobserveerde weergave
- Garantie dat het beeld dat tijdens een endoscopische procedure wordt weergegeven, het actieve beeld is in plaats van een opgenomen beeld

11.2. Informatie over de elektrische beschermingsklasse

De beschermingsklasse van de Screeni is klasse 2 en voldoet aan de volgende eisen:

- Bescherming door een reeks constructieve voorzieningen die het onwaarschijnlijk maken dat de

aarding van het apparaat wordt ingeschakeld

- Toevoeging van een extra "isolatie" aan de hoofdisolatie
- Metalen onderdelen gescheiden van de onder spanning staande onderdelen door de hoofdisolatie die niet toegankelijk is voor de gebruiker
- Geen mogelijkheid tot aarding (geen risico's op contactspanningen)

11.3. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit

⚠ Het gebruik van andere accessoires, omzetters en kabels dan die beschreven en geleverd door Axess Vision kan de elektromagnetische emissies verhogen of de elektromagnetische immuniteit van de Screeni verminderen en een storing veroorzaken.

⚠ Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van enig deel van de Screeni, met inbegrip van de door Axess Vision gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden beïnvloed.

⚠ Gebruik de Screeni niet in een kamer die is blootgesteld aan sterke elektromagnetische straling (bv. in de buurt van medische behandelingsapparatuur die gebruik maakt van microgolven of korte golven, MRI, radio of mobiele/draagbare telefoon). In geval van storingen kunnen risico beperkende maatregelen nodig zijn, zoals het omleiden of verplaatsen van dit instrument of het isoleren van de plek.

⚠ Het wordt afgeraden om de Screeni in de buurt van andere apparaten te gebruiken of op andere apparaten te stapelen. Als naburige installatie of stapeling noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de Screeni normaal werkt.

⚠ Deze elektro medische apparatuur vereist bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies in deze handleiding.

Het is hoogst onwaarschijnlijk dat dit apparaat schadelijke interferentie met andere apparaten in de omgeving zal veroorzaken. Er is geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Verslechtering van de prestaties van dit apparaat of andere apparaten bij gelijktijdig gebruik kan een gevolg zijn van interferentie. Als dat gebeurt, probeer dan de interferentie te corrigeren door de volgende maatregelen te nemen:

- De apparaten in de buurt in- en uitschakelen om de bron van de interferentie te bepalen.
- Dit apparaat of andere apparaten heroriënteren of verplaatsen.
- De afstand tussen de apparaten vergroten.
- Het apparaat aansluiten op een stopcontact op een ander circuit dan dat van de andere apparaten.
- Elektromagnetische emissies elimineren of verminderen door technische oplossingen (zoals afscherming).
- Zorg ervoor dat andere medische apparaten in de buurt voldoen aan de IEC 60601-1-2-normen.

Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (mobiele telefoons, enz.) kan elektro medische apparatuur beïnvloeden. Zorg ervoor dat u de nodige voorzorgsmaatregelen neemt tijdens het gebruik ervan.

De Screeni is ontworpen om te voldoen aan IEC 60601-1-2, die de elektromagnetische compatibiliteitseisen (EMC) bevatten voor elektro medische apparatuur. De in deze norm gespecificeerde emissie- en

immuniteitslimieten worden gegeven om een aanvaardbare bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een klassieke medische omgeving.

Het systeem voldoet aan de essentiële prestatie-eisen die in de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-2-18 zijn gespecificeerd. De resultaten van de immuniteitstests hebben immers aangetoond dat de essentiële prestaties van het systeem niet worden aangetast wanneer het systeem wordt onderworpen aan de omstandigheden die opgenomen zijn in de volgende tabellen.

11.3.1. Tabel 201: Elektromagnetische emissies

Vergelijking van de vereisten inzake emissies		
Emissietests	**Overeenstemming**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Geleide emissies CISPR 11/ AMD1	Groep 1/ Klasse A PASS	De Screeni gebruikt alleen RF energie voor zijn interne werking. Bijgevolg zijn de RF emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat de RF emissies interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaken. De emissiekenmerken van dit apparaat maken het gebruik ervan in industriële zones en in ziekenhuizen mogelijk (klasse A gedefinieerd in CISPR 11). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter klasse B zoals gedefinieerd in CISPR 11 vereist is), biedt dit apparaat mogelijk geen voldoende bescherming tegen RF-communicatiediensten. Het kan nodig zijn dat de gebruiker corrigerende maatregelen moet nemen, zoals verplaatsing of heroriëntatie van het apparaat.
Uitgestraalde emissies CISPR 11/ AMD1	Groep 1/ Klasse A PASS	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariatie en spanningsflikkering IEC 61000-3-3/ AMD1	Niet van toepassing	
Apparaat met motoren en schakelkringen CISPR 14-1	Niet van toepassing	

11.3.2. Tabel 202: Elektromagnetische immuniteit

Vergelijking van de immuniteitsniveaus - Voorbijgaand verschijnsel			
Immuniteitstests	**Testniveau IEC 60601**	**Verdict**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 2, 4, 8, 15 kV in de lucht	PASS	De vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met kunststoffen, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle in salvo's voorbijgaande verschijnselen IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen 100 kHz PRR	PASS	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning – Hoofdwisselstroomvoeding IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV tussen fase en aarde ±1 kV tussen de fasen 0°, 90°, 180° en 270° defasering	PASS	

Overspanning – 12 V gelijkstroomvoeding ISO 7637-2	600 V	Niet van toepassing	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de elektrische voeding IEC 61000-4-11/ AMD1	UT = 0%, 0,5 cyclus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) UT = 0% 1 cyclus – UT = 70% 25/30 cycli (0°) UT = 0% 250/300 cycli	PASS	
Geleide immuniteit IEC 61000-4-6	3V (0,15-80 MHz) 6V (ISM-banden)	PASS	
Magnetische immuniteit IEC 61000-4-8	30 A/m 50 en 60 Hz	PASS	De magnetische velden op de frequentie van het elektriciteitsnet moeten de karakteristieke niveaus hebben van een representatieve locatie in een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische immuniteit in de nabijheid IEC 61000-4-39	30 kHz bij 8A/m 134,2 kHz bij 65A/m 13,56 MHz bij 7,5A/m	PASS	

OPMERKING: U_T is de spanning van het wisselstroomnet voordat het testniveau wordt toegepast.

Vergelijking van de immuniteitsniveaus - Verschijnsel van het veld in stabiele toestand

Immuniteitstests	Testniveau IEC 60601	Verdict
Uitgestraalde RF-storingen IEC 61000-4-3/ AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz tot 2,7GHz	PASS
Nabijheidsvelden uitgezonden door draadloze RF communicatieapparatuur IEC 61000-4-3 AMD1/ AMD2	9V/m tot 28 V/m 15 specifieke frequenties	PASS

Elektromagnetische omgeving – richtlijnen

Het is raadzaam om draagbare RF communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) van enig deel van de Screeni, met inbegrip van de door Axess Vision gespecificeerde kabels, niet binnen de aanbevolen scheidingsafstand te gebruiken die wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Aanbevolen scheidingsafstand:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \quad (voor\ een\ frequentie\ gaande\ van\ 150kHz\ tot\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \quad (voor\ een\ frequentie\ gaande\ van\ 80MHz\ tot\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \quad (voor\ een\ frequentie\ gaande\ van\ 800MHz\ tot\ 2{,}7GHz)$$

waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen uitgedrukt in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender is, en *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meter is (m).

De veldsterkte van vaste RF zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische studie ter plaatse, moet in elk frequentiegebied onder het conformiteitsniveau liggen.

Er kan zich interferentie voordoen in de buurt van het apparaat dat is gemarkeerd met het volgende symbool:

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare communicatie-apparaten en de Screeni

De Screeni is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde radio-elektrische storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Screeni kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen het draagbare en mobiele RF communicatieapparaat (zenders) en de Screeni, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van het communicatieapparaat.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	**Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz tot 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. Toegepaste normen

De Screeni voldoet aan de volgende normen:

- **Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745:** Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen
- **60601-1 editie 3.1**: Medisch-elektrische apparaten - Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- **60601-1-2 editie 4.1**: Medisch-elektrische apparaten - Deel 1-2: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen

12. Contactgegevens van de fabrikant

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

13. Bijlage 1 – Configuratiegids voor DICOM-connectiviteit

⚠ De DICOM-functionaliteit mag alleen worden gebruikt voor hulpmiddelen die op de markt worden gebracht onder een EU MDR-certificaat. Voor hulpmiddelen die op de markt worden gebracht onder andere wettelijke vergunningen (bijvoorbeeld goedkeuring van de Amerikaanse FDA), mag de DICOM-functionaliteit niet worden geactiveerd of gebruikt. De activering of het gebruik van de DICOM-functie is in deze rechtsgebieden niet toegestaan.
Om de DICOM-functionaliteit (alleen in landen met CE-markering) op uw apparaat te activeren, neemt u contact op met uw lokale dealer.

13.1. Netwerkconfiguratie

De Screeni kan uitsluitend worden aangesloten op het ziekenhuisnetwerk, uitsluitend voor het verzenden of ontvangen van gegevens in DICOM-indeling. Voor het importeren van een werklijst en het exporteren van beelden moet de werklijst-/PACS-server (Picture Archiving and Communication System) gegevens in DICOM-indeling (Digital Imaging and Communications in Medicine) kunnen verzenden en ontvangen. Voor het configureren van serververbindingen moet het hulpmiddel worden verbonden met een LAN-netwerk.

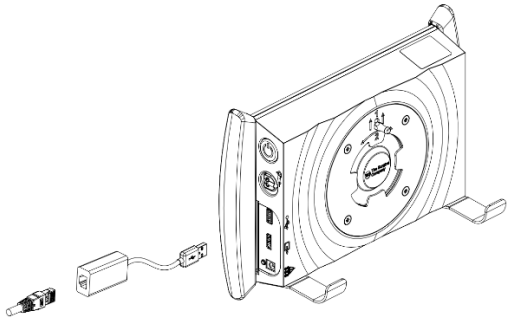
Houd er rekening mee dat uw organisatie verantwoordelijk is voor de volgende zaken, die volgens uw lokale beleid moeten worden geïmplementeerd:

- Netwerkconfiguratie
- Het waarborgen van beschikbaarheid en vertrouwelijkheid van het netwerk
- Het waarborgen van vertrouwelijkheid en integriteit van fysieke hulpmiddelen

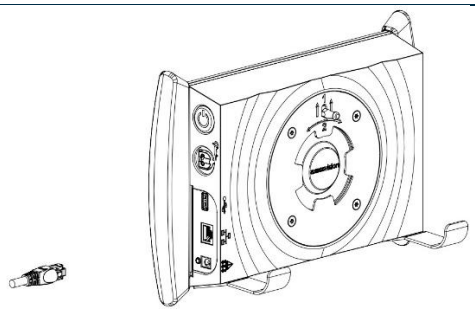
⚠ De DICOM-functionaliteit mag niet worden gebruikt tijdens klinisch gebruik van het hulpmiddel.

Aansluiting op een LAN-netwerk

Voor aansluiting van de screeni SCR31 op het ziekenhuisnetwerk sluit u een USB-ethernetadapter (niet meegeleverd) aan op de USB-poort van het hulpmiddel.

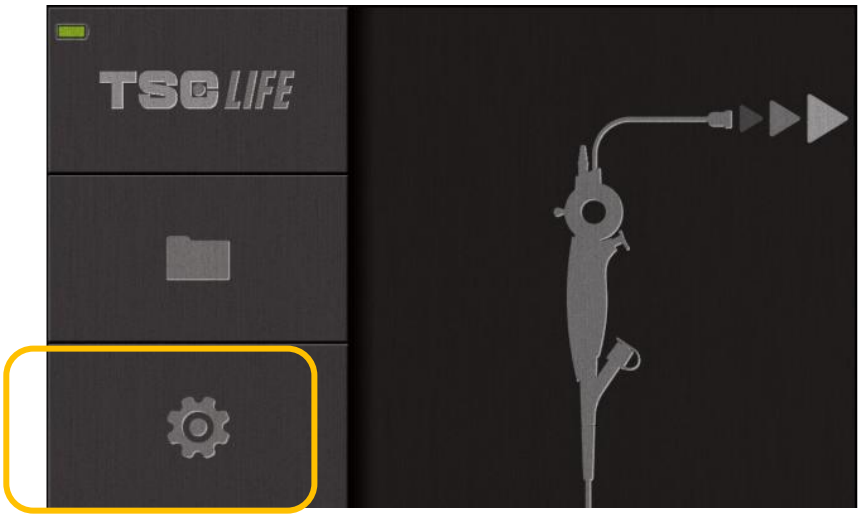


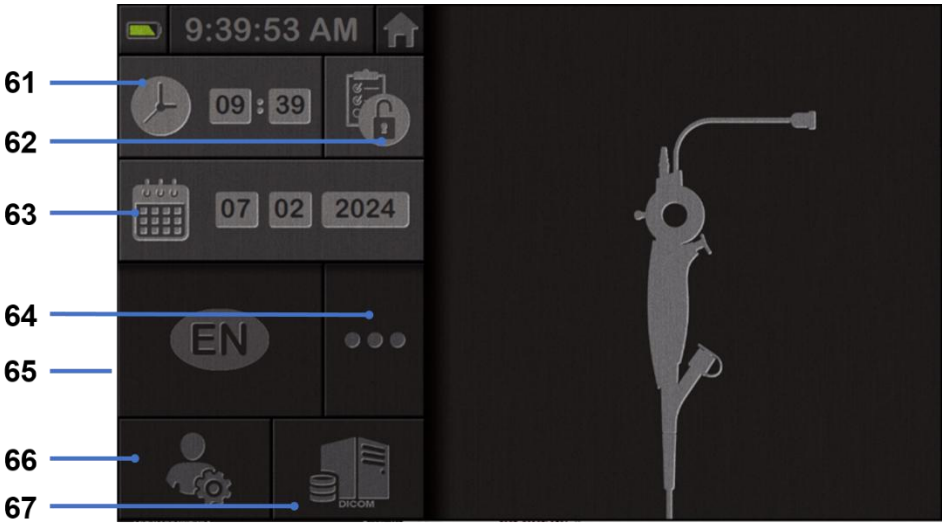
Voor aansluiting van de screeni SCR30 op het ziekenhuisnetwerk sluit u de ethernetkabel (niet meegeleverd) aan op de ethernetpoort van het hulpmiddel.



13.2. Beheer van de instellingen

De instellingen zijn alleen toegankelijk als er geen onderzoek wordt uitgevoerd, vanaf de startpagina met de daarvoor bedoelde knop.

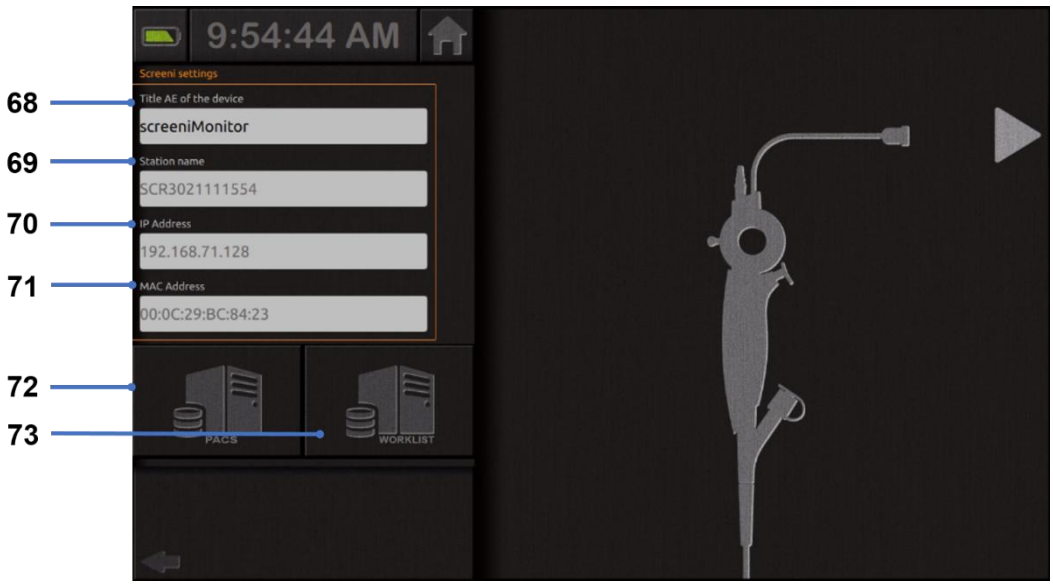




Nr.	Betekenis
61	Tijd instellen.
62	Wachtwoordvergrendeling van de toegang tot de onderzoeksbeheerder.
63	Datum instellen.
64	Taal selecteren.
65	Systeemtaal.
66	Toegang tot de beheerdersinstellingen. Deze functie kan alleen worden gebruikt door de fabrikant/lokale vertegenwoordiger en is beveiligd met een wachtwoord.
67	Toegang tot het venster DICOM-instellingen

13.2.1. De weergave-eenheid configureren voor serververbinding

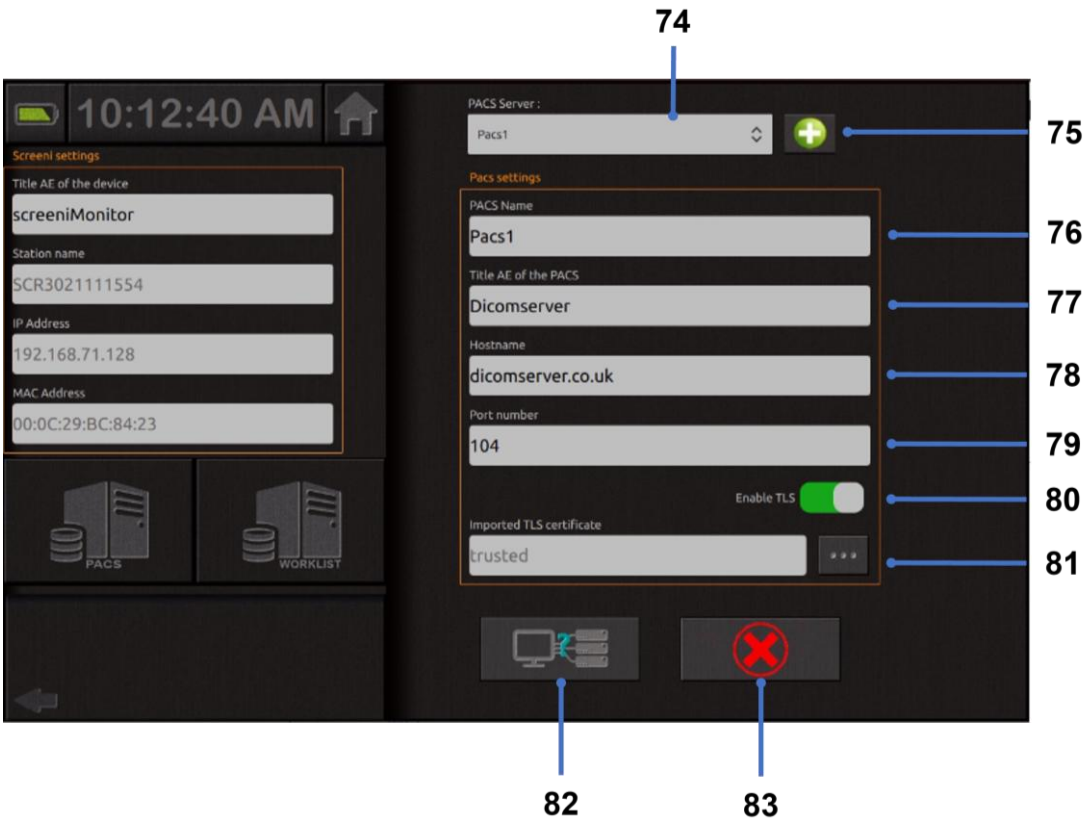
Druk op het venster DICOM-instellingen.



Nr.	Betekenis
68	AE (Application Entity) van het hulpmiddel. De standaardnaam is screeniMonitor. Met deze naam kan het PACS de weergave-eenheid herkennen. Druk op het naamveld en typ om de naam te wijzigen. De naam mag uit maximaal 16 tekens bestaan.
69	Stationsnaam van het hulpmiddel. De Stationsnaam is een optioneel kenmerk in DICOM. Dit kenmerk is standaard het serienummer van het hulpmiddel.
70	IP-adres van het hulpmiddel, alleen ter informatie (kan niet worden gewijzigd). Het hulpmiddel is ontworpen om uitsluitend in de DHCP-modus te werken.
71	MAC-adres van het hulpmiddel, alleen ter informatie (kan niet worden gewijzigd)
72	Knop voor toegang tot de PACS-instellingen
73	Knop voor toegang tot de werklijstinstellingen

13.2.2. Verbinding met PACS-server configureren

Druk op PACS-instellingen. Mogelijk hebt u hulp van uw IT-afdeling nodig om de verschillende instellingen correct in te vullen. Om de verbinding met de PACS te testen, moet u zijn verbonden met het ziekenhuisnetwerk.



Nr.	Betekenis
74	Lijst van PACS-servers die al op het hulpmiddel zijn ingesteld
75	Voeg een nieuwe PACS-serverconfiguratie aan het hulpmiddel toe
76	PACS-naam: Dit is de naam van de PACS. Wordt gebruikt in het exportmenu om de PACS te selecteren bij het overbrengen van beelden en video's.
77	PACS-AE: Titel van de PACS-toepassingsentiteit (Application Entity). De AE-titel bestaat uit maximaal 16 tekens.
78	Hostnaam: IP-adres of volledig webadres voor de PACS
79	Poortnummer: Netwerkpoortnummer voor de PACS
80	Schakel TLS (Transport Layer Security) in. Als u TLS inschakelt, moet u het vereiste TLS-certificaat importeren (81)
81	Importeer het vereiste TLS-certificaat vanaf de USB-stick (.pem) (zie §13.2.4).
82	Test de PACS-verbinding met de ingevoerde instellingen
83	Verwijder PACS van het hulpmiddel. Deze bewerking kan niet worden geannuleerd

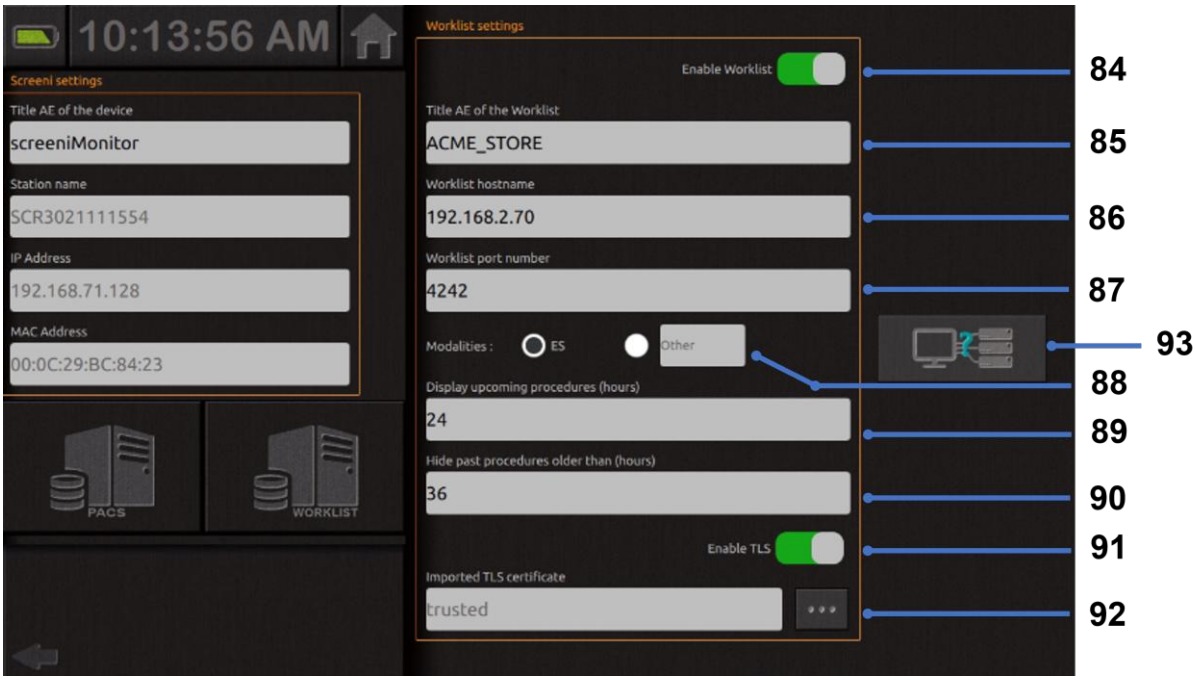
Wanneer alle velden zijn ingevuld, drukt u op de knop 'Bevestiging'. In de volgende stap kunt u de PACS-connectiviteit testen door op de knop 'Verbinding testen' te drukken. Als de test mislukt, controleer dan of de ingevoerde informatie correct is en probeer het opnieuw.

Neem contact op met uw IT-afdeling voor ondersteuning.

U kunt PACS-parameters eenvoudig bijwerken door ze in de lijst te selecteren en de velden eenvoudig te bewerken.

13.2.3. Verbinding met werklijstserver configureren

Druk op Werklijstinstellingen. Mogelijk hebt u hulp van uw IT-afdeling nodig om de verschillende instellingen correct in te vullen. Om de verbinding met de werklijstserver te testen, moet u zijn verbonden met het ziekenhuisnetwerk.



Nr.	Betekenis
84	Schakel de werklijst in met de AAN/UIT-knop
85	Werklijst-AE: Titel van de werklijsttoepassingsentiteit (Application Entity). De AE-titel bestaat uit maximaal 16 tekens.
86	Hostnaam: IP-adres of volledig webadres voor de Werklijst
87	Poortnummer: Netwerkpoortnummer voor de Werklijst
88	Modaliteit: de modaliteit is standaard ES (Endoscopie) of voer een specifieke modaliteit in via een ander veld dat bepaalt welke werklijst u wilt ophalen.
89	Geef komende procedures (uren) weer: voer de periode in waarbinnen de opgehaalde werklijst moet worden weergegeven.
90	Verberg voorgaande procedures ouder dan (uren): hiermee kunt u het aantal procedures in de werklijst beperken
91	Schakel TLS (Transport Layer Security) in. Als u TLS inschakelt, moet u het vereiste TLS-certificaat importeren (92)
92	Importeer het vereiste TLS-certificaat vanaf de USB-stick (.pem) (zie §13.2.4).
93	Test de werklijstverbinding met de ingevoerde instellingen

13.2.4. Procedure voor het importeren van een TLS-certificaat

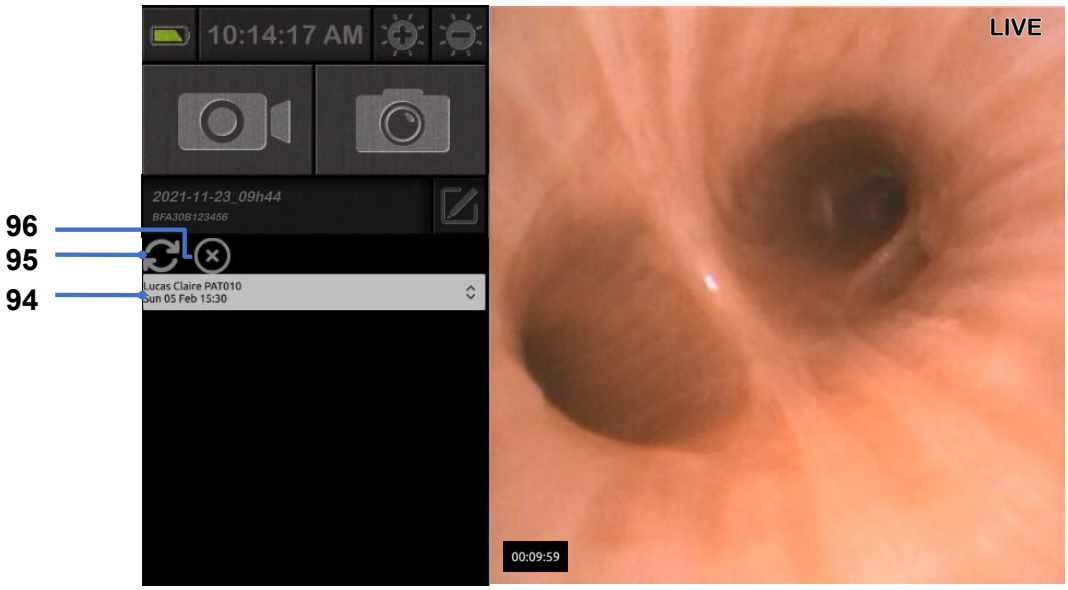
TLS-certificaten vanaf een USB-stick importeren:

- Sluit een USB-stick aan en druk op de knop om certificaten te importeren (81 of 91).
- Wacht terwijl het hulpmiddel zoekt naar TLS-certificaten (.pem)
- Selecteer het gewenste TLS-certificaat.

Wanneer het TLS-certificaat is geïmporteerd, wordt de naam van het certificaatbestand weergegeven.

13.3. Onderzoeksbeheer met werklijst

Als de werklijst is ingeschakeld (zie §13.2.3), kan het hulpmiddel patiëntinformatie bij een Werklijstserver ophalen. Wanneer er in het vervolgkeuzemenu Werklijst een patiënt wordt geselecteerd, wordt de informatie van de geselecteerde patiënt opgeslagen samen met de beelden en video's die tijdens het huidige onderzoek zijn aangemaakt. De patiëntgegevens kunnen tijdens het onderzoek worden opgevraagd. Als de endoscoop wordt losgekoppeld zonder dat er een patiënt is geselecteerd, moeten de patiëntgegevens handmatig worden ingevoerd.



Nr.	Betekenis
94	Vervolgkeuzemenu Werklijst om een patiënt te selecteren
95	Update-knop om patiëntinformatie uit de werklijstserver op te halen
96	Knop om een patiënt te deselecteren

Wanneer de endoscoop is losgekoppeld en de onderzoeksmap niet leeg is, kunt u ervoor kiezen om het onderzoek te exporteren.

In dat geval wordt het venster Exporteren met de patiëntinformatie weergegeven. Zie §13.4 voor exportopties.

13.4. Exportbeheer

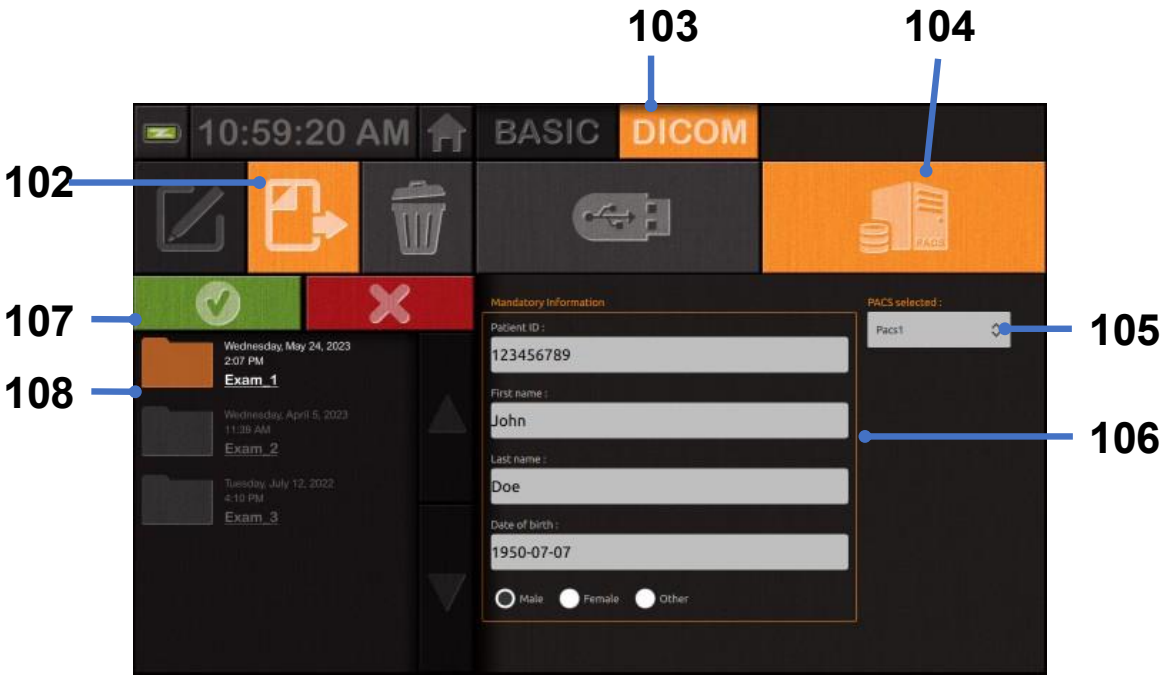
Vanuit het venster Onderzoeksbeheer hebt u de mogelijkheid om onderzoeken in verschillende indelingen te exporteren: BASIS en DICOM.

De BASIS-modus is bedoeld voor het exporteren van onderzoeken in basisindeling (jpeg-indeling voor foto's en mp4-indeling voor video's) en alleen naar een USB-stick. In deze modus kunt u meerdere onderzoeken tegelijk exporteren:

Een of meer onderzoeken exporteren naar een USB-stick:

- Druk op de knop Exporteren (97)
- Druk op de knop 'BASIS' (98).
- Druk op de USB-knop (alleen actief als er een USB-stick op het hulpmiddel is aangesloten) (99).
- Kies het onderzoek dat u wilt exporteren en bevestig met de bevestigingsknop (100, 101)

De DICOM-modus is bedoeld voor het exporteren van onderzoeken in DICOM-indeling, naar een USB-stick of een PACS. Om naar de PACS te exporteren, moet u zijn verbonden met het ziekenhuisnetwerk.



Eén onderzoek exporteren in DICOM-indeling:

1. Druk op de knop Exporteren (102)
2. Druk op de knop 'DICOM' (103).
3. Druk op de USB-knop (alleen actief als er een USB-stick op het hulpmiddel is aangesloten) of op de knop 'PACS' (104) (de snapshot is een voorbeeld voor PACS).
4. Kies de PACS waar u het onderzoek naartoe wilt exporteren (105) (dit menu is niet beschikbaar in de USB-modus).
5. Vul alle verplichte velden in (106) (het hulpmiddel controleert niet of de ingevoerde informatie relevant is). Als de werklijst wordt gebruikt, zijn deze velden ingevuld.
    a. Patiënt-id
    b. Voornaam van de patiënt
    c. Achternaam van de patiënt
    d. De geboortedatum van de patiënt
    e. Het geslacht van de patiënt.
6. Kies het onderzoek dat u wilt exporteren en bevestig met de bevestigingsknop (108, 107).

Standaard worden alleen de foto's geëxporteerd, tenzij PACS de video-indeling ondersteunt. Controleer dit tijdens de verbindingstest (knop 82).

Zie §13.2 .2 voor informatie over het configureren van Screeni om met PACS te werken.

13.5. Cyberveiligheid

Wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is, bewaart u het op een plaats waar alleen bevoegd personeel toegang toe heeft. Dit is bedoeld om kwaadwillige binnendringing, die de werking van het hulpmiddel kan beschadigen, te voorkomen.

De Screeni™ is ontworpen om niet gevoelig te zijn voor cyberaanvallen van buitenaf:

Het hulpmiddel bevat geen open poorten, de firewall van het hulpmiddel accepteert alleen TCP-antwoorden voor DICOM en antwoordt op ICMP-pingverzoeken

Er zijn geen externe apparaten toegestaan, behalve endoscopen van Axess Vision Technology en versleutelde updates die via een USB-stick worden gedistribueerd.

Als u echter tijdens het gebruik van het hulpmiddel een onverwachte bewerking opmerkt, ontkoppelt u de ethernetkabel, stopt u het onderzoek en neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Bruksanvisning

visualiseringsenhet

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Innholdsfortegnelse

1. Viktige opplysninger som må leses før bruk 4
1.1. Innledning 4
1.2. Tiltenkt bruk 4
1.3. Indikasjoner for bruk 4
1.4. Kontraindikasjoner 4
1.5. Brukerens kvalifikasjoner 5
1.6. Advarsler ⚠ og forsiktighetsregler ⓘ 5
1.7. Kompatible instrumenter 6
2. Beskrivelse av Screeni og tilbehøret 6
2.1. Beskrivelse av produktet 6
2.2. Kontroll av innholdet i pakken 6
2.3. Oversikt over Screeni 8
3. Installasjon og tilkobling 9
3.1. Forsiktighetsregler før bruk 9
3.2. Installasjon 9
3.3. Tilkobling 12
3.4. Videoutgang 13
4. Instruksjoner for bruk av Screeni 13
4.1. Bruke Screeni til en undersøkelse 13
4.2. Slå av systemet 16
4.3. Administrasjon av undersøkelser 16
4.4. Administrasjon av innstillinger 19
5. Forsiktighetsregler ved rengjøring 19
6. Garanti 20
7. Feilsøking og alvorlige hendelser 20
8. Vedlikehold 21
8.1. Type og hyppighet av vedlikehold og kalibrering 21
8.2. Bekreftelse på overholdelse av obligatoriske spesifikasjoner 21
9. Transport, oppbevaring, bruk og kassering 22
9.1. Transport-, oppbevarings- og bruksbetingelser 22
9.2. Avfallshåndtering 22
10. Merking og betydning av symboler 22
11. Teknisk informasjon 24
11.1. Essensiell ytelse 25
11.2. Informasjon om beskyttelsesklasse for elektrisk utstyr 25
11.3. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet 25
11.4. Anvendte standarder 29
12. Produsentens kontaktinformasjon 29
13. Vedlegg 1 – Konfigurasjonsveiledning for DICOM-tilkobling 30
13.1. Nettverkskonfigurasjon 30
13.2. Administrasjon av innstillinger 30
13.3. Undersøkelsesadministrasjon med arbeidsliste 35
13.4. Eksportstyring 35
13.5. Nettsikkerhet 38

1. Viktige opplysninger som må leses før bruk

⚠ «ADVARSEL» viser til en potensielt farlig situasjon. Manglende overholdelse kan skade enheten, føre til personskade eller i verste fall død.

⚠ «FORSIKTIG» viser til at bruk eller feil bruk av enheten kan forårsake et problem, som funksjonsfeil, driftsstans eller produktskade.

1.1. Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon som er avgjørende for optimal og sikker bruk av Screeni™. Innholdet i denne bruksanvisningen kan bli endret når som helst og uten varsel. Forsikre deg om at du alltid har den nyeste versjonen av bruksanvisningen, som du finner på nettstedet til Axess Vision https://www.tsc-life.com eller hos en lokal representant.

Denne bruksanvisningen inneholder ingen forklaring eller informasjon om endoskopiske teknikker som sådan.

Les bruksanvisningen nøye, og les også bruksanvisningene til de andre instrumentene som skal brukes, og bruk dem som beskrevet. Ha alle bruksanvisningene på et sikkert og lett tilgjengelig sted. Hvis du har spørsmål eller kommentarer til denne bruksanvisningen, kan du kontakte lokal representant.

Bruksanvisningen beskriver anbefalte fremgangsmåter for å kontrollere og klargjøre utstyret før bruk, retningslinjer for bruk samt forsiktighetsregler som må følges når produktet skal kasseres etter bruk.

Følg alle anvisningene i denne bruksanvisningen nøye. Manglende forståelse av denne bruksanvisningen kan få følgende konsekvenser:

- alvorlig personskade for pasienten
- alvorlig personskade for brukeren
- alvorlig personskade for tredjeparter
- materiell skade på utstyret.

1.2. Tiltenkt bruk

Dette produktet er utviklet av selskapet Axess Vision (part of TSC Life) og er utelukkende beregnet på de endoskopiske undersøkelsene som er beskrevet i bruksanvisningen for det anvendte endoskopet (se listen over kompatible instrumenter).

Screeni gjør det mulig å visualisere luftveiene ved hjelp av et endoskop til engangsbruk. Screeni skal ikke brukes til andre formål enn dette.

1.3. Indikasjoner for bruk

Dette utstyret er beregnet utelukkende på bruk i et sykehusmiljø i kombinasjon med et videobronkoskop av typen Broncoflex™ eller et videocystoskop av typen Cystoflex™ fra Axess Vision.

1.4. Kontraindikasjoner

Bildene som enheten gjengir, kan ikke brukes til å stille diagnoser. Legen må tolke og underbygge alle resultater på andre måter, med utgangspunkt i de kliniske funnene hos pasienten.

1.5. Brukerens kvalifikasjoner

Brukere av Screeni kan være anestesisykepleiere, assistenter ved kirurgisk avdeling eller andre personer som er autorisert til å benytte seg av og klargjøre utstyr før et medisinsk inngrep, under tilsyn av legen som har ansvar for å undersøke pasienten.

Alle eventuelle offentlige retningslinjer og/eller forskrifter om brukerens kvalifikasjoner med hensyn til utførelse av endoskopi og behandling med endoskopi, fastsatt av helsemyndigheter eller andre offisielle institusjoner, for eksempel akademiske endoskopiforeninger, må overholdes.

Ellers kan dette instrumentet kun brukes av en lege som er godkjent av lederen for sykehusets avdeling for skadeforebygging, eller av lederen for den aktuelle avdelingen (lungeavdelingen osv.). Legen må være i stand til å gjennomføre den planlagte videoendoskopien og det endoskopiske inngrepet på en sikker måte som samsvarer med retningslinjene fastsatt av den akademiske endoskopiforeningen, og ta hensyn til komplikasjonsrisikoene forbundet med endoskopi og det endoskopiske inngrepet.

1.6. Advarsler ⚠ og forsiktighetsregler ⓘ

Ta hensyn til alle advarsler og forsiktighetsregler som er beskrevet i denne bruksanvisningen. I motsatt tilfelle fraskriver Axess Vision seg alt ansvar hvis det skulle oppstå personskade hos pasient eller bruker, eller materiell skade på enheten.

⚠	Screeni skal utelukkende brukes sammen med endoskop som er markedsført av Axess Vision (se avsnitt 1.7 *«Kompatible instrumenter»)*.
⚠	Bruk av ikke-kompatible instrumenter kan skade pasienten og gjøre at det videobaserte endoskopisystemet ikke fungerer som det skal.
⚠	Det er strengt forbudt for brukeren å endre Screeni på noen som helst måte. Manglende overholdelse av dette kan føre til personskade for pasienten eller brukeren og/eller gjøre at det videobaserte endoskopisystemet ikke fungerer som det skal. Hvis det oppstår driftsproblemer med Screeni, må du slå opp i avsnitt 7, «*Liste over mulige problemer*», eller ta kontakt med lokal representant.
⚠	Screeni må ikke utsettes for vann, fuktighet eller vedvarende direkte sol.
⚠	Strømkabelen til Screeni må plasseres i et område hvor den ikke kan bli tråkket på eller komme i klem.
⚠	Hvis strømkabelen blir skadet eller frynsete, må du straks bytte den ut med en kabel av samme type og kaliber som den produsenten leverte.
⚠	Hvis Screeni blir utsatt for væsker (på en måte som ikke er forenlig med rengjøringsinstruksene), faller i bakken eller får skader på kabinettet, må du slå av strømmen og returnere enheten til produsenten.
⚠	Bruk bare kablene og tilbehøret som produsenten har levert til bruk med Screeni (se listen i avsnitt 2, «*Beskrivelse av Screeni og tilbehøret*»).
⚠	Unngå å ta på de elektriske koblingspunktene på Screeni.
⚠	Ikke berør pasienten samtidig som du berører metalldeler på Screeni.
⚠	Ved batteridrift er det svært viktig å sørge for at batteriet er ladet før undersøkelsen starter. Hvis batteriet har lite strøm, må du koble Screeni til nettstrøm for å utføre undersøkelsen.
⚠	I samsvar med amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av en lege eller etter forordning fra en lege.
ⓘ	Ikke bruk spisse eller harde gjenstander til å trykke på av/på-knappen.

1.7. Kompatible instrumenter

Kompatible instrumenter i serien Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Katalognr.: 10030001 Anvendt del	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Katalognr.: 10040001 Anvendt del	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Katalognr.: 20030001 Anvendt del	
Cystoflex (Standard) Katalognr.: 11010011 Cystoflex (Reverse) Katalognr.: 11010012 Anvendt del	

2. Beskrivelse av Screeni og tilbehøret

2.1. Beskrivelse av produktet

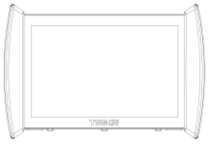
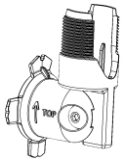
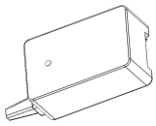
Screeni er en ikke-steril medisinsk enhet som kan brukes flere ganger. Enheten er en videoprosessor med integrert berøringsgrensesnitt, beregnet på sanntidsvisning av bildedata innhentet med sterile engangsendoskop fra Axess Vision.

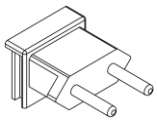
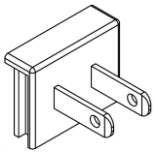
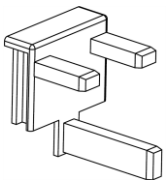
Du finner mer informasjon om det anvendte endoskopet i endoskopets bruksanvisning (ligger i esken som endoskopet ble levert i og er tilgjengelig på nettstedet til Axess Vision https://www.tsc-life.com).

2.2. Kontroll av innholdet i pakken

⚠	Etter utpakkingen må alle instrumenter som eventuelt har defekter, returneres i originalesken til en lokal representant som er autorisert av Axess Vision.
⚠	Når du pakker opp og håndterer monteringssystemet, må du passe på at du ikke klemmer fingrene.

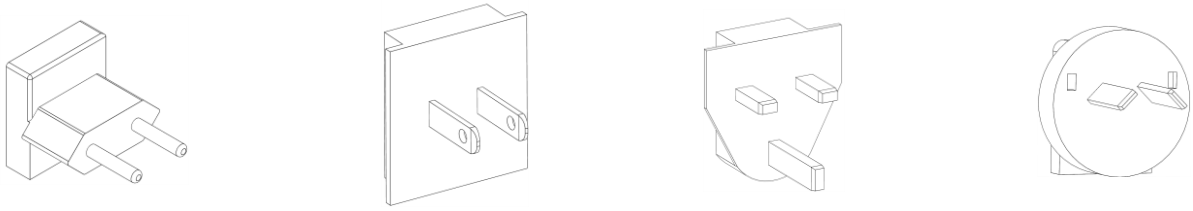
Sammenlign innholdet i pakken med delene i tabellen nedenfor. Kontroller at alt tilbehør og alle deler på innholdslisten nedenfor er til stede og i god stand.

Beskrivelse	Illustrasjon
Screeni Katalognr.: 30030001	
Hurtigmonteringsbrakett (allerede festet til Screeni) Katalognr.: 30030301 + 30030302	
Festehjul Katalognr.: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Referanse: 00020019	
Medisinsk strømforsyningsenhet (FRIWO FOX30-XM) Katalognr.: 00030001	

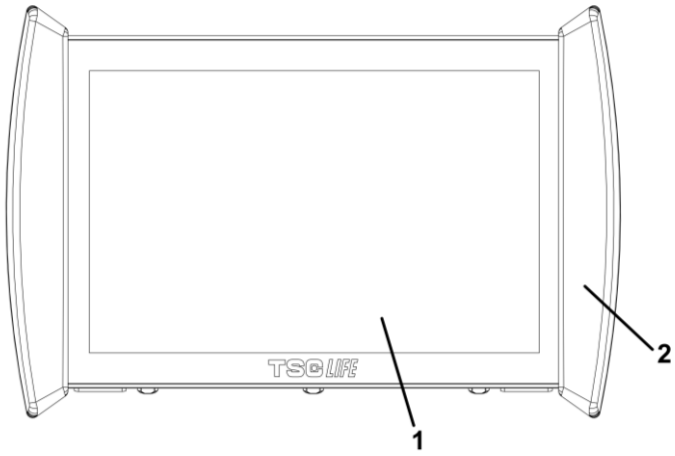
Adapter for EU Katalognr.: 00030002	Adapter for USA Katalognr.:00030006	Adapter for Storbritannia Katalognr.: 00030007	Adapter for Australia Katalognr.: 00030008
			

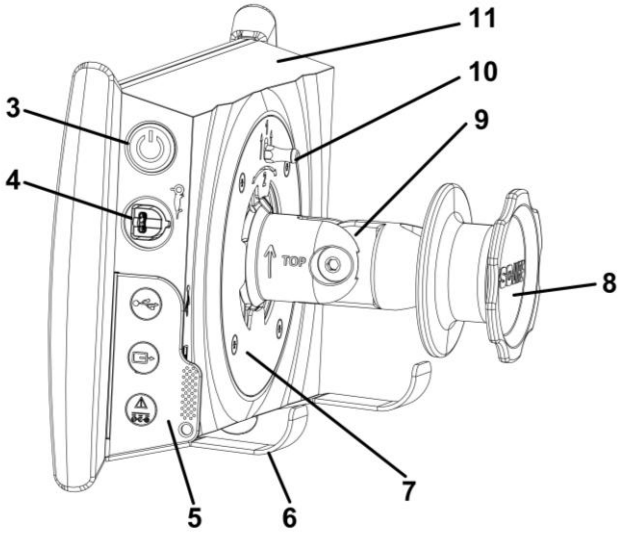
Medisinsk strømforsyningsenhet (TR30RDM150) Katalognr.: 00030029			

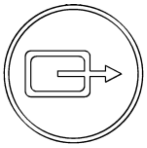
Adapter for EU Katalognr.: 00030025	Adapter for USA Katalognr.:00030026	Adapter for Storbritannia Katalognr.: 00030027	Adapter for Australia Katalognr.: 00030028



2.3. Oversikt over Screeni





Nr.	Symbol	Beskrivelse	Materiale
1		Skjerm med berøringsfunksjon.	Glass
2		Sidestøtte for å bevege Screeni.	TPE (termoplastgummi)
3		Av/på-knapp for Screeni. Knappen lyser når Screeni er slått på.	Silikon
4		Port for å koble endoskop fra Axess Vision til Screeni.	-
5		Mykt deksel for å beskytte kontaktene:	TPE (termoplastgummi)
		USB-port kun for tilkobling av USB-lagringsenheter (forbudt å koble til selvdreven harddisk).	
		Videoutgangskobling for skjermer som er kompatible med DVI. Bruk bare sammen med kabelen som følger med Screeni (se §2.2)	

		Strømkontakt 15 V DC – 2A. En LED-lampe under denne kontakten viser ladestatus for Screeni: • Oransje: lader • Hvit: tilkoblet strøm, lader ikke • Blinkende oransje: feil med lading (se avsnitt 7, «*Liste over mulige problemer*»).
6	Støtteben / bæresystem for emballerte endoskop når systemet er festet til et IV-stativ (**maks. belastning er 4 endoskop**).	Rustfritt stål
7	VESA 75-kompatibel monteringsbrakett.	Rustfritt stål
8	Strammehjul for festing til IV-stativ, som også fungerer som spole for opprulling av strømkabel.	ABS (akrylnitrilbutadienstyren)
9	System for hurtigmontering på vertikal stang med diameter mellom 15 og 25,4 mm (for eksempel IV-stativ).	ABS (akrylnitrilbutadienstyren)
10	Utløser som gjør det mulig å frigjøre systemet for hurtigmontering.	Rustfritt stål
11	Innfatning.	ABS (akrylnitrilbutadienstyren)

3. Installasjon og tilkobling

3.1. Forsiktighetsregler før bruk

- Foreta en generell inspeksjon av produktet:
  - Produktet skal ikke ha synlige tegn på skader (f.eks. skjevhet eller sprekker).
  - Produktet skal være rent og fritt for rester av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler.
  - Kontroller at ingenting mangler, og at alle delene er riktig festet.
  - Kontroller at kablene ikke har verken sprekker eller skader.
- Kontroller at tilbehøret som ligger sammen med systemet, faktisk er tilbehør fra Axess Vision.
- Kontroller at batteriet er tilstrekkelig ladet før du begynner undersøkelsen. Hvis ladetilstanden ikke er tilfredsstillende, må du bruke nettstrøm.

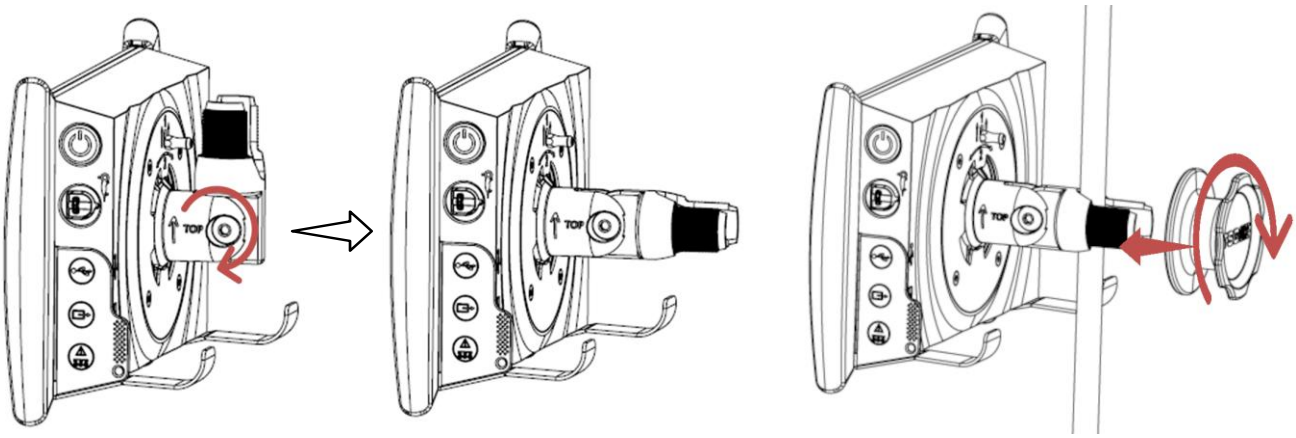
Hvis du oppdager uregelmessigheter av noe slag, må du la være å bruke Screeni og lese avsnitt 7, «*Liste over mulige problemer*». Hvis denne listen ikke hjelper deg å rette opp feilen, må du kontakte lokal representant. Materielle skader eller andre feil kan sette pasienten eller brukeren i fare og føre til store skader på det endoskopiske systemet.

3.2. Installasjon

Screeni kan installeres på to forskjellige måter: med enhetens fotstøtte på et horisontalt, flatt og stabilt underlag, eller montert på et stabilt stativ med vertikale stenger.

3.2.1. Montering og demontering på stativ med vertikal stang

a) Montering



1) Fold ut hurtigmonteringsbraketten.

2) Plasser monteringsbraketten på den vertikale stangen, og drei på hjulet til alle delene sitter godt fast og ikke beveger seg.

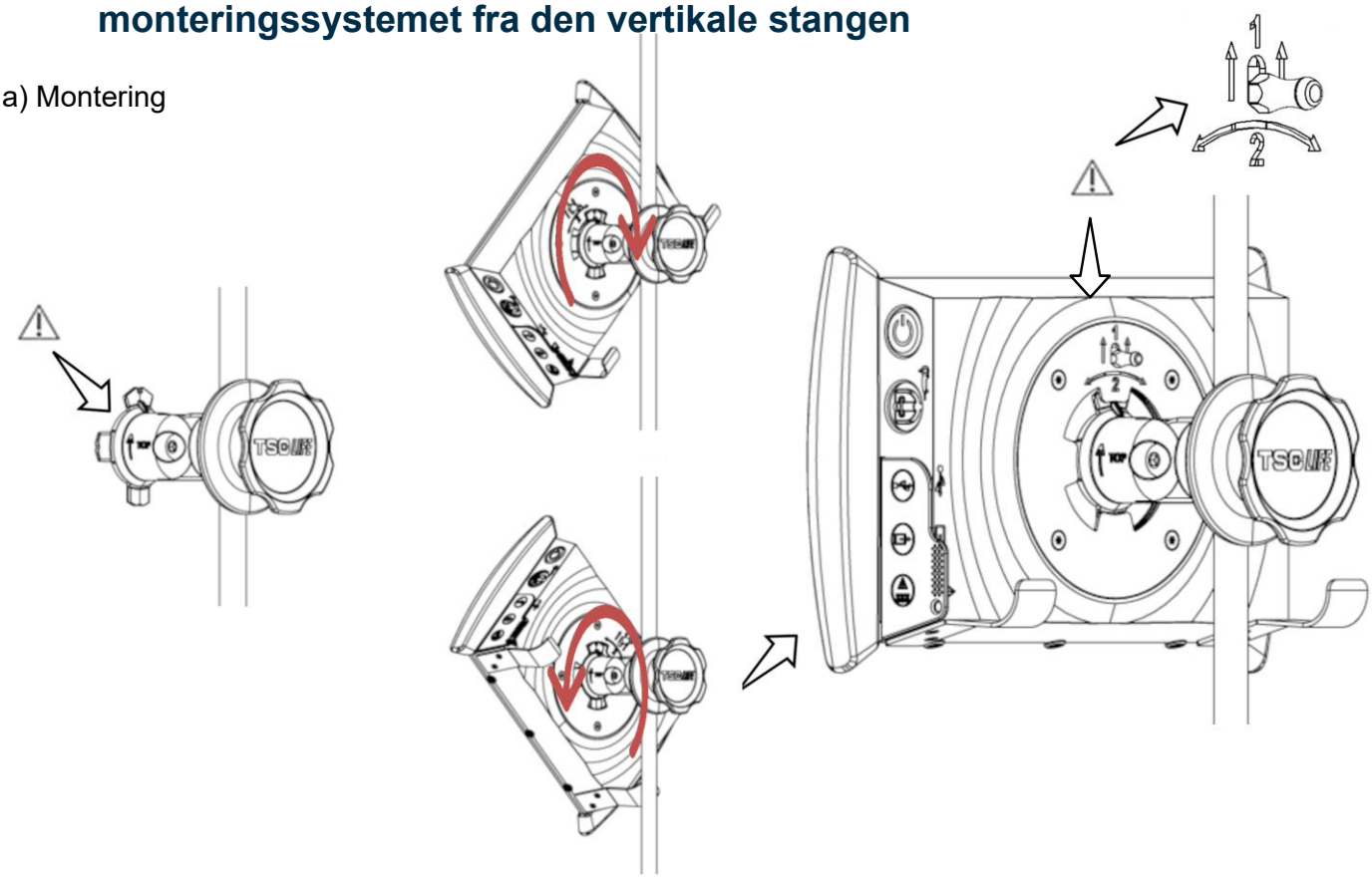
Kontroller at Screeni er godt festet, uten risiko for å falle ned eller komme ut av posisjon.

b) Demontering

Drei hjulet i motsatt retning mens du holder på Screeni, og legg så enheten på et stabilt, flatt underlag.

3.2.2. Hurtig montering og demontering av Screeni uten å løsne monteringssystemet fra den vertikale stangen

a) Montering

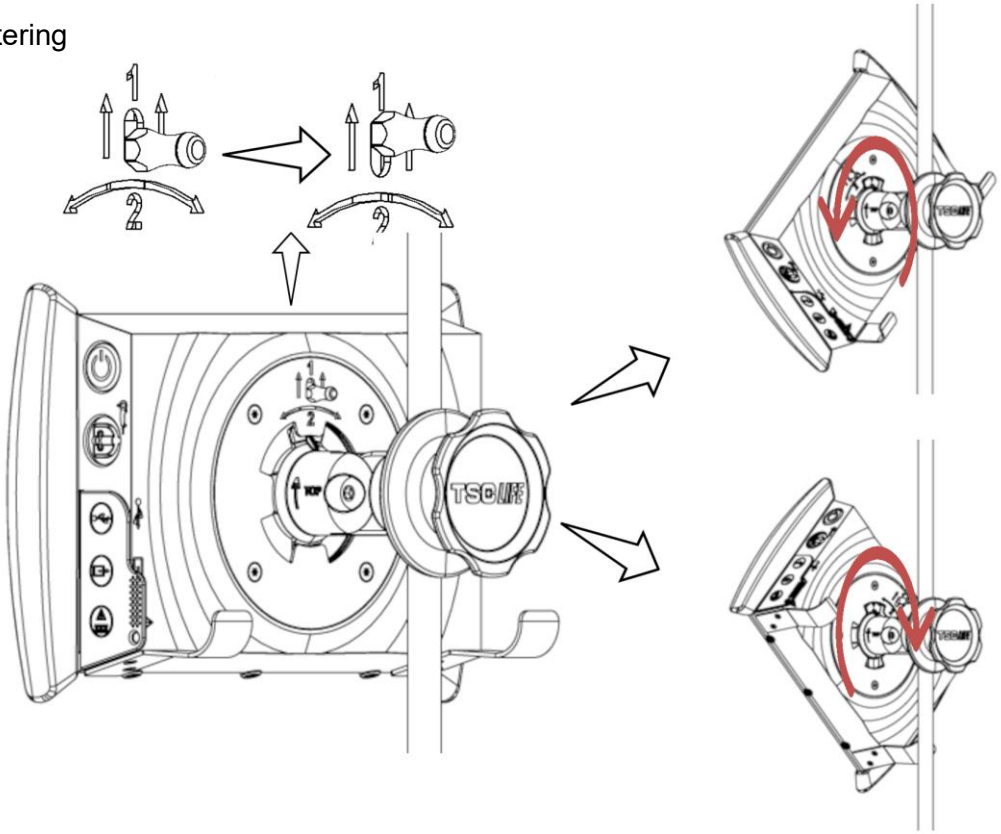


1) Kontroller at hurtigmonteringsbraketten installert (pilen «Top» på siden av brakette oppover) og festet på riktig måte til IV-stativet.

2) Hold Screeni i 45° vinkel og sett den inn i hurtigmonteringsbraketten. Roter deretter skjermen mot høyre eller venstre til den låses på plass.

Kontroller at alt er stabilt, og at utløseren er låst.

b) Demontering

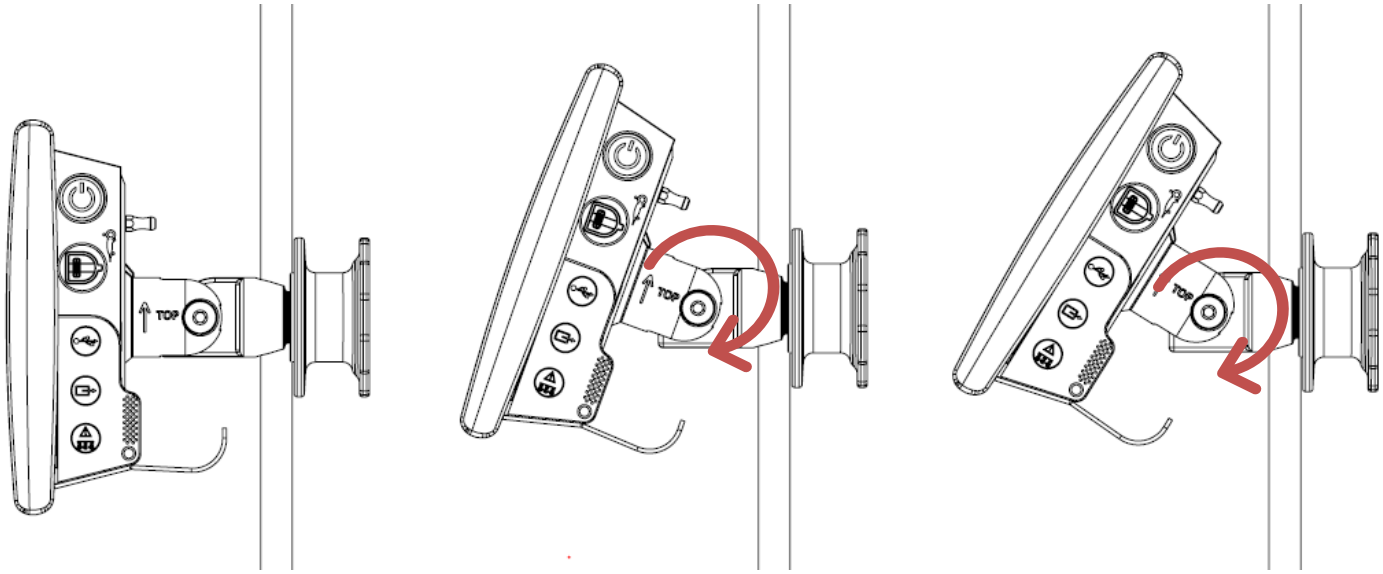


1) Skyv opp utløseren som sitter på baksiden av Screeni.

2) Mens du holder utløseren i øvre posisjon, roterer du Screeni én gang mot høyre eller venstre og drar den av hurtigmonteringsbraketten.

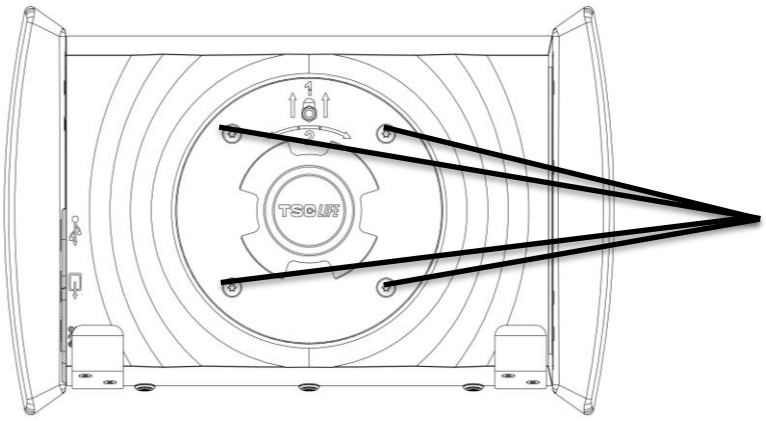
3.2.3. Skjermretning for Screeni

Når Screeni henger på hurtigmonteringsbraketten, kan du justere skjermens vertikale retning ved å dra i sidestøttene:



3.2.4. VESA-montering

Screeni kan monteres på en VESA 75x75-brakett. I så fall fjerner du hurtigmonteringsbraketten som beskrevet i avsnitt 3.2.2, «*Hurtig montering og demontering av Screeni uten å løsne monteringssystemet fra den vertikale stangen*».



Festepunkter for VESA-brakett (75x75)

Fest deretter Screeni til VESA-monteringsbraketten (følger ikke med) ved hjelp av fire skruer av typen M4 x 10 mm (følger ikke med).

⚠ Bruk de anbefalte skruestørrelsene for VESA-montering for å unngå all form for forringelse av systemet.

3.3. Tilkobling

Se gjennom listen over kontakter som følger med i pakken, og koble riktig adapter til strømforsyningsenheten basert på det geografiske området hvor systemet skal brukes. Hvis du skal endre adapter, må du lese den aktuelle bruksanvisningen som følger med i pakken.

Ved første gangs bruk kobler du strømkabelen til Screeni og kobler strømforsyningsenheten til en stikkontakt.

⚠ Bruk kun strømforsyningsenheten som er levert av Axess Vision, for å gi strøm til og lade Screeni (se listen over deler i avsnitt 2, «*Beskrivelse av Screeni og tilbehøret*»).

⚠	Hvis Screeni får strøm via et grenuttak: • Påse at grenuttaket samsvarer med IEC 60884-1-standarden. • Påse at grenuttaket ikke plasseres på gulvet, for å unngå eventuell væskeinntrengning og mekaniske eller elektriske skader.
⚠	Bruk av annet tilbehør, andre transdusere eller andre kabler enn de som er beskrevet her og levert av Axess Vision, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusere den elektromagnetiske immuniteten til Screeni, noe som kan føre til funksjonsfeil.

Tilkoblingslampen for strømforsyning lyser hvitt når Screeni er fullstendig ladet opp og tilkoblet nettstrøm, og oransje når Screeni lades via nettstrøm.

3.4. Videoutgang

Screeni kan kobles til en sekundær skjerm for å duplisere direktebildet fra endoskopet. Følg anbefalingene nedenfor for å sikre at den eksterne skjermen blir brukt korrekt:

- Bruk bare HDMI-/DVI-kabelen som følger med Screeni (ref. 00020019).
- Minimumskrav til skjermen er følgende:
  - Den må ha en DVI-inngang.
  - Minimumsgodkjent oppløsning er på 1280 x 720 med sideforhold på 5:4 eller 16:9.

ⓘ	Screeni er testet og godkjent med skjermen NDS EndoVue på 24 tommer.
⚠	Den sekundære skjermen, som er koblet til Screeni, må oppfylle kravene i standarden IEC 60601-1 for å unngå enhver risiko for elektrisk støt. Før bruk må det godkjennes at monteringen brukes korrekt, og den eksterne skjermen må kontrolleres før undersøkelsen begynner.

4. Instruksjoner for bruk av Screeni

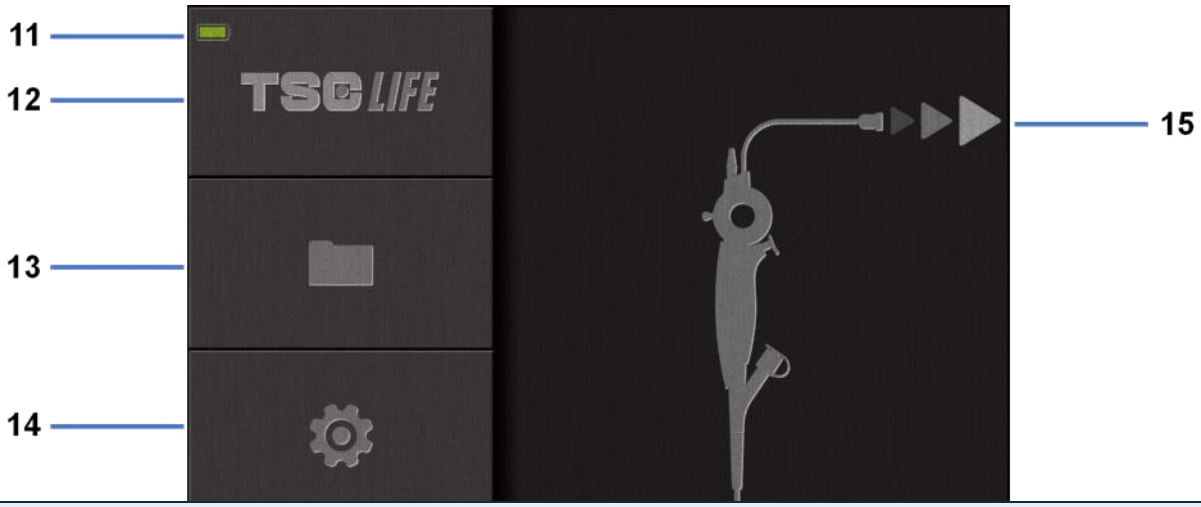
Screeni leveres med innebygd programvare. Du får tilgang til versjonsnummeret til den installerte programvaren ved å klikke på «TSC»-knappen/-logoen **(12)** fra startsiden. Hvis du vil ha informasjon om de nyeste programvarefunksjonene, kan du gå til https://www.tsc-life.com eller kontakte den lokale representanten.

4.1. Bruke Screeni til en undersøkelse

⚠	Før hver bruk må du påse at retningen på bildene som observeres ved bruk av endoskopet, er riktig, og kontrollere om bildet som vises, er direktesendt eller ikke.
⚠	Hvis batterisymbolet vises, kobler du Screeni til nettstrømforsyningen umiddelbart, før du fortsetter undersøkelsen. Full batteriladning tar omtrent 3 timer.
⚠	Hvis Screeni brukes sammen med en sekundær skjerm, må hovedberøringsskjermen alltid sjekkes for å sikre at ingen relevante meldinger blir oversett under en undersøkelse.
ⓘ	Screeni justerer belysningen automatisk for å sikre tilstrekkelig synlighet, så hvitbalanse ikke er nødvendig

1) Slå på Screeni ved™ ved å trykke på «av/på»-knappen.

Når startgrensesnittet nedenfor vises, er systemet i drift:



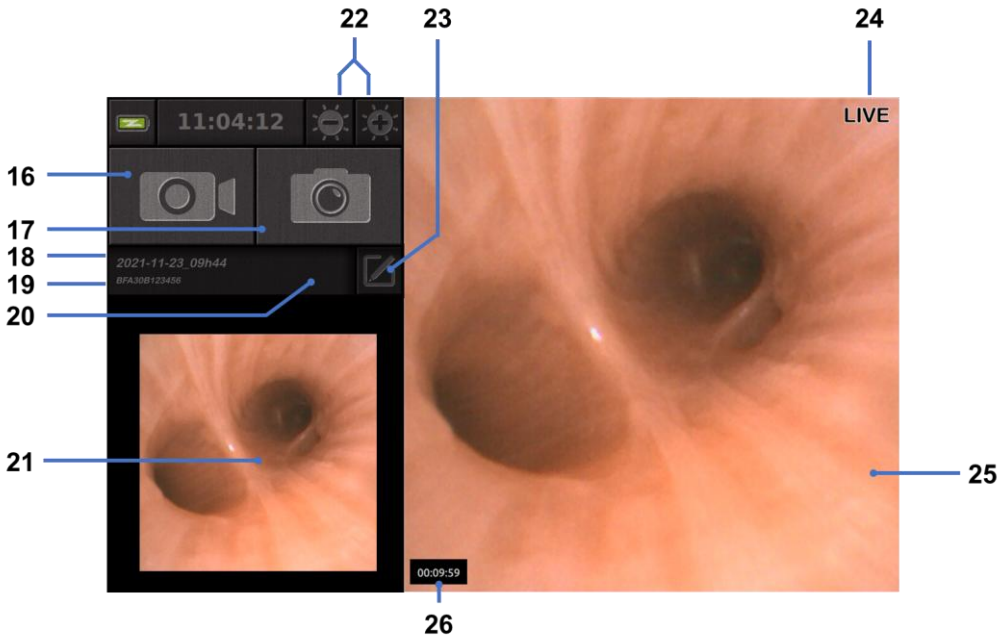
Nr.	Betydning
11	Ladenivå for batteriet.
12	Indikasjon på programvareversjon.
13	Tilgang til administrasjon av undersøker.
14	Tilgang til Screeni-innstillinger.
15	Indikasjon på plasseringen av endoskopkontakten.

2) Kontroller indikatoren for batteriets ladenivå **(11)**

Symbol som vises	Indikatorer for batterinivå
	Batteriet lader
	100–80 %
	70–50 %
	40–20 %
	15–5 %
	Batterifeil (Se pkt. 7 «*Feilsøking*»)

3) Koble endoskopet til Screeni

Systemet bytter automatisk til «direktesending»:



Nr.	Betydning
16	Starte/stoppe et videoopptak av den pågående undersøkelsen.
17	Ta et bilde av den pågående undersøkelsen.
18	Undersøkelsens navn.
19	Batchnummer for endoskopet som er i bruk.
20	Symbol som angir om endoskopet allerede er brukt (fraværende som standard).
21	Siste bilde tatt (ved å trykke på det siste bildet som er tatt, får du tilgang å administrere den pågående undersøkelsen: se pkt. 4.3 «*Administrasjon av undersøkelser*»).
22	Justere lysstyrken for direktesendte «live»-bilder
23	Redigere navnet på undersøkelsen.
24	«Live»-indikator ved direktesending.
25	«Live»-område (dobbelttrykk for å aktivere fullskjermmodus, se pkt. 4.1.1 «*Fullskjermmodus*»).
26	Undersøkelsens varighet

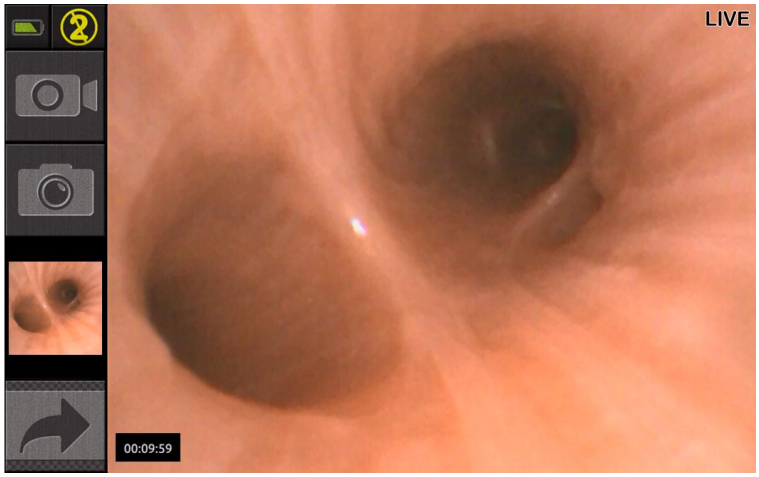
4) Sjekk at det vises et direktesendt videobilde på skjermen. Rett den distale tuppen av endoskopvisningsenheten mot en gjenstand eller håndflaten og kontroller at «LIVE»-indikatoren vises

⚠ Hvis symbolet (2) vises, betyr det at endoskopet allerede er koblet til en Screeni. Brukeren er ansvarlig for å fortsette undersøkelsen.

5) For å fullføre undersøkelsen kobler du endoskopet fra Screeni etter at det er fjernet og flyttet bort fra pasienten. Startskjermen vises én gang til. Se bruksanvisningen for det anvendte endoskopet for detaljer om kassering.

4.1.1. Fullskjermmodus

Under undersøkelsen kan du ved behov aktivere fullskjermmodus ved å dobbelttrykke på «LIVE»-området.



Nr.	Betydning
27	Fullskjermsymbol

For å gå ut av fullskjermmodus dobbelttrykker du én gang til på «LIVE»-området eller klikker på «fullskjerm»-symbolet.

Fullskjermmodus slås automatisk av når du slår av systemet eller kobler fra endoskopet.

4.2. Slå av systemet

Koble endoskopet fra Screeni hvis du ikke allerede har gjort det.

Slå av Screeni ved å trykke på av/på-knappen én gang. Du vil bli bedt om å bekrefte at du vil slå av. Hvis systemet ikke får et svar, avbrytes avslåingen automatisk.

Se pkt. 5 «*Forholdsregler ved rengjøring*» for rengjøring av Screeni.

Hvis ladenivået for Screeni-batteriet er lavt, må du lade (se pkt. 3.3 «*Strømtilkobling*»).

4.3. Administrasjon av undersøkelser

USB-porten er kun for tilkobling av en USB-minnepinne.

Ikke ta ut USB-stasjonen mens den kopierer undersøkelsesdata, da dette kan ødelegge innholdet på USB-nøkkelen.

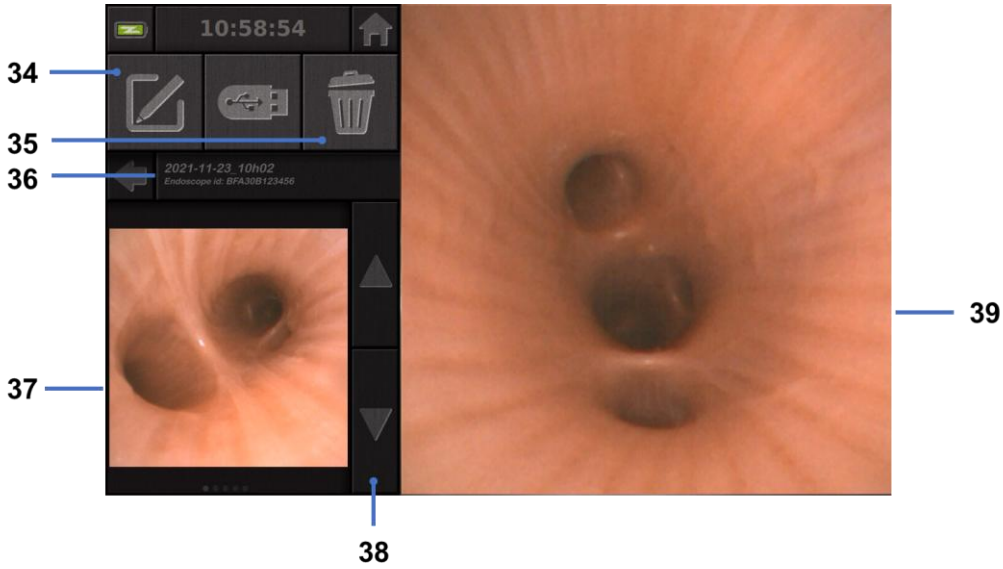
Du kan når som helst i løpet av undersøkelsen gå tilbake til «live»-visningen ved å trykke på «start»- eller «tilbake»-knappene.

Slik får du tilgang til administrasjon av undersøkelser:

- Trykk på den dedikerte knappen på startsiden.
- Trykk på det siste bildet som er tatt fra «live»-siden.

Nr.	Betydning
28	Eksportere en undersøkelse (knappen er aktivert når en USB-nøkkel er koblet til systemet).
29	Slette en undersøkelse.
30	Tilbake til forrige skjermbilde (tilbake til «live» hvis en undersøkelse pågår).
31	Liste over undersøkelser i systemet.
32	Bla gjennom lagrede oppføringer. Du kan også sveipe med fingeren for å bla gjennom lagrede oppføringer.
33	Tilbake til startskjermen (tilbake til «live» hvis en undersøkelse pågår).

Når en oppføring velges fra listen over undersøkelser, vises følgende grensesnitt:



Nr.	Betydning
34	Gi nytt navn til undersøkelsen som vises.
35	Slette en fil.
36	Detaljer om den valgte undersøkelsen.
37	Område som viser miniatyrbilde.
38	Bla gjennom filer. Du kan også sveipe med fingeren for å bla gjennom lagrede oppføringer.
39	Visningsområde for valgt fil.

På siden for gjennomgang av undersøkelser er følgende handlinger mulige:

- Gjennomgå bilder og videoer som er tatt under en undersøkelse.
- Gi nytt navn til undersøkelsen.
- Slette filen som vises.
- Overføre undersøkelsen til en USB-nøkkel som er koblet til systemet.

Når du spiller av en video på nytt, vises et kontrollpanel som gjør det enkelt å navigere i videoen:

Nr.	Betydning
40	Navigeringslinje for video.
41	Spole videoen tilbake med ett sekund (hvis videoen er satt på pause) eller fem sekunder (hvis videoen spilles av).
42	Gjenoppta videoavspilling.
43	Sette videoavspilling på pause.

44	Spole videoen fremover med ett sekund (hvis videoen er satt på pause) eller fem sekunder (hvis videoen spilles av).
45	Informasjon om videoens aktuelle posisjon og samlet varighet.

4.4. Administrasjon av innstillinger

Innstillingene er kun tilgjengelige når ingen undersøkelser pågår. De kan åpnes fra startsiden via en egen knapp **14**

Nr.	Betydning
46	Stille inn klokkeslett.
47	Låse tilgang til administrasjon av undersøkelser med passord.
48	Stille inn dato.
49	Velge språk.
50	Valgt systemspråk.
51	Åpne administratorinnstillinger. Denne funksjonen kan bare brukes av produsenten /den lokale representanten og er passordbeskyttet.

5. Forsiktighetsregler ved rengjøring

ⓘ	Før du begynner med rengjøring, må Screeni være avslått og støpselet til strømforsyningen tatt ut av stikkontakten.
ⓘ	Du må aldri senke Screeni ned i væske, rengjøre Screeni med autoklavering eller damp, og aldri helle alkohol direkte på Screeni.

ⓘ	Du må aldri spraye eller helle flytende løsninger direkte på Screeni.
ⓘ	Desinfiser etter behov i henhold til institusjonens standarder og protokoller eller lokale, gjeldende forskrifter.
ⓘ	Pass på at ingen væsker kommer i direkte kontakt med de elektriske delene i Screeni.
ⓘ	Bruk aldri ketonbaserte løsninger eller løsninger med slipemidler.

Det anbefales å rengjøre Screeni regelmessig i henhold til institusjonens standarder og protokoller eller lokale, gjeldende forskrifter. Løsningene nedenfor er anbefalt og kan brukes ved å fukte en steril, ikke-slipende gaskompress:

- Mildt rengjøringsmiddel (pH 7–9) og vann
- Isopropanol og vann, 70 % per volum

Når Screeni er rengjort, skal den oppbevares på et rent, tørt sted og i samsvar med omgivelsesbetingelsene beskrevet i avsnitt 9.1, «*Betingelser for transport, oppbevaring og bruk*».

6. Garanti

Screeni er dekket av garanti i to år fra og med kjøpsdatoen. Hvis du åpner Screeni på noen som helst måte, vil dette ugyldiggjøre den lovfestede garantien.

7. Feilsøking og alvorlige hendelser

Mulige problemer og forslag til å løse dem er oppgitt nedenfor. Handlingene vil kunne løse de fleste problemer som oppstår.

Hvis fremgangsmåten nedenfor ikke løser problemet, returnerer du Screeni til den autoriserte lokale representanten for Axess Vision Technology for analyse og reparasjon eller utskifting av produktet.

Problem	Årsak(er)	Handlinger
Screeni vil ikke slå seg på	Batteriet er ikke ladet	Koble Screeni til strømnettet med den tilhørende omformeren, og sjekk at systemet fungerer igjen.
	Batteriet er ikke ladet og ingen strømforsyning	Sjekk tilkoblingen til sykehusets strømanlegg. Hvis Screeni er koblet til et grenuttak, må du kontrollere at grenuttaket virker som det skal.
Lyset i strømkontakten blinker oransje	Batterifeil	Returner Screeni til den lokale representanten.
Følgende batterisymbol vises:		

Ingen bilder til tross for et tilkoblet endoskop	Defekt endoskop-/Screeni-tilkobling	Kontroller først at endoskopet er oppdaget, og påse at «live»-siden vises. Koble fra og koble til forbruksvaren på nytt.
	Defekt endoskop	Koble til et annet endoskop.
Ingenting vises på den sekundære skjermen	Videokabelen er ikke koblet til riktig OG/ELLER Den sekundære skjermen er ikke kompatibel	Kontroller at videokabelen som følger med Screeni, er koblet til ordentlig.
Dårlig bildekvalitet på den sekundære skjermen		Kontroller at skjermen oppfyller kravene i listen under delen § Videoutgang. Bytt skjerm om nødvendig.
Dårlig bildekvalitet.	Den distale delen av endoskopet er skitten.	Se bruksanvisningen for det aktuelle endoskopet.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Axess Vision Technology (via den lokale representanten) og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren holder til.

En alvorlig hendelse betyr en hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til noe av følgende:

(a) dødsfall for en pasient, bruker eller annen person

(b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person

(c) en alvorlig trussel mot folkehelsen (= en hendelse som kan medføre umiddelbar risiko for dødsfall, alvorlig forverring i en persons helsetilstand eller alvorlig sykdom, som kan kreve rask utbedring, og som kan forårsake betydelig sykelighet eller dødelighet hos mennesker, eller som er uvanlig eller uventet for gitt sted og tidspunkt).

8. Vedlikehold

8.1. Type og hyppighet av vedlikehold og kalibrering

Verken kalibrering eller vedlikehold er påkrevd.

⚠ Det er strengt forbudt for brukeren å endre Screeni på noen som helst måte. Manglende overholdelse av dette kan føre til personskade for pasienten eller brukeren og/eller gjøre at det videobaserte endoskopisystemet ikke fungerer som det skal.

Hvis det oppstår driftsproblemer med Screeni, må du slå opp i avsnitt 7, «*Liste over mulige problemer*», eller ta kontakt med lokal representant.

8.2. Bekreftelse på overholdelse av obligatoriske spesifikasjoner

Produsenten, Axess Vision, bekrefter at både utformingen og fremstillingen av utstyret overholder gjeldende offentlige forskrifter og standarder.

Det er brukt egnede komponenter og tatt hensyn til følgende:

- de tekniske egenskapene og begrensningene
- den tiltenkte bruken og det elektromagnetiske miljøet

9. Transport, oppbevaring, bruk og kassering

9.1. Transport-, oppbevarings- og bruksbetingelser

	Parameter	Minimum	Maksimum
Transport- og oppbevaringsbetingelser	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativ luftfuktighet (uten kondens)	10 %	90 %
	Lufttrykk	80kPa	109kPa
Bruksbetingelser	Temperatur	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativ luftfuktighet (uten kondens)	30 %	85 %
	Høyde over havet og lufttrykk	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Beskyttelsesklasse	Screeni er klassifisert med IP30-beskyttelse mot inntrengning. Den må oppbevares slik at den ikke kan bli utsatt for inntrengning av faste gjenstander som er mindre enn 2,5 mm i diameter. Det er helt nødvendig å oppbevare den slik at den ikke kan bli utsatt for væskeinntrengning, ettersom den ikke har noen beskyttelse mot vanndråper.		

Hvis du ikke har brukt Screeni på flere måneder, bør du lade den helt opp og teste batteriets varighet før du bruker enheten.

9.2. Avfallshåndtering

I henhold til direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) hører Screeni inn under kategori 8 i WEEE-direktivet (medisinsk utstyr, unntatt alle implanterte og infiserte produkter).

For å verne miljøet må den elektroniske Screeni-enheten ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men kastes sammen med avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr med henblikk på mulig gjenbruk, resirkulering eller annen form for gjenvinning av det elektriske og elektroniske utstyret. Merk at Screeni inneholder følgende stoffer som er klassifisert som stoff som gir grunn til svært alvorlig bekymring, ved en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

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

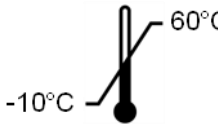
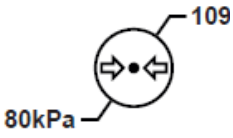
Ved behov kan du returnere Screeni-enheten til lokal representant, som vil sørge for forskriftsmessig kassering.

10. Merking og betydning av symboler

Betydningen av de ulike symbolene på merkingen er forklart i tabellen nedenfor:

Symbol	Betydning

	Produsent
	Produksjonsdato
MD	Medisinsk utstyr
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
	Utstyr med elektrisk beskyttelse i klasse 2
	Det er påbudt å lese bruksanvisningen før bruk
	Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall
	Oppbevares skjermet mot sollys og UV-stråling.
CE	Samsvarsmerking i henhold til EUs forordning for medisinsk utstyr (MDR) 2017/745
15 V – 2 A ⎓	Inngangsspenning: 15 V likestrøm; absorbert strøm: 2 A
IP30	Symbol som bekrefter beskyttelse mot effekten av midlertidig nedsenking i vann i henhold til standarden IEC 60529. IPN_1N_2 der N1 = 3 Beskyttelse mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter på 2,5 mm N2 = 0 Ingen beskyttelse mot væsker
	Angir at bruksanvisningen inneholder viktige forholdsregler, som advarsler og forsiktighetsregler, som av ulike årsaker ikke kan angis på selve det medisinske utstyret
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Esken skal beskyttes mot regn
	Skjørt innhold

	Oppbevares i et miljø hvor relativ fuktighet ligger mellom 10 % og 90 %
	Oppbevares i et miljø hvor temperaturen ligger mellom -10 °C og 60 °C
	Oppbevares i et miljø hvor lufttrykket ligger mellom 80 kPa og 109 kPa
Pat. Pending	Patentert enhet.
Rx only	Utstyr som kun kan brukes på resept
 E507080	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"
	Se den elektroniske bruksanvisningen QR-kode – lenke til bruksanvisning

11. Teknisk informasjon

ELEKTRISKE EGENSKAPER		
Strømforsyning	Nødvendig effekt	100–240 V AC / 50–60 Hz / 0,6 A
	Utgangseffekt	15 V DC / 2 A
Beskyttelsesklasse mot elektrisk støt	Klasse 2	
Batteritype	Litium-ion-batteri (11,25 V – 2950 mAh eller 10,8V – 3350mAh)	
Autonomi	Minst 3,0 timer (for et nytt og fulladet batteri)	
FYSISKE EGENSKAPER		
Mål	B: 300 mm x H: 200 mm x D: 110 mm (monteringsbrakett innfelt)	
Vekt	1,8 kg (med monteringsbrakett)	
Monteringstype	VESA 75 mm	

BERØRINGSSKJERM	
Maksimal oppløsning	1280 x 800
Skjermstørrelse	10,1 tommer TFT LCD
Synsvinkel	Horisontal: 170° Vertikal: 170°
DIVERSE EGENSKAPER	
Beskyttelsesklasse	IP30
Format på eksporterte filer	Bilder: .JPG Video: .AVI (h264-komprimering)
TEKNISKE EGENSKAPER	
Intern lagringskapasitet	16 GB (tilsvarer lagring av opptil 14 timer med video eller over 100 000 bilder)
Tilkoblinger	USB type A (kun for tilkobling av USB-lagringsenhet)
	Port for endoskop
	Strømkontakt 15 V/2 A
	HDMI-port*: Videoutgangen kan bare brukes med en skjerm som er kompatibel med DVI, og der HDMI/DVI-kabelen følger med.
	Ethernet-port** (kun for vedlikeholdsformål)

* Kun for SCR31

** Kun for SCR30

11.1. Essensiell ytelse

Følgende ytelseskrav er blitt bekreftet og godkjent:

- Visualisering av de øvre luftveiene og bronkietreet.
- Bildene som operatøren observerer, har riktig retning.
- Garanti for at operatøren observerer det aktive bildet under en endoskopisk prosedyre, og ikke et innspilt bilde.

11.2. Informasjon om beskyttelsesklasse for elektrisk utstyr

Beskyttelsesklassen for Screeni er klasse 2 og oppfyller følgende krav:

- Beskyttelsen er ivaretatt ved hjelp av flere designmessige grep som gjør det usannsynlig med strømgjennomgang fra den spenningsførende delen av utstyret.
- Et ytterligere lag med «isolasjon» er lagt til i tillegg til hovedisolasjonen.
- Metalldeler er atskilt fra spenningsførende deler ved hjelp av hovedisolasjonen og er utilgjengelige for brukeren.
- Ingen mulighet for jording av den spenningsførende delen av utstyret (fjerner risikoen for berøringsspenning).

11.3. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

⚠	Bruk av annet tilbehør, andre transdusere eller andre kabler enn de som er beskrevet her og levert av Axess Vision, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusere den elektromagnetiske immuniteten til Screeni, noe som kan føre til funksjonsfeil.
⚠	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Screeni, inkludert kablene som er angitt av Axess Vision. I motsatt tilfelle kan ytelsen til nevnte utstyr bli påvirket.
⚠	Screeni skal ikke brukes i et lokale som er utsatt for sterk elektromagnetisk stråling (for eksempel i nærheten av medisinsk behandlingsutstyr som benytter mikrobølger eller kortbølger, MR, radio eller mobil/trådløs telefon). Hvis det oppstår interferens, må du kanskje utføre korrigerende tiltak, som å snu eller flytte instrumentet, eller isolere lokalene.
⚠	Det er ikke tilrådelig å bruke Screeni tett inntil eller oppå andre enheter. Hvis den må installeres tett inntil eller oppå en annen enhet, må du kontrollere at Screeni fungerer normalt i det aktuelle oppsettet.
⚠	Dette elektromedisinske utstyret krever at man følger særlige forsiktighetsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og installerer og bruker utstyret i henhold til denne bruksanvisningen. Det er svært usannsynlig at denne enheten vil forårsake skadelig interferens hos andre enheter i nærheten. Det er ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i et bestemt oppsett. Svekket ytelse for denne enheten eller andre enheter når disse brukes samtidig, kan skyldes interferens. Hvis dette oppstår, må du forsøke å utbedre interferensen ved hjelp av følgende tiltak: • Slå enhetene i nærheten på og av for å forsøke å finne kilden til interferensen. • Snu eller flytt denne enheten eller de andre enhetene. • Øk avstanden mellom enhetene. • Koble enheten til en stikkontakt på en annen krets enn de andre enhetene. • Fjern eller reduser den elektromagnetiske strålingen med en teknisk løsning (for eksempel armering). • Påse at annet medisinsk utstyr i nærheten samsvarer med IEC 60601-1-2-standardene. Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (mobiltelefoner osv.) kan påvirke elektromedisinske enheter. Sørg for å ta de nødvendige forholdsregler mens de er i bruk.

Screeni er utformet for å oppfylle standarden IEC 60601-1-2, som inneholder krav knyttet til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for elektromedisinsk utstyr. Grenseverdiene for stråling og immunitet som er angitt i denne standarden, er satt for å skape en akseptabel beskyttelse mot den skadelige interferensen som ofte kan oppstå i typiske sykehusmiljøer.

Systemet oppfyller kravene til essensiell ytelse som er angitt i standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18. Resultater fra immunitetstester har faktisk vist at systemets essensielle ytelse ikke blir svekket når systemet utsettes for forholdene som er beskrevet i følgende tabeller.

11.3.1. Tabell 201: Elektromagnetisk stråling

Sammenligning av strålingskrav		
Strålingstester	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**

Ledet stråling CISPR 11 / AMD1	Gruppe 1 / Klasse A PASS	Screeni bruker RF-energi kun til den interne funksjonen. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake noen forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten. Strålingsegenskapene til denne enheten gjør at den kan brukes i industriområder og sykehusmiljøer (klasse A definert i CISPR 11). Når enheten brukes i et boligområde (som vanligvis krever klasse B definert i CISPR 11), kan ikke denne enheten gi en beskyttelse som tilfredsstiller radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Det kan være nødvendig for brukeren å iverksette korrigerende tiltak, som å flytte eller snu enheten.
Avgitt stråling CISPR 11 / AMD1	Gruppe 1 / Klasse A PASS	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvariasjoner og flimmer IEC 61000-3-3 / AMD1	Ikke relevant	
Apparater med motorer og svitsjede kretser CISPR 14-1	Ikke relevant	

11.3.2. Tabell 202: Elektromagnetisk immunitet

Sammenligning av immunitetsnivåer – transient fenomen

Immunitetstester	Testnivå IEC 60601	Vurdering	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatiske utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV i luft	PASS	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer 100 kHz PRR	PASS	Kvaliteten på strømforsyningsnettet bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning – AC hovedstrømforsyning IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV mellom fase og jord ± 1 kV mellom faser 0°, 90°, 180° og 270° faseforskyvning	PASS	
Overspenning – 12 VDC strømforsyning ISO 7637-2	600 V	Ikke relevant	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømtilførsel IEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0 %, 0,5 syklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) UT = 0 % 1 syklus – UT = 70 % 25/30 sykluser (0°) UT = 0 % 250/300 sykluser	PASS	

Ledet immunitet IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz) 6 V (ISM-båndene)	PASS	
Magnetisk immunitet IEC 61000-4-8	30 A/m 50 og 60 Hz	PASS	De magnetiske feltene for strømnettets frekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Immunitet til magnetiske felter i nærheten IEC 61000-4-39	30 kHz ved 8 A/m 134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m	PASS	

MERK : U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Sammenligning av immunitetsnivå – stasjonært felt-fenomen

Immunitetstester	Testnivå CEI 60601	Vurdering
Utstrålte RF-forstyrrelser IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	PASS
Nærliggende felter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3 AMD1 / AMD2	9 V/m til 28 V/m 15 spesifikke frekvenser	PASS

Elektromagnetisk miljø – retningslinjer

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere noen del av Screeni, herunder ledninger spesifisert av Axess Vision, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ved bruk av den gjeldende ligningen for frekvensen til senderen.

Anbefalt separasjonsavstand:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ en\ frekvens\ på\ mellom\ 150\ kHz\ og\ 80\ MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ en\ frekvens\ på\ mellom\ 80\ MHz\ og\ 800\ MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ en\ frekvens\ på\ mellom\ 800\ MHz\ og\ 2{,}7\ GHz)$$

der *P* er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og *d* er anbefalt avstand i meter (m).

Feltstyrken fra faste RF-sendere fastslått ved en elektromagnetisk feltundersøkelse skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.

Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart kommunikasjonsutstyr og Screeni

Screeni er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø med kontrollerte utstrålte radiofrekvensforstyrrelser. Kunden eller brukeren av Screeni kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Screeni, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Anvendte standarder

Screeni oppfyller følgende regelverk:

- **Europeisk forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745:** Europaparlamentets- og rådets forordning (EU) om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 av 5. april 2017
- **IEC 60601-1 utgave 3.1**: Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
- **60601-1-2 utgave 4.1**: Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sideordnet norm:Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger

12. Produsentens kontaktinformasjon

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

13. Vedlegg 1 – Konfigurasjonsveiledning for DICOM-tilkobling

⚠ DICOM-funksjonaliteten skal bare brukes for enheter som markedsføres under et EU MDR-sertifikat. For enheter på markedet under andre regulatoriske godkjenninger (for eksempel U.S. FDA-godkjenning), skal ikke DICOM-funksjonaliteten aktiveres eller brukes. Du har ikke lov til å aktivere eller bruke DICOM-funksjonen i disse områdene.
For å aktivere DICOM-funksjonaliteten (kun i land med CE-merking) på enheten din, vennligst kontakt din lokale forhandler.

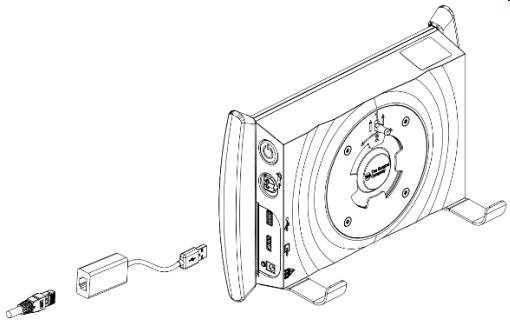
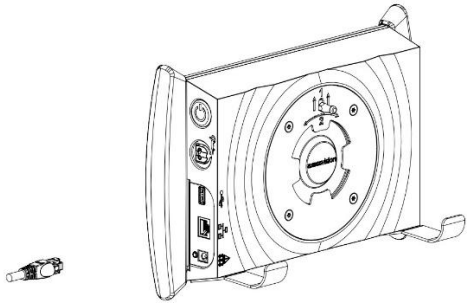
13.1. Nettverkskonfigurasjon

Screeni kan kobles til sykehusets nettverk kun for å sende eller motta data i DICOM-format. Import av en arbeidsliste og eksport av bilder krever at arbeidslisteserveren/PACS-serveren (Picture Archiving and Communication System) kan sende og motta data i DICOM-format (Digital Imaging and Communications in Medicine). Oppsett av servertilkoblinger krever at apparatet er koblet til et LAN-nettverk.

Vær oppmerksom på at organisasjonen din er ansvarlig for følgende områder, som bør implementeres i henhold til lokale retningslinjer:

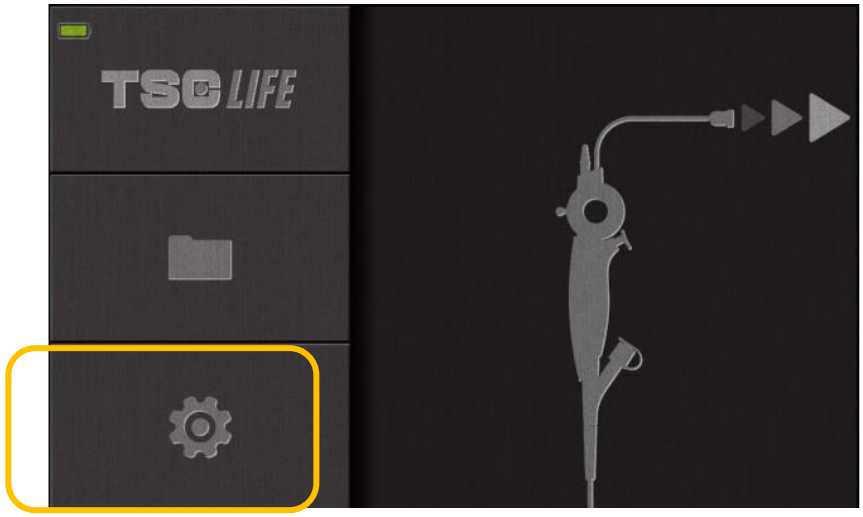
- Nettverkoppsett
- Sikre nettverkets tilgjengelighet og konfidensialitet
- Sikre konfidensialitet og integritet for fysiske enheter

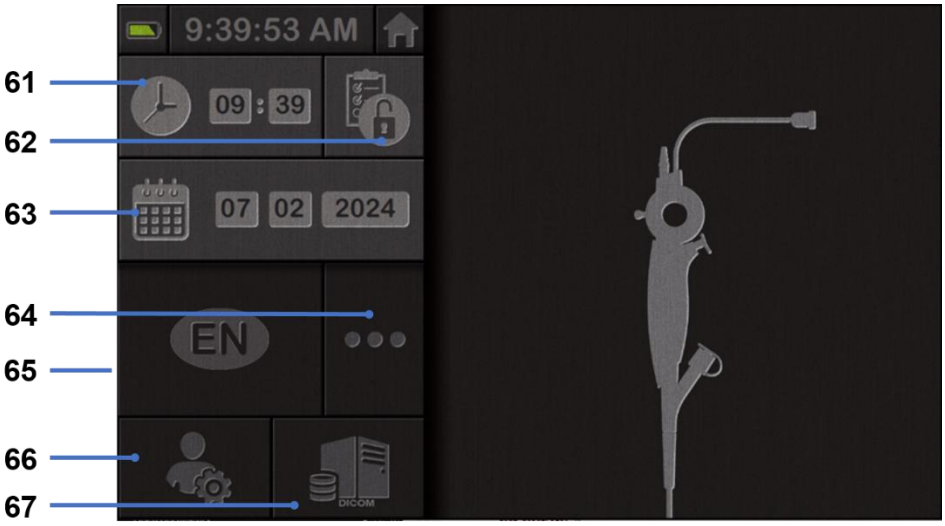
⚠ DICOM-funksjonaliteten skal ikke brukes under klinisk bruk av enheten.

Tilkobling til LAN-nettverk	
For å koble screeni SCR31 til sykehusnettverket kobler du en USB Ethernet-adapter (ikke inkludert) til enhetens USB-port.	
For å koble screeni SCR30 til sykehusnettverket kobler du Ethernet-kabelen (ikke inkludert) til enhetens Ethernet-port.	

13.2. Administrasjon av innstillinger

Innstillingene er kun tilgjengelige når ingen undersøkelser pågår. De kan åpnes fra startsiden via en egen knapp.

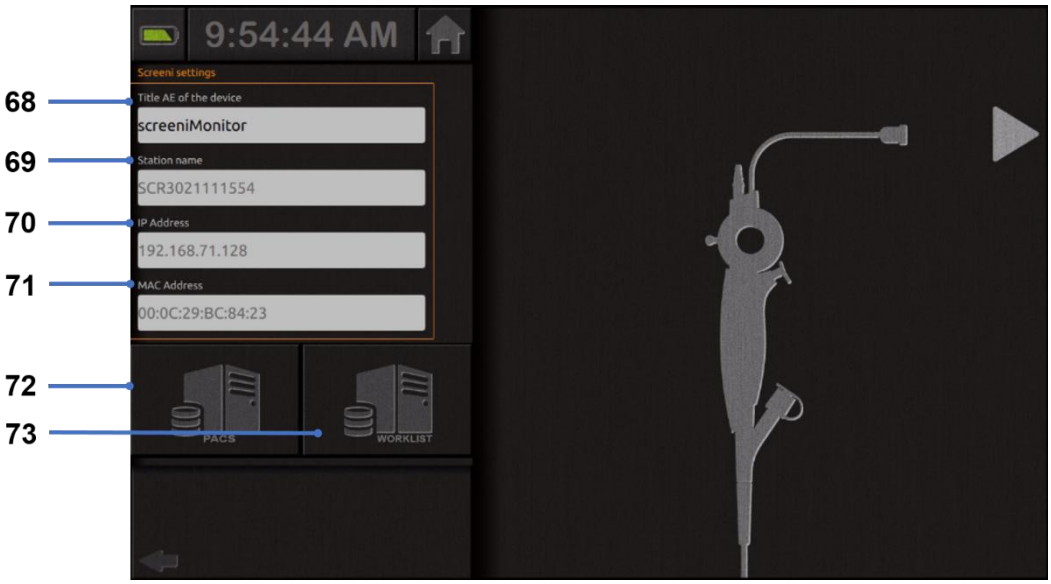




Nr.	Beskrivelse
61	Stille inn klokkeslett.
62	Låse tilgang til administrasjon av undersøkelser med passord.
63	Stille inn dato.
64	Velge språk.
65	Systemspråk.
66	Åpne administratorinnstillinger. Denne funksjonen kan bare brukes av produsenten / den lokale representanten og er passordbeskyttet.
67	Tilgang til DICOM-innstillingspanelet

13.2.1. Sette opp visningsenheten for servertilkobling

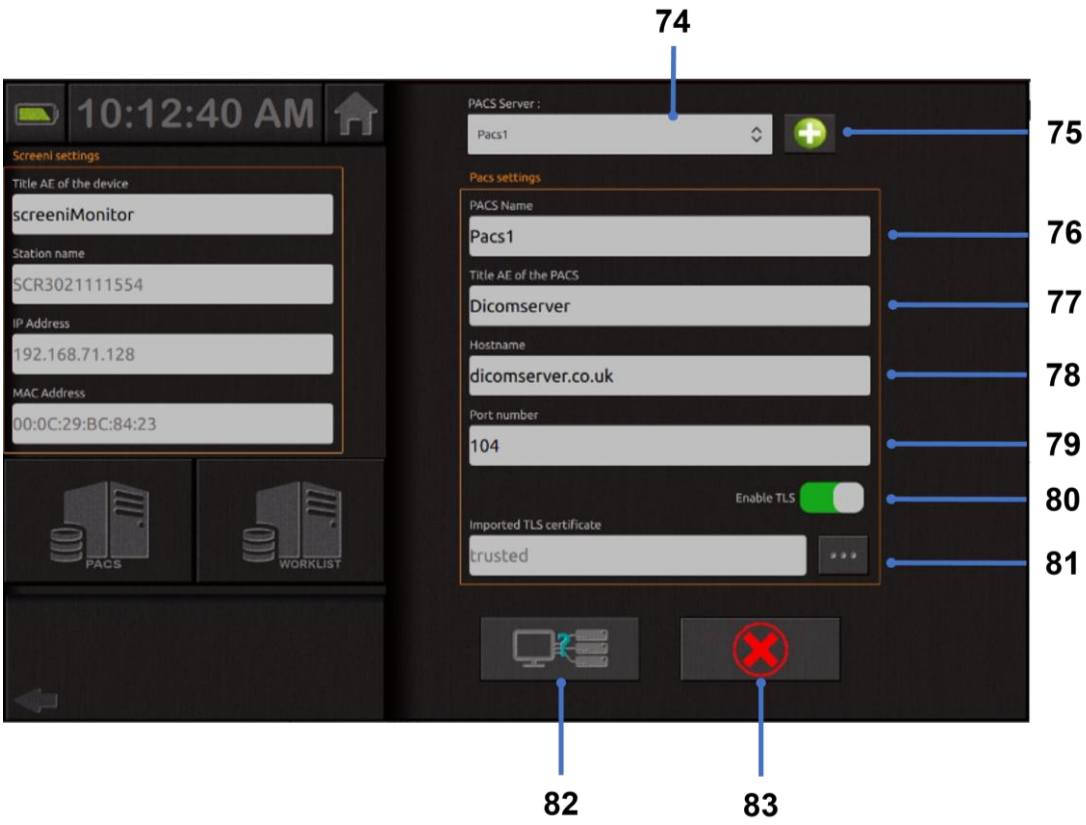
Trykk på i DICOM-innstillingspanelet.



Nr.	Beskrivelse
68	Enhets-AE (applikasjonsenhet). Standardnavnet er screeniMonitor. Dette navnet gjør at PACS kan gjenkjenne visningsenheten. Trykk på navnefeltet og skriv inn for å endre navnet. Navnet kan inneholde maksimalt 16 tegn.
69	Enhetens stasjonsnavn. Stasjonsnavnet er et valgfritt attributt i DICOM. Som standard er dette attributtet enhetens serienummer.
70	Enhetens IP-adresse, kun for informasjon (kan ikke endres). Enheten er kun konstruert for å fungere i DHCP-modus.
71	Enhetens MAC-adresse, kun for informasjon (kan ikke endres)
72	Knapp for tilgang til PACS-innstillinger
73	Knapp for tilgang til arbeidslisteinnstillingene

13.2.2. Sett opp tilkobling til PACS-server

Trykk på PACS-innstillinger. Du kan trenge litt hjelp fra IT-avdelingen for å fylle ut de ulike innstillingene riktig. For å teste tilkoblingen til PACS må du være koblet til sykehusets nettverk.



Nr.	Beskrivelse
74	Liste over PACS-servere som allerede er konfigurert i enheten
75	Legg til en ny PACS-serverkonfigurasjon i enheten
76	PACS-navn: Dette er navnet på PACS. Brukes i eksportmenyen for å velge PACS ved overføring av bilder og videoer.
77	PACS AE: Tittel på PACS-applikasjonsenhet. AE-tittel er maksimalt 16 tegn
78	Vertsnavn: IP-adresse eller fullstendig nettadresse for PACS
79	Portnummer: Nettverksportnummer for PACS
80	Aktiver TLS (Transport Security Layer). Hvis du aktiverer TLS, må du importere det nødvendige TLS-sertifikatet (81)
81	Importer det nødvendige TLS-sertifikatet fra USB-minnepinnen (.pem) (se §13.2.4).
82	Test PACS-tilkobling med angitte innstillinger
83	Slett PACS fra enheten. Denne handlingen kan ikke angres

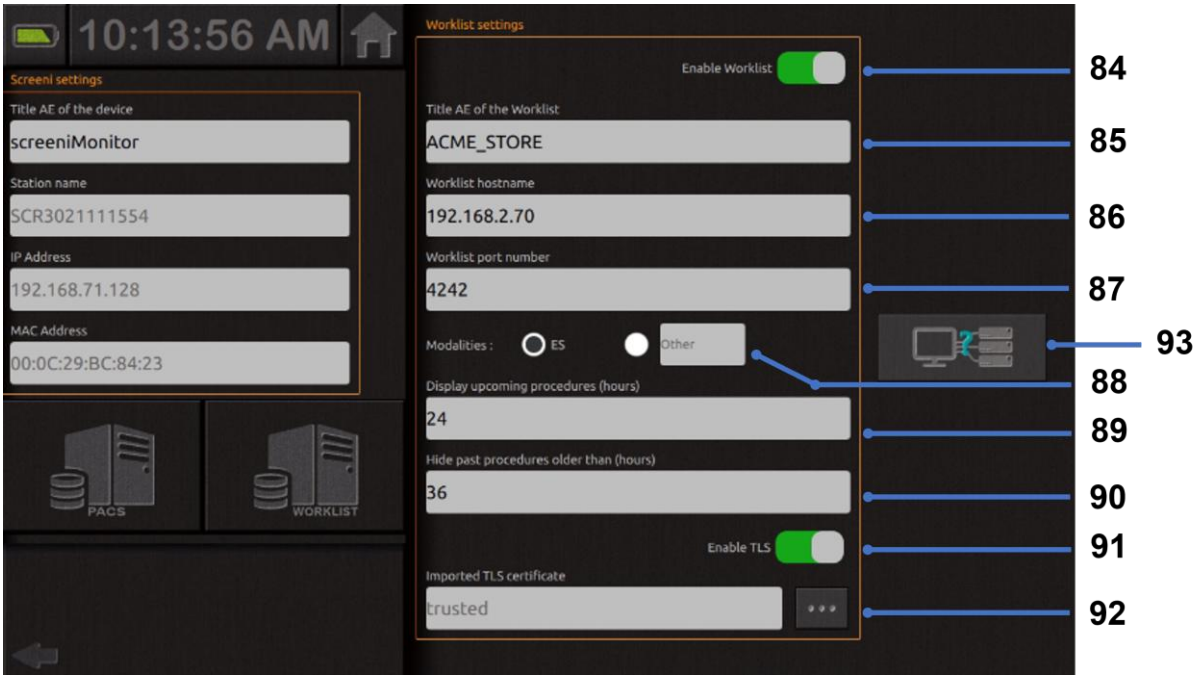
Når alle feltene er fylt ut, trykker du på knappen "Bekreft". I neste trinn kan du teste PACS-tilkoblingen ved å trykke på knappen "Test forbindelse". Hvis testen mislykkes, kontrollerer du at den angitte informasjonen er riktig og prøver på nytt.

Henvend deg til IT-avdelingen for å få hjelp.

Du kan enkelt oppdatere PACS-parametere ved å velge dem i listen og redigere feltene.

13.2.3. Sett opp tilkobling til arbeidslisteserver

Trykk på Arbeidslisteinnstillinger. Du kan trenge litt hjelp fra IT-avdelingen for å fylle ut de ulike innstillingene riktig. For å teste tilkoblingen til arbeidsliste-serveren, må du være koblet til sykehusets nettverk.



Nr.	Beskrivelse
84	Aktiver arbeidsliste med PÅ/AV-knappen
85	arbeidsliste AE: Tittel på arbeidslisteapplikasjonsenhet. AE-tittel er maksimalt 16 tegn
86	Vertsnavn: IP-adresse eller fullstendig nettadresse for arbeidslisten
87	Portnummer: Nettverksportnummer for arbeidslisten
88	Modalitet: Som standard er modaliteten ES (endoskopi), eller du kan skrive inn en spesifikk modalitet i Annet-felt for å bestemme hvilken arbeidsliste du vil hente.
89	Vis kommende prosedyrer (timer): Angi tidsperioden som arbeidslisten skal vise.
90	Skjul tidligere prosedyrer eldre enn (timer): lar deg begrense antall prosedyrer i arbeidslisten
91	Aktiver TLS (Transport Security Layer). Hvis du aktiverer TLS, må du importere det nødvendige TLS-sertifikatet (92)
92	Importer det nødvendige TLS-sertifikatet fra USB-minnepinnen (.pem) (se §13.2.4).
93	Test arbeidslistetilkobling med angitte innstillinger

13.2.4. Prosedyre for å importere TLS-sertifikat

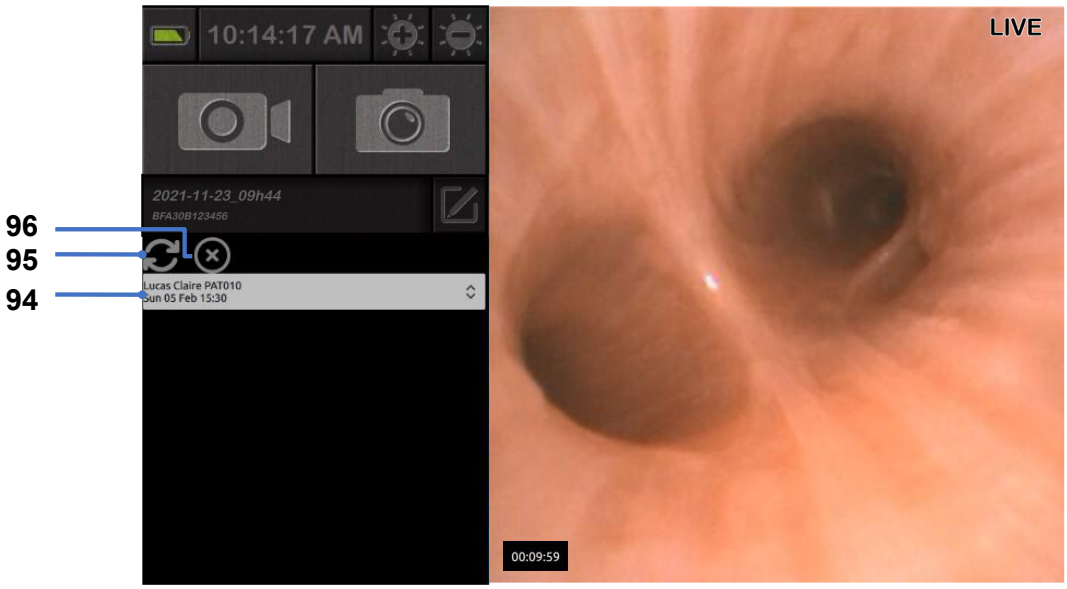
Slik importerer du TLS-sertifikater fra en USB-minnepinne:

- Sett inn en USB-minnepinne og trykk på knappen for å importere sertifikater (81 eller 91)
- Vent mens enheten søker etter TLS-sertifikater (.pem)
- Velg ønsket TLS-sertifikat.

Når TLS-sertifikatet er importert, vises navnet på sertifikatfilen.

13.3. Undersøkelsesadministrasjon med arbeidsliste

Hvis arbeidslisten er aktivert (se §13.2.3), kan enheten hente pasientinformasjon fra en arbeidslisteserver. Når du velger en pasient fra arbeidslisten, lagres pasientens informasjon automatisk sammen med bildene og videoene som tas under undersøkelsen. Pasientinformasjonen kan hentes frem under undersøkelsen. Hvis endoskopet kobles fra uten at en pasient er valgt, må pasientinformasjonen angis manuelt.



Nr.	Beskrivelse
94	Nedtrekksmeny for pasientvalg i arbeidslisten
95	Oppdater-knapp for å hente pasientinformasjon fra arbeidslisteserveren
96	Knapp for å oppheve valg av pasient

Når endoskopet kobles fra, kan du velge å eksportere undersøkelsen dersom mappen ikke er tom.

I dette tilfellet vises eksportpanelet med pasientinformasjon. Se §13.4 for eksportalternativer.

13.4. Eksportstyring

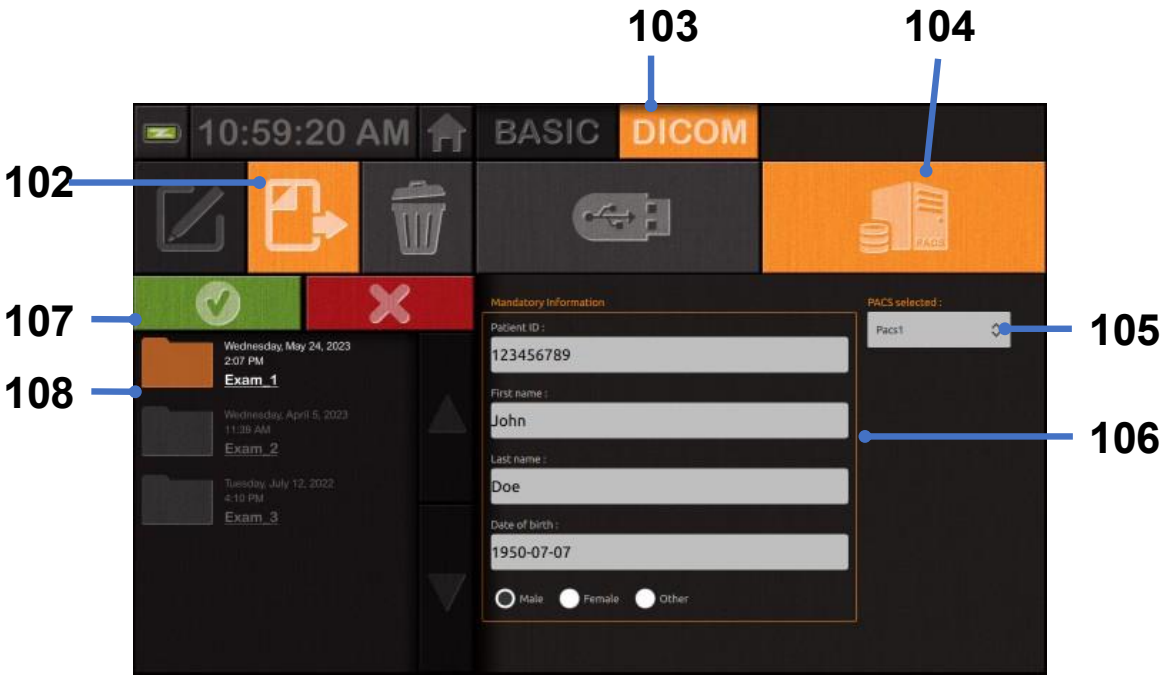
Fra undersøkelsesadministrasjonspanelet har du muligheten til å eksportere undersøkelser i ulike formater: BASIC og DICOM.

BASIC-modus er for å eksportere undersøkelser i basisformat (jpeg-format for bilder og mp4-format for video) og kun på USB-minnepinne. I denne modusen kan du eksportere flere undersøkelser samtidig:

Slik eksporterer du én eller flere undersøkelser til en USB-minnepinne:

- Trykk på eksportknappen (97)
- Trykk på knappen "BASIC" (98),
- Trykk på USB-knappen (kun aktivert hvis en USB-minnepinne er koblet til apparatet) (99),
- Velg undersøkelsen du vil eksportere, og bekreft med bekreftelsesknappen (100, 101)

DICOM-modus er for å eksportere en undersøkelse i DICOM-format, enten til en USB-minnepinne eller til en PACS. For å eksportere til PACS må du være koblet til sykehusets nettverk.



Slik eksporterer du en undersøkelse i DICOM-format:

1. Trykk på eksportknappen (102)
2. Trykk på "DICOM"-knappen (103),
3. Trykk på USB-knappen (kun aktivert hvis en USB-minnepinne er tilkoblet enheten) eller "PACS"-knappen (104) (øyeblikksbildet er et eksempel på PACS),
4. Velg PACS-en du vil eksportere undersøkelsen til (105) (denne menyen er ikke tilgjengelig i USB-modus),
5. Alle obligatoriske felt (106) er fylt ut (enheten kontrollerer ikke om den angitte informasjonen er relevant). Hvis arbeidslisten brukes, fylles disse feltene ut.
    a. Pasient-ID
    b. Pasientens fornavn
    c. Pasientens etternavn
    d. Pasientens fødselsdato.
    e. Pasientens kjønn.
6. Velg undersøkelsen du vil eksportere, og bekreft med bekreftelsesknappen (108, 107)

Som standard er det bare bildene som eksporteres med mindre PACS støtter videoformatet. Kontroller under tilkoblingstesten (knapp 82).

Se §13.2 .2 for informasjon om hvordan du konfigurerer Screeni til å fungere med PACS.

13.5. Nettsikkerhet

Når enheten ikke er i bruk, må den oppbevares på et sted der kun autorisert personell har tilgang. Dette for å hindre skadelig inntrengning som kan skade driften.

Screeni™ er konstruert slik at den ikke er sårbar overfor cyberangrep utenfra:

Det er ingen åpne porter, enhetens brannmur aksepterer bare TCP-svar for DICOM og svarer på ICMP-pingforespørsler

Ingen eksterne enheter er tillatt, unntatt Axess Vision Technology-endoskop og krypterte oppdateringer distribuert via USB-minnepinne.

Hvis du opplever uventet drift mens du bruker enheten, må du imidlertid koble fra Ethernet-kabelen, stoppe undersøkelsen og kontakte din lokale representant.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Instrukcja obsługi

urządzenie do wizualizacji

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Spis treści

1. Ważne informacje – należy przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania 4
1.1. Przedmowa 4
1.2. Przeznaczenie 4
1.3. Wskazania do zastosowania 4
1.4. Przeciwwskazania 5
1.5. Kwalifikacja użytkownika 5
1.6. Ostrzeżenia ⚠ i przestrogi dotyczące użytkowania ⓘ 5
1.7. Kompatybilność przyrządu 6
2. Opis monitora Screeni i akcesoriów 6
2.1. Opis produktu 6
2.2. Sprawdzanie zawartości opakowania 6
2.3. Szczegółowe informacje o Screeni 8
3. Instalacja i podłączanie 9
3.1. Środki ostrożności przed użyciem 9
3.2. Instalacja 9
3.3. Połączenie elektryczne 12
3.4. Wyjście wideo 13
4. Instrukcje dotyczące korzystania z monitora Screeni 13
4.1. Używanie monitora Screeni do badania 13
4.2. Wyłączenie systemu 16
4.3. Zarządzanie badaniami 16
4.4. Zarządzanie ustawieniami 19
5. Środki ostrożności w trakcie czyszczenia 19
6. Gwarancja 20
7. Rozwiązywanie problemów i poważny incydent 20
8. Konserwacja 21
8.1. Charakter i częstotliwość konserwacji i kalibracji 21
8.2. Świadectwo zgodności ze specyfikacjami 22
9. Transport, przechowywanie, użytkowanie i utylizacja 22
9.1. Warunki w trakcie transportu, przechowywania i użytkowania 22
9.2. Utylizacja odpadów 22
10. Etykiety i znaczenia symboli 23
11. Informacje techniczne 25
11.1. Zasadnicze działanie 26
11.2. Informacje dotyczące klasy zabezpieczenia elektrycznego 26
11.3. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej 26
11.4. Obowiązujące normy 29
12. Dane kontaktowe producenta 30
13. Załącznik 1 – Instrukcja konfiguracji połączenia DICOM 31
13.1. Konfiguracja sieci 31
13.2. Zarządzanie ustawieniami 32
13.3. Zarządzanie badaniami za pomocą listy roboczej 36
13.4. Zarządzanie eksportem 36
13.5. Cyberbezpieczeństwo 39

1. Ważne informacje – należy przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania

⚠ „OSTRZEŻENIE” wskazuje szczególnie niebezpieczną sytuację. Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia przyrządu, urazu ciała, a nawet śmierci.

⓵ „PRZESTROGA” wskazuje, że użytkowanie lub nieprawidłowe użytkowanie przyrządu może spowodować problem, na przykład defekt, awarię lub uszkodzenie produktu.

1.1. Przedmowa

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje kluczowe dla optymalnego i bezpiecznego użytkowania urządzenia Screeni™. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi mogą ulec zmianie w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia. Należy upewnić się, że używana jest najnowsza wersja, poprzez zalogowanie się na stronie internetowej Axess Vision https://www.tsc-life.com lub skontaktowanie się z przedstawiciel lokalny.

Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera objaśnień informacji dotyczących technik endoskopowych per se.

Należy dokładnie przeczytać tę instrukcję, a także instrukcje wszystkich użytych przyrządów i użytkować je zgodnie z wytycznymi. Wszystkie instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących niniejszej instrukcji należy skontaktować się z przedstawiciel lokalny.

Niniejsza instrukcja opisuje zalecane procedury kontroli i przygotowania wyposażenia do użytkowania, jak również procedury jego użytkowania oraz środki ostrożności, których należy przestrzegać w trakcie czyszczenia i konserwacji po użyciu.

Należy ściśle przestrzegać wszystkich wytycznych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Niepełne zrozumienie niniejszej instrukcji może doprowadzić do:

- poważnych urazów ciała pacjenta,
- poważnych urazów ciała użytkownika,
- poważnych urazów ciała osób postronnych,
- uszkodzenia sprzętu.

1.2. Przeznaczenie

Niniejszy produkt został opracowany przez firmę Axess Vision (part of TSC Life)i jest przeznaczony wyłącznie do przeprowadzania badań endoskopowych wskazanych w instrukcji używanego endoskopu (patrz lista kompatybilnych urządzeń).

Monitor Screeni używany jest oglądania płuc i dróg oddechowych za pomocą jednorazowego endoskopu. Urządzenia Screeni nie należy wykorzystywać do zastosowań innych niż te opisane tutaj.

1.3. Wskazania do zastosowania

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania w środowisku szpitalnym w połączeniu z wideo-bronchoskopem Broncoflex™ lub wideocystoskop Cystoflex™ firmy Axess Vision.

1.4. Przeciwwskazania

Nie wolno używać obrazów generowanych przez to urządzenie do celów diagnostycznych. Lekarze muszą interpretować i potwierdzać wszelkie ustalenia w inny sposób, zależny od danych klinicznych pacjenta.

1.5. Kwalifikacja użytkownika

Monitor Screeni może być używany przez pielęgniarkę anestezjologiczną, pielęgniarkę chirurgiczną lub jakąkolwiek inną osobę upoważnioną do kontaktu z wyposażeniem i przygotowywania go do zabiegu medycznego na odpowiedzialność lekarza odpowiedzialnego za badanie pacjenta.

Jeśli istnieją oficjalne normy i/lub przepisy dotyczące kwalifikacji użytkownika do przeprowadzania endoskopii lub leczenia endoskopowego, określone przez administrację medyczną lub inne oficjalne instytucje, takie jak akademickie stowarzyszenia endoskopowe, trzeba ich przestrzegać.

W przeciwnym wypadku ten przyrząd powinien być używany jedynie przez lekarza upoważnionego przez ordynatora odpowiedzialnego za zapobieganie wypadkom w szpitalu lub przez osobę odpowiedzialną za właściwy oddział (oddział pulmonologiczny itp.). Lekarz musi być w stanie przeprowadzić wideoendoskopię i zaplanowany zabieg endoskopowy w sposób bezpieczny, zgodny z wytycznymi określonymi przez akademickie stowarzyszenie endoskopowe i z uwzględnieniem ryzyka wystąpienia powikłań w związku z endoskopią i zabiegiem endoskopowym.

1.6. Ostrzeżenia ⚠ i przestrogi dotyczące użytkowania ⓘ

Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym wypadku firma Axess Vision nie będzie ponosić odpowiedzialności w przypadku urazu pacjenta lub użytkownika bądź uszkodzenia urządzenia.

⚠	Monitor Screeni może być użytkowany wyłącznie z endoskopami wprowadzanymi na rynek przez firmę Axess Vision (patrz § 1.7 „Kompatybilność przyrządów”).
⚠	Używanie niekompatybilnych przyrządów może doprowadzić do urazu ciała u pacjenta i uniemożliwić prawidłowe działanie systemu wideoendoskopu.
⚠	Wszelkie modyfikacje monitora Screeni przez użytkownika są surowo zabronione. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do urazu ciała u pacjenta lub użytkownika i/lub uniemożliwić prawidłową pracę systemu wideoendoskopu. W razie awarii monitora Screeni należy zapoznać się z § 7 „Rozwiązywanie problemów” lub skontaktować się z przedstawiciel lokalny.
⚠	Nie wolno wystawiać monitora Screeni na działanie wody ani dłuższe działanie promieni słonecznych.
⚠	Przewód zasilający monitora Screeni należy umieścić w obszarze, w którym nie istnieje ryzyko jego zmiażdżenia.
⚠	W razie uszkodzenia przewodu zasilającego lub jego izolacji należy bezzwłocznie wymienić go na inny przewód tego samego typu i o takich samych parametrach znamionowych, dostarczony przez producenta.
⚠	Jeśli monitor Screeni zostanie wystawiony na działanie cieczy (w sposób niezgodny z instrukcją czyszczenia), upadnie lub, gdy obudowa ulegnie uszkodzeniu, należy wyłączyć go i zwrócić do producenta.
⚠	Należy stosować wyłącznie kable i akcesoria dostarczone przez producenta dla monitora Screeni (lista dostępna jest w § 2 „Opis monitora Screeni i jego akcesoriów”).
⚠	Należy unikać dotykania styków elektrycznych monitora Screeni.

⚠	Nie wolno jednocześnie dotykać pacjenta i jakiejkolwiek metalowej części monitora Screeni.
⚠	W przypadku pracy na akumulatorze, przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić poziom naładowania. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski, aby przeprowadzić badanie, należy podłączyć monitor Screeni do sieci elektrycznej.
⚠	Według prawa federalnego Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na polecenie lekarza.
ⓘ	Nie wolno wciskać włącznika/wyłącznika ostrymi lub twardymi przedmiotami.

1.7. Kompatybilność przyrządu

Kompatybilne urządzenia z gamy produktów firmy Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Nr referencyjny: 10030001 Część przeznaczona do kontaktu z ciałem pacjenta	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Nr referencyjny: 10040001 Część przeznaczona do kontaktu z ciałem pacjenta	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Nr referencyjny: 20030001 Część przeznaczona do kontaktu z ciałem pacjenta	
Cystoflex (Standard) Nr referencyjny: 11010011 Cystoflex (Reverse) Nr referencyjny: 11010012 Część przeznaczona do kontaktu z ciałem pacjenta	

2. Opis monitora Screeni i akcesoriów

2.1. Opis produktu

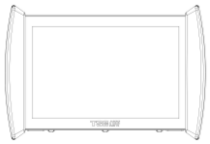
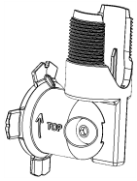
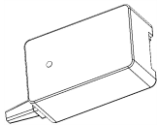
Monitor Screeni jest niesterylnym wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Jest to procesor wideo ze zintegrowanym interfejsem dotykowym, służący do wyświetlania na żywo obrazu rejestrowanego przez sterylne, jednorazowe endoskopy oferowane przez firmę Axess Vision.

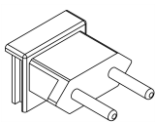
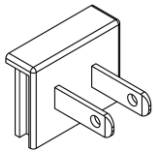
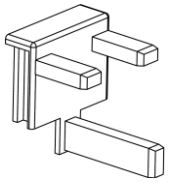
Dodatkowe informacje o używanym endoskopie znajdują się w jego instrukcji obsługi (dostarczanej w kartonie transportowym i dostępnej na stronie internetowej firmy Axess Vision pod adresem: https://www.tsc-life.com).

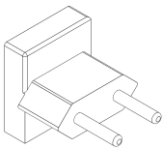
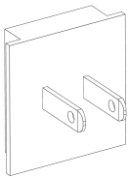
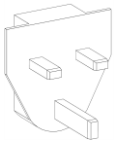
2.2. Sprawdzanie zawartości opakowania

⚠	W przypadku wykrycia jakiejkolwiek wady przyrządu w trakcie jego rozpakowywania należy odesłać go w oryginalnym opakowaniu do przedstawiciel lokalny, autoryzowanego przez firmę Axess Vision.
⚠	Podczas rozpakowywania i obsługi systemu mocowania należy uważać, aby nie dopuścić do przytrzaśnięcia palców.

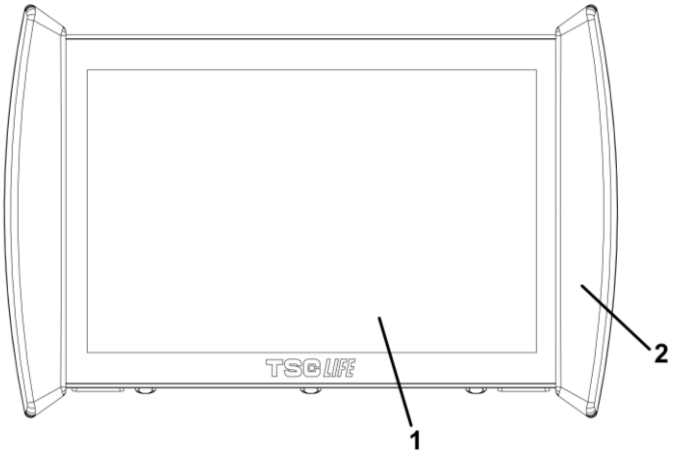
Należy porównać zawartość opakowania z poniższą listą pozycji. Należy upewnić się, że wszystkie akcesoria i komponenty ukazane poniżej są obecne i są w dobrym stanie.

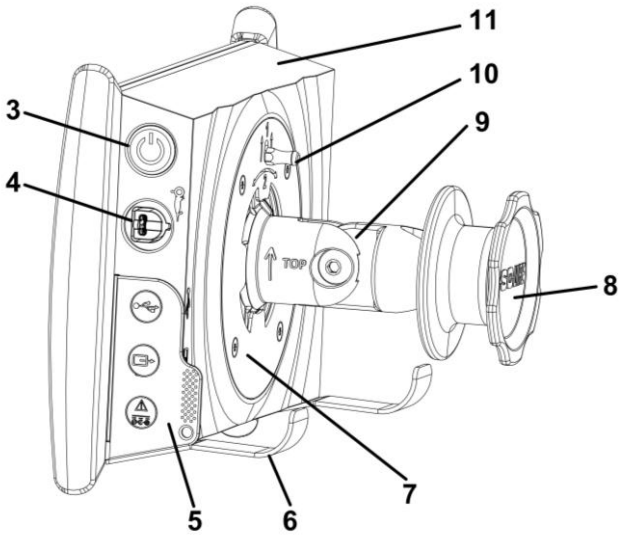
Opis	Ilustracja
Screeni Nr referencyjny: 30030001	
Uchwyt do szybkiego montażu (już podłączony do monitora Screeni) Nr referencyjny: 30030301 + 30030302	
Śruba radełkowa Nr referencyjny: 30030303	
Kabel wideo (HDMI/DVI) Nr referencyjny: *00020019*	
Zasilacz klasy medycznej (FRIWO FOX30-XM) Nr referencyjny: *00030001*	

Adapter EU	Adapter US	Adapter UK	Adapter AU
Nr referencyjny: 00030002	Nr referencyjny: 00030006	Nr referencyjny: 00030007	Nr referencyjny: 00030008
			

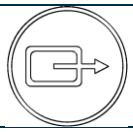
Zasilacz klasy medycznej (TR30RDM150) Nr referencyjny: *00030001*			
Adapter EU Nr referencyjny: 00030025	Adapter US Nr referencyjny: 00030026	Adapter UK Nr referencyjny: 00030027	Adapter AU Nr referencyjny: 00030028
			

2.3. Szczegółowe informacje o Screeni





#	Symbol	Opis	Materiał
1		Ekran dotykowy.	Szkło
2		Uchwyt do ustawiania pozycji monitora Screeni.	TPE (elastomer termoplastyczny)
3		Włącznik/wyłącznik ekranu. Przycisk podświetla się, aby wskazać, że monitor Screeni jest włączony.	Silikon
4		Gniazdo do podłączania endoskopu firmy Axess Vision do monitora Screeni.	-
5		Zakładka zabezpieczająca złącza elastycznego:	TPE (elastomer termoplastyczny)
		Gniazdo USB przeznaczone wyłącznie do podłączania klucza USB (nie można podłączać dysków twardych z samodzielnym zasilaniem).	

		Złącze wyjścia wideo do monitora kompatybilnego z DVI. Należy używać jedynie z kablem dostarczonym z monitorem Screeni (patrz §2.2)
		Złącze zasilające 15 V DC - 2 A. Dioda LED znajdująca się pod tym złączem wskazuje stan naładowania monitora Screeni: Pomarańczowy: ładowanie Biały: włączony, nie ładuje się Migający pomarańczowy: błąd ładowania (patrz § 7 „Rozwiązywanie problemów").
6	Wieszak / układ utrzymujący zapakowane endoskopy, gdy system jest podłączony do stojaka do kroplówek (maksymalne obciążenie: **4 endoskopy).**	Stal nierdzewna
7	Uchwyt mocujący kompatybilny z VESA 75.	Stal nierdzewna
8	Pokrętło śrubowe do mocowania do stojaka do kroplówek i służące jako rolka do nawijania przewodu zasilającego.	ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy)
9	System szybkiego mocowania dla rurki pionowej, średnica pomiędzy 15 mm i 25,4 mm (na przykład stojak do kroplówek).	ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy)
10	Dźwignia do zwalniania systemu szybkiego mocowania.	Stal nierdzewna
11	Obudowa.	ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy)

3. Instalacja i podłączanie

3.1. Środki ostrożności przed użyciem

- Przeprowadzić ogólny przegląd produktu:
  - Nie powinny być widoczne żadne uszkodzenia (np. odkształcenia lub pęknięcia).
  - Produkt powinien być czysty i wolny od pozostałości środka czyszczącego lub środka dezynfekującego.
  - Należy upewnić się, że wszystkie części są obecne i są prawidłowo podłączone.
  - Należy upewnić się, że kable nie są uszkodzone.
- Sprawdzić, czy akcesoria dla systemu są akcesoriami dostarczonymi przez firmę Axess Vision.
- Przed rozpoczęciem badania należy upewnić się, że akumulator jest wystarczająco naładowany. Jeśli nie jest, należy podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej.

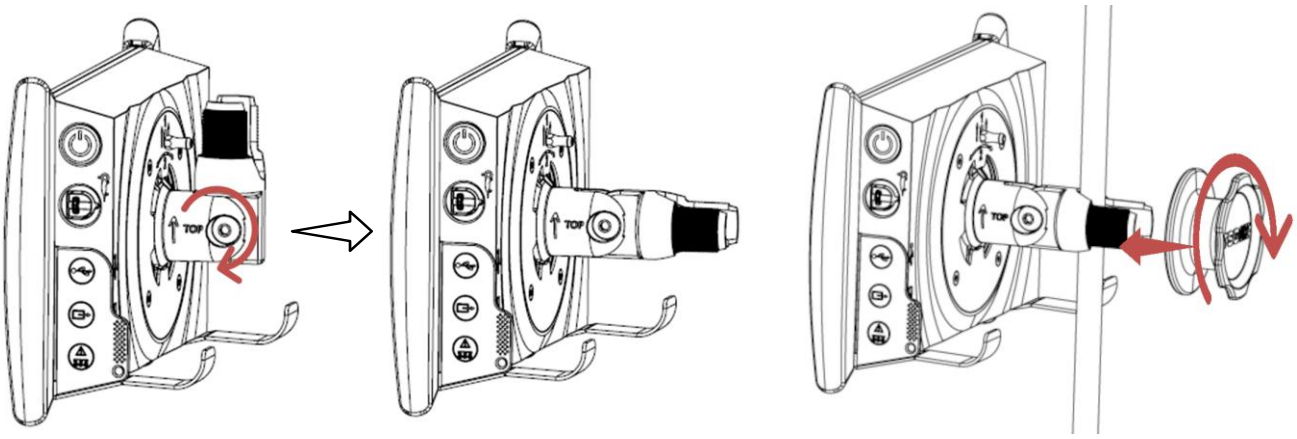
W razie zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie należy używać monitora Screeni i należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w § 7 „Rozwiązywanie problemów". Jeśli ten rozdział nie pozwoli na wyeliminowanie nieprawidłowości, należy skontaktować się z przedstawiciel lokalny. Wszelkie uszkodzenia fizyczne lub inne wady mogą narazić pacjenta lub użytkownika i doprowadzić do poważnego uszkodzenia systemu endoskopowego.

3.2. Instalacja

Monitor Screeni można zainstalować na dwa sposoby: na stopce (w takim przypadku musi zostać ustawiony na płaskiej i stabilnej poziomej powierzchni) lub na stabilnej rurkowej pionowej podstawie*.

3.2.1. Montaż na pionowej podstawie rurkowej i demontaż

a) Montaż



1) Rozłożyć uchwyt do szybkiego podłączania.

2) Ustawić uchwyt na pionowej rurce i dokręcać pokrętło do momentu unieruchomienia mocowania.

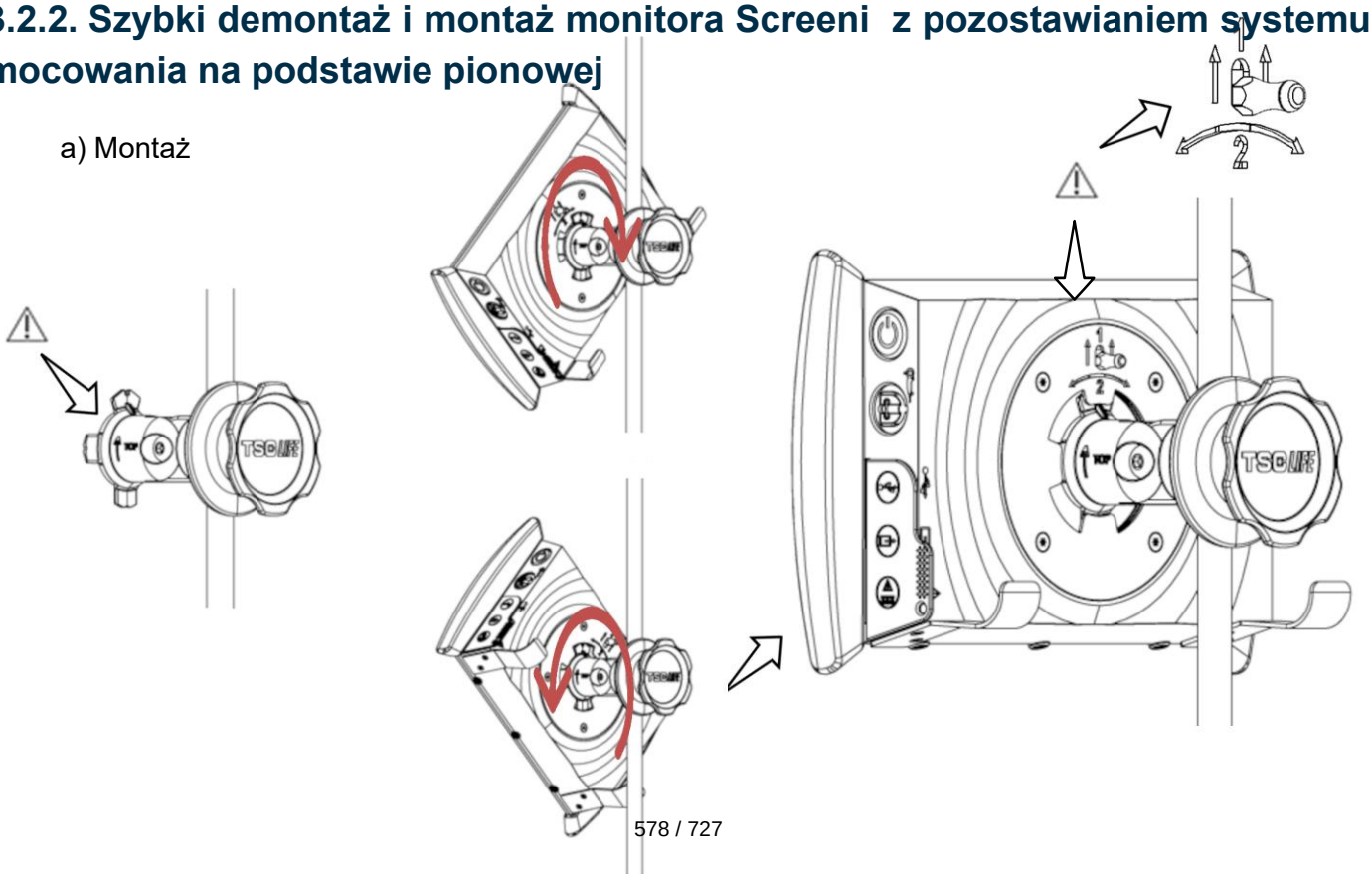
Upewnić się, że monitor Screeni zamocowany jest solidnie i nie występuje ryzyko upadku lub przechylenia się.

b) Demontaż

Trzymając monitor Screeni, należy odkręcić pokrętło, a następnie ustawić monitor na stabilnej poziomej powierzchni.

3.2.2. Szybki demontaż i montaż monitora Screeni z pozostawianiem systemu mocowania na podstawie pionowej

a) Montaż

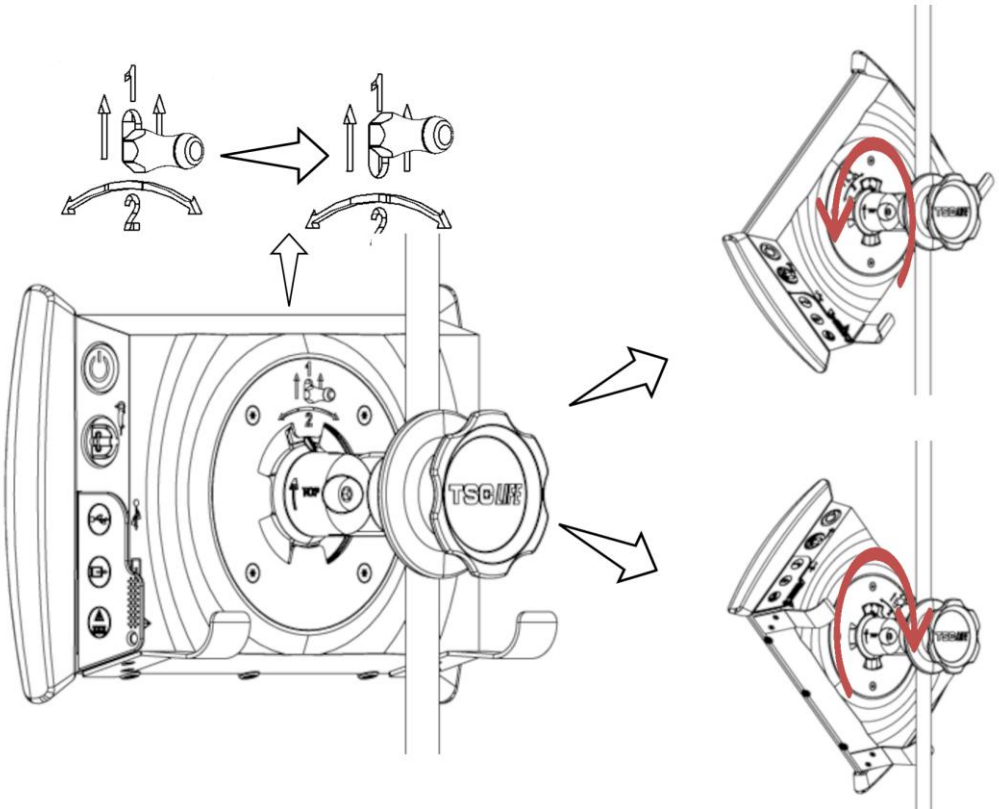


1) Upewnić się, że uchwyt do szybkiego podłączania jest zainstalowany prawidłowo (strzałka „góra” na boku uchwytu skierowana do góry) i prawidłowo zamocowany do stojaka na kroplówki.

2) Ustawić monitor Screeni pod kątem 45° i włożyć go do uchwytu do szybkiego mocowania, a następnie obrócić go w prawo lub w lewo tak, aby zablokował się na miejscu.

   Sprawdzić stabilność montażu i upewnić się, że dźwignia jest zablokowana.

b) Demontaż

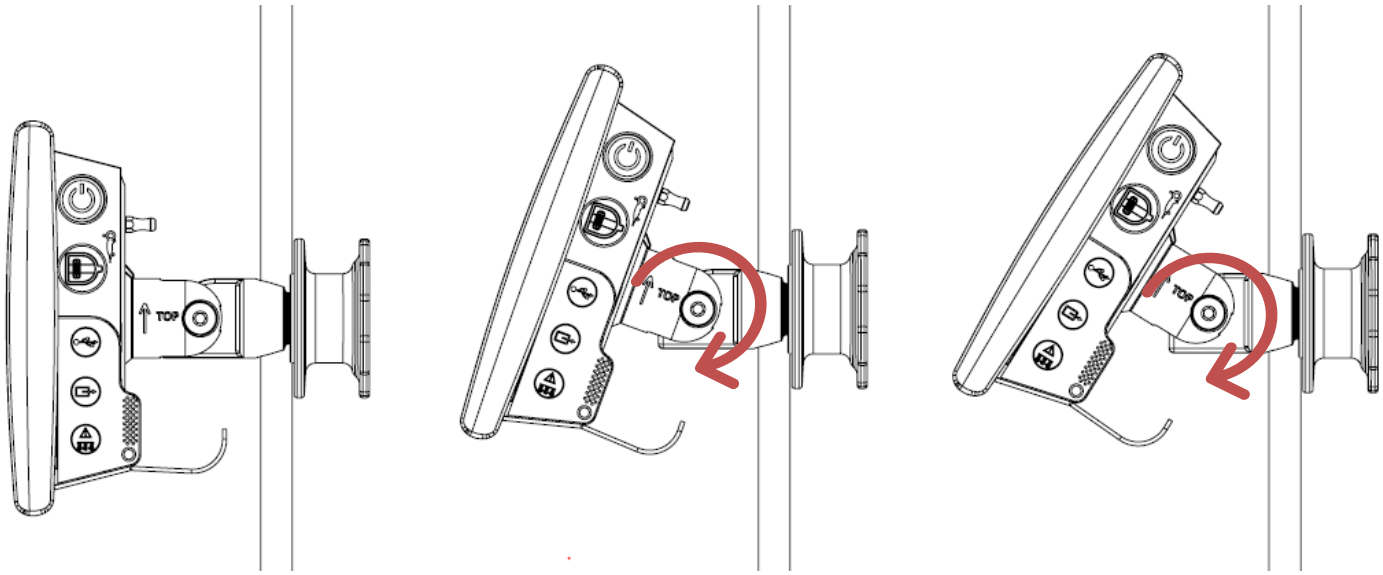


1) Unieść dźwignię, znajdującą się na tylnej stronie monitora Screeni.

2) Utrzymując dźwignię na górnej pozycji, obrócić monitor Screeni w prawo lub w lewo i wyjąć go z uchwytu do szybkiego podłączania.

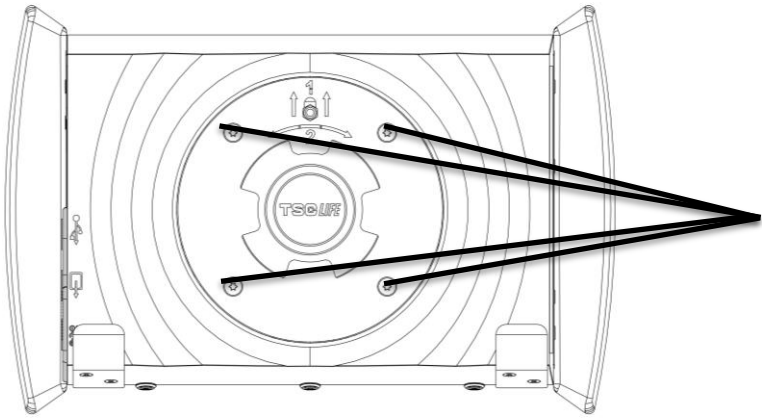
3.2.3. Przechylanie monitora Screeni

Gdy monitor Screeni znajduje się w uchwycie do szybkiego podłączania, możliwe jest ustawienie jego pochylenia w pionie za pomocą uchwytów:



3.2.4. Mocowanie VESA

Monitor Screeni można zamocować na mocowaniu VESA 75x75. W tym celu należy odłączyć uchwyt do szybkiego podłączania w sposób opisany w § 3.2.2 „Szybki demontaż i montaż monitora Screeni z pozostawieniem systemu mocowania na podstawie pionowej”.



Uchwyty mocujące VESA (75x75)

Następnie należy podłączyć monitor Screeni do uchwytu mocującego VESA (niezawartego w dostawie) za pomocą czterech śrub M4 x 10 mm (niezawartych w dostawie).

⚠ Należy użyć śrub o rozmiarze odpowiednim dla mocowania VESA, aby uniknąć uszkodzenia systemu.

3.3. Połączenie elektryczne

Należy zapoznać się z listą złącz, zawartą w opakowaniu, podłączyć odpowiedni zasilacz do zasilania w zależności od obszaru geograficznego, w którym użytkowany jest system. Aby wymienić zasilacz, należy zapoznać się z instrukcją zasilacza, zawartą w jego opakowaniu.

Jeśli urządzenie jest użytkowane po raz pierwszy, należy podłączyć przewód zasilający do monitora Screeni i podłączyć zasilacz do gniazdka zasilającego.

⚠	Korzystając wyłącznie z kabla zasilającego dostarczonego przez firmę Axess Vision, naładować monitor Screeni (patrz lista komponentów znajdująca się w § 2 „Opis monitora Screeni i jego akcesoriów”).
⚠	Gdy używana jest listwa zasilająca do zasilania monitora Screeni: • należy sprawdzić, czy jest zgodna z normą IEC 60884-1, • nie należy jej kłaść na podłodze, aby uniemożliwić ewentualne zalanie cieczami i uniknąć uszkodzeń mechanicznych lub elektrycznych.
⚠	Używanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te opisane i dostarczone przez firmę Axess Vision może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zredukować odporność elektromagnetyczną monitora Screeni i spowodować uszkodzenie.

Dioda LED złącza zasilającego świeci się na biało, gdy monitor Screeni jest w pełni naładowany i podłączony do zasilania sieciowego; świeci się na pomarańczowo, gdy monitor Screeni ładuje się z sieci elektrycznej.

3.4. Wyjście wideo

Monitor Screeni można podłączyć do drugiego monitora, aby zduplikować obraz na żywo z endoskopu. Aby zapewnić prawidłową pracę zdalnego wyświetlacza, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

- Należy używać wyłącznie kabla HDMI/DVI dostarczonego wraz z monitorem Screeni (nr ref. 00020019).
- Minimalne wymagania dla monitora:
  - musi być wyposażony w wejście DVI,
  - minimalna dopuszczalna rozdzielczość to 1280 x 720 z proporcją obrazu 5:4 lub 16:9.

ⓘ	Monitor Screeni został przetestowany i zweryfikowany z użyciem monitora NDS EndoVue 24”.
⚠	Aby wyeliminować ryzyko porażenia elektrycznego, drugi monitor podłączony do monitora Screeni musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1. Trzeba zweryfikować prawidłową pracę zespołu przed rozpoczęciem użytkowania i sprawdzić zdalny wyświetlacz przed rozpoczęciem badania.

4. Instrukcje dotyczące korzystania z monitora Screeni

Monitor Screeni jest dostarczany z wbudowanym oprogramowaniem. Numer wersji zainstalowanego oprogramowania jest dostępny po kliknięciu przycisku/logo „TSC” **(12)** na stronie głównej. Aby uzyskać informacje dotyczące najnowszych funkcji oprogramowania, należy wejść na stronę internetową https://www.tsc-life.com lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

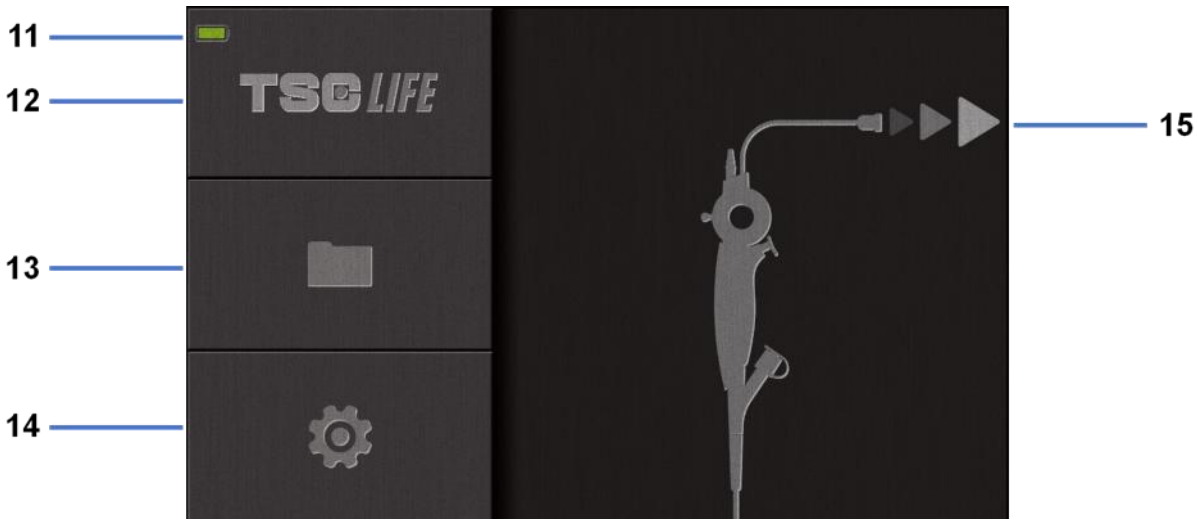
4.1. Używanie monitora Screeni do badania

⚠	Przed każdym użyciem należy upewnić się, że orientacja obrazów obserwowanych za pomocą endoskopu jest prawidłowa i sprawdzić, czy wyświetlany obraz jest obrazem „na żywo”, czy nie.
⚠	Jeśli wyświetlany jest następujący symbol baterii , przed kontynuowaniem badania należy natychmiast podłączyć monitor Screeni do sieci zasilającej. Pełne naładowanie akumulatora trwa około 3 godzin.

⚠	W przypadku gdy monitor Screeni jest używany z dodatkowym monitorem, zawsze należy sprawdzić główny ekran dotykowy, aby nie przeoczyć żadnego istotnego komunikatu podczas badania.
ⓘ	Monitor Screeni automatycznie dostosowuje oświetlenie, aby zapewnić odpowiednią widoczność, a balans bieli nie jest wymagany.

1) Włączyć monitor Screeni, naciskając przycisk „On/Off” (Wł./Wył.).

Po wyświetleniu poniższego interfejsu głównego system jest gotowy:



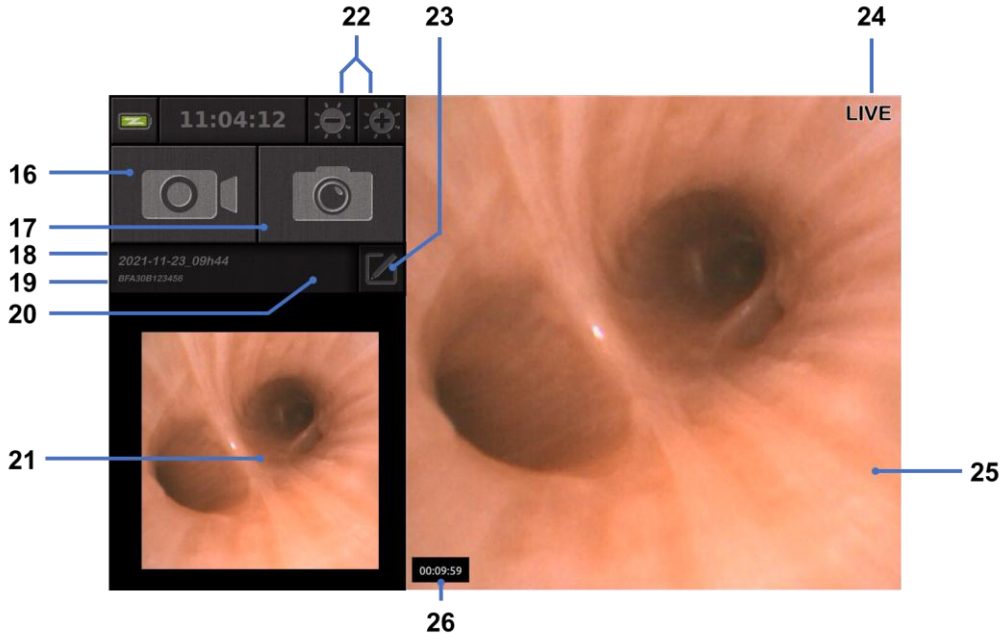
Nr	Znaczenie
11	Poziom naładowania akumulatora.
12	Wskazanie wersji oprogramowania.
13	Dostęp do menedżera badań.
14	Dostęp do ustawień monitora Screeni.
15	Wskazanie miejsca podłączenia endoskopu.

2) Sprawdzić wskaźnik poziomu naładowania akumulatora **(11)**.

Wyświetlane logo	Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora
	Ładowanie akumulatora
	100%–80%
	70%–50%
	40%–20%
	15%–5%
	Usterka akumulatora (Patrz § 7 „Rozwiązywanie problemów”)

3) Podłączyć endoskop do monitora Screeni.

System automatycznie przełącza się na tryb „na żywo”:



Nr	Znaczenie
16	Rozpoczęcie/zatrzymanie nagrywania wideo bieżącego badania.
17	Robienie zdjęcia aktualnego badania.
18	Nazwa badania.
19	Numer seryjny używanego endoskopu.
20	Symbol wskazujący, czy endoskop był już używany (domyślnie nieobecny).
21	Ostatnie zrobione zdjęcie (naciśnięcie ostatniego zrobionego zdjęcia umożliwia dostęp do bieżącego zarządzania badaniami: patrz § 4.3 *„Zarządzanie badaniami”*).
22	Dostosowanie jasności obrazu „na żywo”.
23	Edytowanie nazwy badania.
24	Wskaźnik „na żywo”.
25	Obszar „na żywo” (dotknąć dwukrotnie, aby włączyć tryb pełnoekranowy, patrz $4.1.1 *„Tryb pełnoekranowy”*).
26	Czas trwania badania.

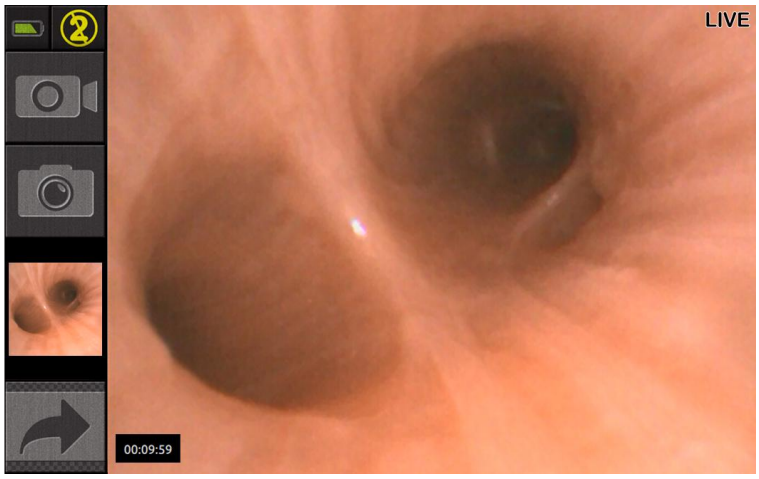
4) Sprawdzić, czy na ekranie pojawia się obraz wideo „na żywo”. Skierować dystalną końcówkę urządzenia wyświetlającego endoskopu na obiekt lub na dłoń i upewnić się, że pojawia się wskaźnik „LIVE” (NA ŻYWO).

⚠ Jeśli wyświetlany jest symbol ②, oznacza to, że endoskop został już podłączony do monitora Screeni. Użytkownik jest odpowiedzialny za kontynuację badania.

5) Aby zakończyć badanie, należy odłączyć endoskop od monitora Screeni po wyjęciu go i odsunięciu od pacjenta. Ponownie wyświetlany jest ekran główny. Szczegółowe informacje dotyczące utylizacji endoskopu znajdują się w instrukcji obsługi używanego endoskopu.

4.1.1. Tryb pełnoekranowy

W razie potrzeby podczas badania można włączyć tryb pełnoekranowy, stukając dwukrotnie w obszar podglądu na żywo.



Nr	Znaczenie
27	Symbol pełnego ekranu

Aby wyjść z trybu pełnoekranowego, wystarczy ponownie dwukrotnie stuknąć w „obszar na żywo” lub kliknąć na symbol „pełnego ekranu”.

Tryb pełnoekranowy zostanie automatycznie wyłączony po wyłączeniu zasilania systemu lub po odłączeniu endoskopu.

4.2. Wyłączenie systemu

Odłączyć endoskop od monitora Screeni, jeśli jeszcze tego nie zrobiono.

Wyłączyć monitor Screeni, naciskając raz przycisk On/Off (Wł./Wył.). System poprosi o potwierdzenie żądania wyłączenia. W przypadku braku odpowiedzi wyłączanie jest automatycznie anulowane.

Informacje na temat czyszczenia monitora Screeni znajdują się w § 5 „*Środki ostrożności podczas czyszczenia*”.

Jeśli poziom naładowania akumulatora monitora Screeni jest niski, należy go naładować (patrz § 3.3 „*Podłączenie zasilania*”).

4.3. Zarządzanie badaniami

Port USB służy wyłącznie do podłączenia pamięci USB.

Nie należy wyjmować pamięci USB podczas kopiowania danych z badania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zawartości klucza USB.

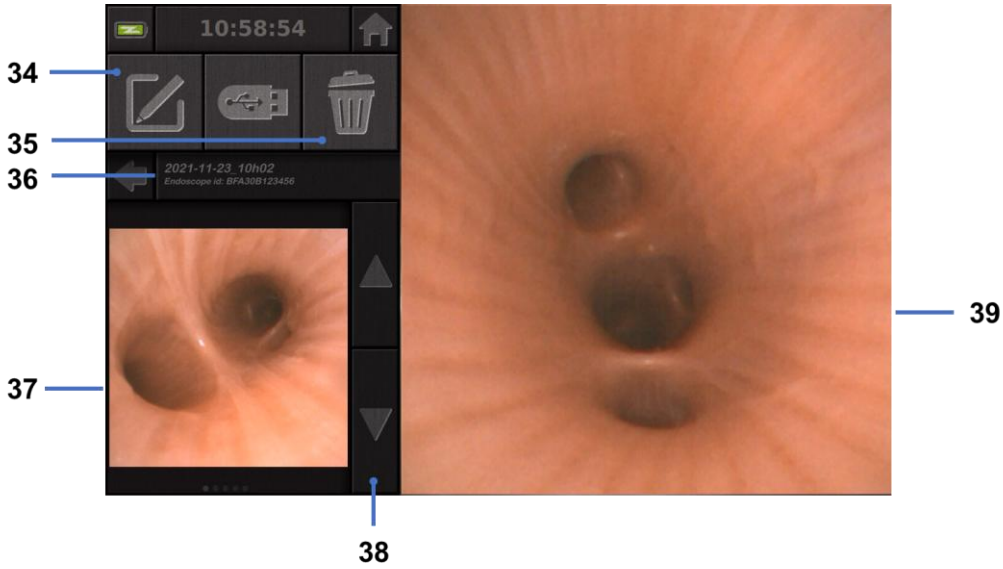
W każdej chwili podczas badania można powrócić do widoku „na żywo”, naciskając przyciski „home” (strona główna) lub „back” (powrót).

Aby uzyskać dostęp do zarządzania badaniem:

- Nacisnąć dedykowany przycisk na stronie głównej.
- Nacisnąć ostatnie zdjęcie wykonane ze strony „na żywo”.

Nr	Znaczenie
28	Eksportowanie badania (przycisk jest aktywny, gdy do systemu podłączony jest klucz USB).
29	Usuwanie badania.
30	Powrót do poprzedniego ekranu (powrót do obrazu „na żywo”, jeśli badanie jest w toku).
31	Lista badań znajdujących się w systemie.
32	Przewijanie zapisanych rekordów. Można również przesunąć palcem, aby przeglądać zapisane rekordy.
33	Powrót do poprzedniego ekranu (z powrotem do obrazu „na żywo” jeśli badanie jest w toku).

Po wybraniu rekordu z listy badań wyświetlany jest następujący interfejs:



Nr	Znaczenie
34	Zmiana nazwy przeglądanego badania.
35	Usunięcie pliku.
36	Szczegóły dotyczące wybranego badania.
37	Obszar wyświetlania miniatur.
38	Przewijanie plików. Można również przesunąć palcem, aby przeglądać zapisane rekordy.
39	Obszar przeglądania wybranego pliku.

Ze strony przeglądu badania możliwe są następujące czynności:

- Przeglądanie zdjęć i filmów wykonanych podczas badania.
- Zmiana nazwy badania.
- Usunięcie przeglądanego pliku.
- Przeniesienie badania na klucz USB podłączony do systemu.

Podczas odtwarzania filmu pojawia się kontroler, który pozwala na łatwą nawigację w obrębie filmu:

Nr	Znaczenie
40	Pasek nawigacyjny plików wideo.
41	Przewijanie filmu o 1 sekundę (jeśli film jest wstrzymany) lub 5 sekund (jeśli film jest w trybie odtwarzania).
42	Wznawianie odtwarzania filmu.
43	Wstrzymanie odtwarzania filmu.

44	Szybkie przewijanie filmu do przodu o 1 sekundę (jeśli film jest wstrzymany) lub 5 sekund (jeśli film jest w trybie odtwarzania).
45	Informacja o aktualnej pozycji filmu i jego całkowitym czasie trwania.

4.4. Zarządzanie ustawieniami

Ustawienia są dostępne tylko wtedy, gdy nie trwa żadne badanie, ze strony głównej za pomocą dedykowanego przycisku **14**.

Nr	Znaczenie
46	Ustawianie czasu.
47	Blokowanie hasłem dostępu menadżera badań.
48	Ustawianie daty.
49	Wybór języka.
50	Język systemu.
51	Uzyskanie dostępu do ustawień administratora. Ta funkcja może być używana tylko przez producenta/lokalnego przedstawiciela i jest zabezpieczona hasłem.

5. Środki ostrożności w trakcie czyszczenia

ⓘ	Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia należy wyłączyć monitor Screeni i odłączyć jego wtyczkę z gniazdka.
ⓘ	Nie wolno zanurzać monitora Screeni w płynach, nie wolno czyścić monitora Screeni w autoklawie lub parowo, a także nie wolno wylewać alkoholu bezpośrednio na monitor Screeni.
ⓘ	Nie wolno bezpośrednio opryskiwać ani oblewać monitora Screeni roztworem płynu.
ⓘ	W razie konieczności należy przeprowadzić dezynfekcję zgodnie ze standardami i protokołami szpitala lub obowiązującymi lokalnymi przepisami.
ⓘ	Należy upewnić się, że żadna ciecz nie dostała się do komponentów elektrycznych monitora Screeni.
ⓘ	Nie wolno używać roztworów zawierających keton lub roztwór ścierny.

Zaleca się regularne czyszczenie monitora Screeni zgodnie ze standardami i protokołami szpitala lub obowiązującymi lokalnymi przepisami. Poniższe roztwory należy nałożyć poprzez namoczenie nieściernego sterylnego kompresu gazowego i muszą być zgodne z poniższymi zaleceniami:

- łagodny detergent (pH 7 - 9) i woda,
- alkohol izopropylowy i woda, 70% objętości.

Po wyczyszczeniu monitor Screeni należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w warunkach atmosferycznych opisanych w § 9.1 „Warunki transportu, przechowywania i użytkowania”.

6. Gwarancja

Monitor Screeni jest objęty dwuletnią gwarancją od daty zakupu. Otwarcie monitora Screeni unieważni gwarancję.

7. Rozwiązywanie problemów i poważny incydent

Poniżej zaproponowano wskazówki dotyczące kontroli i działań w celu rozwiązania większości napotkanych problemów.

W przypadku gdy poniższe instrukcje nie rozwiążą problemu, należy zwrócić monitor Screeni do lokalnego autoryzowanego przedstawiciela firmy Axess Vision Technology w celu przeprowadzenia analizy i naprawy lub wymiany produktu.

Problem	Przyczyna(-y)	Działania
Monitor Screeni nie włącza się	Akumulator jest nienaładowany	Podłączyć monitor Screeni do sieci elektrycznej za pomocą specjalnego transformatora i sprawdzić, czy system ponownie działa.
	Akumulator jest rozładowany i nie ma zasilania	Sprawdzić podłączenie do szpitalnej sieci elektrycznej. Jeśli monitor Screeni jest podłączony do listwy zasilającej, należy sprawdzić, czy listwa działa prawidłowo.

Kontrolka złącza zasilania miga na pomarańczowo Wyświetlany jest następujący symbol akumulatora:	Usterka akumulatora	Zwrócić monitor Screeni do lokalnego przedstawiciela.
Brak obrazu pomimo podłączonego endoskopu	Wadliwe połączenie endoskopu/monitora Screeni	Najpierw należy sprawdzić, czy endoskop został wykryty, upewniając się, że wyświetlana jest strona „na żywo”. Odłączyć i ponownie podłączyć materiał eksploatacyjny.
	Wadliwy endoskop	Podłączyć inny endoskop.
Brak wyświetlania na monitorze dodatkowym	Nieprawidłowo podłączony przewód wideo I/LUB Niekompatybilny monitor dodatkowy	Sprawdzić, czy przewód wideo dostarczony z monitorem Screeni jest prawidłowo podłączony.
Słaba jakość obrazu na monitorze dodatkowym		Sprawdzić, czy monitor prawidłowo spełnia wymagania wymienione w sekcji § 3.4 „*Wyjście wideo*”. W razie potrzeby należy zmienić monitor.
Słaba jakość obrazu	Dystalna część endoskopu jest zabrudzona	Zajrzeć do instrukcji obsługi dedykowanego endoskopu.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić firmie Axess Vision Technology (za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Poważny incydent oznacza zdarzenia, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do któregokolwiek z poniższych:

(a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby;

(b) czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;

(c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego (= zdarzenie, które może spowodować bezpośrednie ryzyko zgonu, poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby lub poważną chorobę, które może wymagać natychmiastowych działań naprawczych i które może spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność u ludzi, lub które jest nietypowe lub niespodziewane dla danego miejsca i czasu).

8. Konserwacja

8.1. Charakter i częstotliwość konserwacji i kalibracji

Nie ma potrzeby przeprowadzania kalibracji lub konserwacji.

⚠ Wszelkie modyfikacje monitora Screeni przez użytkownika są surowo zabronione. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do urazu ciała u pacjenta lub użytkownika i/lub uniemożliwić prawidłową pracę systemu wideoendoskopu.

W razie awarii monitora Screeni należy zapoznać się z § 7 „Rozwiązywanie problemów” lub skontaktować się z przedstawiciel lokalny.

8.2. Świadectwo zgodności ze specyfikacjami

Producent, firma Axess Vision, oświadcza, że wyposażenie, zarówno w zakresie konstrukcji, jak i produkcji, jest zgodne z właściwymi dyrektywami i normami regulacyjnymi.

Korzysta z komponentów właściwych pod względem:

- ich charakterystyki technicznej i ich ograniczeń,
- ich przeznaczenia i środowiska elektromagnetycznego.

9. Transport, przechowywanie, użytkowanie i utylizacja

9.1. Warunki w trakcie transportu, przechowywania i użytkowania

	Parametry	Minimum	Maksimum
Warunki w trakcie transportu i przechowywania	Temperatura	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Względna wilgotność powietrza (bez kondensacji)	10%	90%
	Ciśnienie atmosferyczne	80kPa	109kPa
Warunki w trakcie użytkowania	Temperatura	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Względna wilgotność powietrza (bez kondensacji)	30%	85%
	Wysokość i ciśnienie atmosferyczne	≤ 2000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	
Typ zabezpieczenia	Monitor Screeni ma zabezpieczenie klasy IP30. Musi być przechowywany z dala od możliwego wpływu ciał obcych o średnicy mniejszej niż 2,5 mm. Musi być przechowywany z dala od miejsc, w których może dojść do ochlapania go płynami, ponieważ jest niezabezpieczony przed opadającymi kroplami wody.		

Jeśli monitor Screeni nie był używany przez kilka miesięcy, przed ponownym użyciem należy w pełni naładować i przetestować akumulator.

9.2. Utylizacja odpadów

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) monitor Screeni należy do kategorii 8 WEEE (wyroby medyczne z wyjątkiem produktów wszczepionych i zakażonych).

Aby chronić środowisko, zespół interfejsu elektronicznego monitora Screeni nie może być utylizowany wraz z odpadami z gospodarstw domowych i należy utylizować go wraz ze zużytym sprzętem elektrycznym i

elektronicznym, przeznaczonym do ponownego wykorzystania, recyklingu lub odzysku w dowolny sposób. Uwaga! Wyrób Screeni zawiera następującą substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy (ang. Substance of Very High Concern, SVHC) w stężeniu powyżej 0,1% wag.:

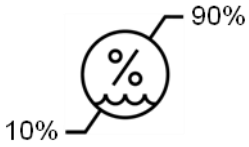
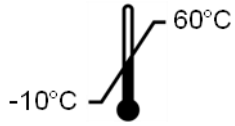
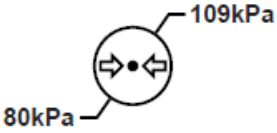
- tetrabromobisfenol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

W razie konieczności należy odesłać jednostkę Screeni do przedstawiciel lokalny w celu utylizacji.

10. Etykiety i znaczenia symboli

Tabela poniżej opisuje znaczenia różnych symboli i etykiet:

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Urządzenie z zabezpieczeniem elektrycznym klasy 2
	Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z instrukcją
	Nie utylizować z normalnymi odpadami gospodarstw domowych
	Trzymać z daleka od światła słonecznego i promieni UV.
	Oznaczenie zgodności według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
15 V – 2 A	Napięcie wejściowe: 15 V DC; prąd upływu: 2 A

IP30	Symbol poświadczający ochronę przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie zgodnie z normą IEC 60529. IPN_1N_2 z N1 = 3 Zabezpieczenie przed ciałami obcymi o średnicy 2,5 mm, N2 = 0 Brak zabezpieczenia przed cieczami
	Wskazuje, że instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i przestrogi, które nie mogą z różnych przyczyn znajdować się na samym wyrobie medycznym
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie wystawiać pudełka na deszcz
	Delikatna zawartość
	Przechowywać w środowisku o wilgotności względnej pomiędzy 10% i 90%
	Przechowywać w środowisku o temperaturze pomiędzy -10 i +60°C
	Przechowywać w środowisku o ciśnieniu atmosferycznym pomiędzy 80 i 109 kPa
Pat. Pending	Urządzenie opatentowane.
Rx only	Urządzenie należy stosować jedynie na receptę
 E507080	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"

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

Zapoznaj się z elektroniczną Instrukcją obsługi

Kod QR - link do Instrukcji obsługi

11. Informacje techniczne

CHARAKTERYSTYKA ELEKTRYCZNA		
Zasilanie	Wymagania dotyczące zasilania	100-240 V AC / 50-60 Hz / 0,6 A
	Moc wyjściowa	15 V DC / 2 A
Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Klasa 2	
Typ akumulatora	Bateria litowo-jonowa (11,25 V - 2950 mAh lub 10,8 V – 3350 mAh)	
Praca autonomiczna	Co najmniej 3 godziny (przy nowym i w pełni naładowanym akumulatorze)	
CHARAKTERYSTYKA MECHANICZNA		
Wymiary	D: 300 mm x W: 200 mm x G: 110 mm (złożony uchwyt montażowy)	
Waga	1,8 kg (z uchwytem montażowym)	
Połączenie montażowe	VESA 75 mm	
EKRAN DOTYKOWY		
Rozdzielczość minimalna	1280x800	
Typ wyświetlacza	TFT LCD 10,1 cala	
Kąt patrzenia	W poziomie: 170° W pionie: 170°	
POZOSTAŁE CHARAKTERYSTYKI		
Klasa zabezpieczenia	IP30	
Formaty eksportowanych plików	Zdjęcia: .JPG Wideo: .AVI (kompresja h264)	
CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA		
Pamięć wewnętrzna	16 GB (możliwość zapisu do 14 godz. filmów lub ponad 100 000 zdjęć)	
Połączenia	USB typu A (tylko do podłączania klucza USB)	
	Gniazdo endoskopu	
	Wejście 15 V DC / 2 A	
	Gniazdo HDMI*: wyjście wideo do używania wyłącznie z monitorem kompatybilnym z DVI i z kablem HDMI/DVI zawartym w dostawie.	
	Gniazdo Ethernet** (tylko do celów konserwacji)	

* Tylko dla SCR31

** Tylko dla SCR30

11.1. Zasadnicze działanie

Zweryfikowano i zatwierdzono poniższe wymagania:

- oglądanie górnych dróg oddechowych i drzewa oskrzelowego,
- korekta orientacji obrazu w widoku obserwowanym przez operatora,
- gwarancja, że obraz wyświetlany podczas zabiegu endoskopowego jest pokazywany na żywo i nie jest zarejestrowanym obrazem.

11.2. Informacje dotyczące klasy zabezpieczenia elektrycznego

Monitor Screeni wyposażony jest w zabezpieczenie klasy 2, zgodne z następującymi wymaganiami:

- ochrona zapewniana przez zestaw strukturalnych zabezpieczeń, dzięki którym kontakt z odkrytymi przewodzącymi częściami urządzenia jest mało prawdopodobny,
- dodatkowa „izolacja” dodana do głównej izolacji,
- metalowe części odseparowane od części pod napięciem przez główną izolację, niedostępną dla użytkownika,
- brak możliwości uziemienia odkrytych części przewodzących (eliminacja ryzyka kontaktu z napięciem).

11.3. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

⚠	Używanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te opisane i dostarczone przez firmę Axess Vision może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zredukować odporność elektromagnetyczną monitora Screeni i spowodować uszkodzenie.
⚠	Nie wolno używać przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części monitora Screeni, w tym kabli określonych przez firmę Axess Vision. W przeciwnym wypadku wydajność takich urządzeń może zostać ograniczona.
⚠	Nie wolno użytkować monitora Screeni w pomieszczeniu wystawionym na działanie silnego promieniowania elektromagnetycznego (na przykład w pobliżu sprzętu medycznego korzystającego z mikrofal lub krótkich fal, MRI, radia lub telefonów komórkowych/bezprzewodowych). W przypadku zakłóceń konieczne może być podjęcie działań, takich jak zmiana orientacji lub przesunięcie przyrządu lub odizolowanie obszaru.
⚠	Nie zaleca się użytkowania monitora Screeni w pobliżu innych urządzeń lub ustawiania go na stosie z innymi urządzeniami. Jeśli instalacja w pobliżu innego urządzenia lub na stosie była konieczna, należy sprawdzić, czy monitor Screeni działa prawidłowo.
	Ten elektryczny sprzęt medyczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i użytkować zgodnie z wytycznymi przedstawionymi w niniejszej instrukcji.
⚠	Prawdopodobieństwo, że to urządzenie spowoduje szkodliwe zakłócenia w innych pobliskich urządzeniach jest bardzo mało prawdopodobne. Jednakże nie ma gwarancji, że w określonej instalacji nie dojdzie do zakłóceń. Utrata wydajności przez to urządzenie lub inne urządzenia, gdy używane jednocześnie, może powodować zakłócenia. Jeśli do tego dojdzie, należy skorygować zakłócenia w następujący sposób:

- włączyć i wyłączyć pobliskie urządzenia, aby określić źródło zakłóceń,
- zmienić orientację tego urządzenia lub odsunąć je lub inne urządzenia,
- zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami,
- podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie zasilania niż pozostałe urządzenia,
- wyeliminować lub zredukować emisje elektromagnetyczne za pomocą rozwiązań technicznych (np. ekranowania),
- upewnić się, że wyroby medyczne znajdujące się w pobliżu są zgodne z normami IEC 60601-1-2.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej (telefony komórkowe itp.) mogą mieć wpływ na wyposażenie elektryczne. W trakcie ich obsługi należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

Monitor Screeni został zaprojektowany w taki sposóbaby, był zgodny z normą IEC 60601-1-2, która zawiera wymagania związane z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) dla medycznego wyposażenia elektrycznego. Granice emisji i odporności określone w tej normie mają na celu zapewnienie akceptowalnej ochrony przez szkodliwymi zakłóceniami, występującymi w typowym środowisku medycznym.

System jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi zasadniczego działania, określonymi w normach IEC 60601-1 i IEC 60601-2-18. Wyniki badania odporności wykazały, że zasadnicze działanie systemu nie zostaje utracony, gdy system jest poddany warunkom wskazanym w poniższych tabelach.

11.3.1. Tabela 201: Emisje elektromagnetyczne

Porównanie wymagań dotyczących emisji		
Badania emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje przewodzone CISPR 11 / AMD1	Grupa 1 / Klasa A ZALICZONE	Monitor Screeni korzysta z energii fal radiowych jedynie w celu wykonywania wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie, dlatego istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że spowodują jakiekolwiek zakłócenia w pracy pobliskiego wyposażenia elektronicznego. Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego użytkowanie w środowiskach przemysłowych i szpitalnych (klasa A określona w CISPR 11). Gdy jest użytkowane w warunkach domowych (w przypadku których zazwyczaj wymagana jest klasa B określona w CISPR 11), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji korzystających z częstotliwości radiowych. Użytkownik być może będzie musiał wdrożyć środki korygujące, na przykład przeprowadzić ponowną instalację lub zmienić orientację urządzenia.
Emisje promieniowane CISPR 11 / AMD1	Grupa 1 / Klasa A ZALICZONE	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3 / AMD1	Nie dotyczy	
Urządzenie z silnikami lub urządzenia rozdzielcze CISPR 14-1	Nie dotyczy	

11.3.2. Tabela 202: Odporność elektromagnetyczna

Porównanie poziomów odporności – Zjawisko przejściowości			
Badania odporności	**Badanie poziomu IEC 60601**	**Werdykt**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV powietrze	ZALICZONE	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych 100 kHz PRR	ZALICZONE	Jakość zasilania sieci elektrycznej powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcie – zasilanie z sieci elektrycznej AC IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV sygnał współbieżny ± 1 kV zmiana fazy sygnału różnicowego 0°, 90°, 180° i 270°	ZALICZONE	
Przepięcie – zasilanie 12 V DC ISO 7637-2	600 V	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IIEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) UT = 0%, 1 cykl – UT = 70% 25/30 cykli (0°) UT = 0%, 250/300 cykli	ZALICZONE	
Przewodzona odporność IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (pasma ISM)	ZALICZONE	
Odporność magnetyczna IEC 61000-4-8	30 A/m 50 i 60 Hz	ZALICZONE	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Odporność magnetyczna w pobliżu IEC 61000-4-39	30 kHz przy 8 A/m 134,2 kHz przy 65 A/m 13,56 MHz przy 7,5 A/m	ZALICZONE	

UWAGA: UT jest napięciem sieci zasilającej AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Porównanie poziomów odporności – Zjawisko pola w stanie ustalonym		
Badania odporności	**Badanie poziomu IEC 60601**	**Werdykt**

Promieniowane zakłócenia częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	ZALICZONE
Pobliskie pola emitowane przez bezprzewodowy sprzęt do komunikacji radiowej IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	od 9 V/m do 28 V/m 15 określonych częstotliwości	ZALICZONE

Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny) nie powinien być użytkowany w odległości od dowolnej części monitora Screeni, w tym kabli określonych przez firmę Axess Vision, mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.

Zalecana odległość separacji:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 150kHz\ to\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 80MHz\ to\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 800MHz\ to\ 2{,}7GHz)$$

gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m).

Siły pól od stałych nadajników radiowych, określone w drodze badania elektromagnetycznego obszaru, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.

Mogą pojawić się zakłócenia w pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem:

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnym sprzętem komunikacyjnym i monitorem Screeni

Monitor Screeni przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia radioelektryczne są kontrolowane. Klient lub użytkownik monitora Screeni może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) i monitorem Screeni w sposób zalecany poniżej i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odległość separacji zgodna z częstotliwości nadajnika (m)**		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Obowiązujące normy

Monitor Screeni spełnia następujące normy:

- **Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745:** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- **60601-1 wydanie 3.1:** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- **60601-1-2 wydanie 4.1:** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania

12. Dane kontaktowe producenta

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

13. Załącznik 1 – Instrukcja konfiguracji połączenia DICOM

⚠ Funkcja DICOM może być wykorzystywana wyłącznie w przypadku urządzeń wprowadzonych na rynek na podstawie certyfikatu zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR). W przypadku urządzeń wprowadzonych na rynek na podstawie innych zezwoleń regulacyjnych (na przykład zezwolenia amerykańskiej Agencji Żywności i Leków – FDA), funkcja DICOM nie może być aktywowana ani używana. Aktywacja lub używanie funkcji DICOM w tych jurysdykcjach jest niedozwolone.
Aby aktywować funkcję DICOM (tylko w krajach oznaczonych znakiem CE) w urządzeniu, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

13.1. Konfiguracja sieci

Urządzenie Screeni można podłączyć do sieci szpitalnej wyłącznie w celu wysyłania i odbierania danych w formacie DICOM. Importowanie listy zadań i eksportowanie obrazów wymaga, aby serwer listy zadań/serwer PACS (Picture Archiving and Communication System) mógł wysyłać i odbierać dane w formacie DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Konfiguracja połączeń z serwerem wymaga podłączenia urządzenia do sieci LAN.

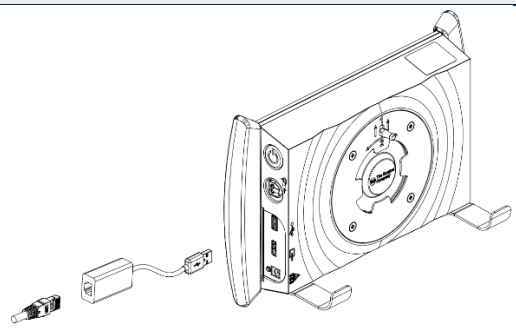
Należy pamiętać, że Państwa organizacja jest odpowiedzialna za następujące obszary, które powinny być wdrożone zgodnie z lokalnymi zasadami:

- Konfiguracja sieci
- Zapewnienie dostępności i poufności sieci
- Zapewnienie poufności i integralności urządzeń fizycznych

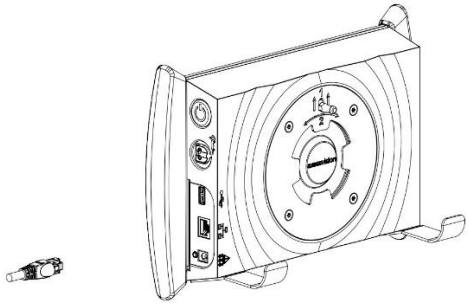
⚠ Funkcja DICOM nie może być wykorzystywana podczas użytkowania urządzenia w warunkach klinicznych.

Podłączenie do sieci LAN

Aby podłączyć urządzenie screeni SCR31 do sieci szpitalnej, należy podłączyć adapter USB-Ethernet (brak w zestawie) do portu USB urządzenia.

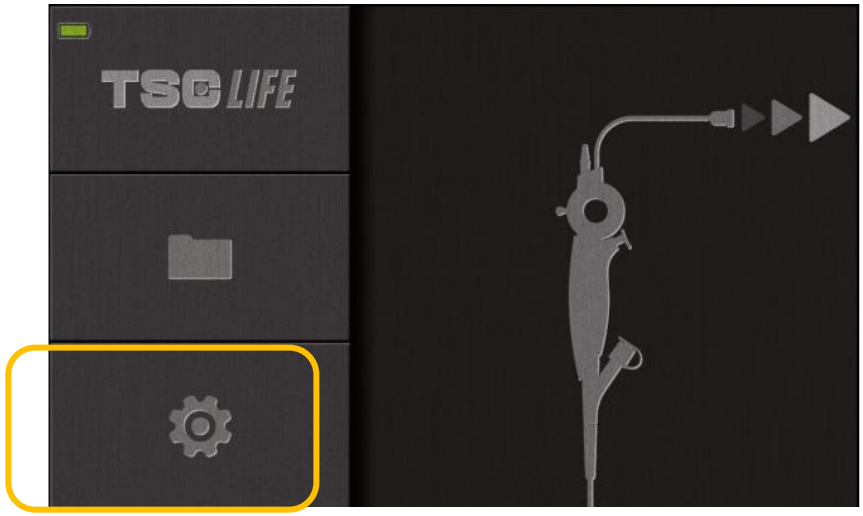


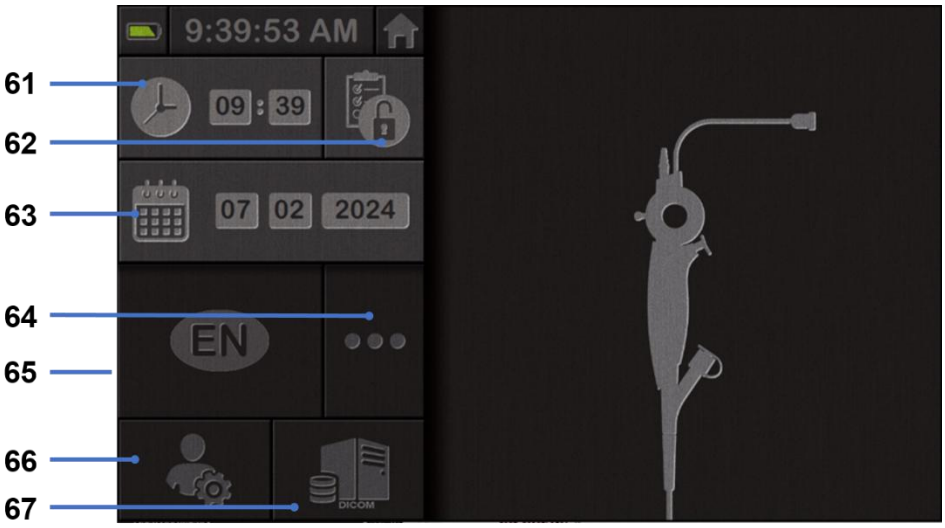
Aby podłączyć urządzenie screeni SCR30 do sieci szpitalnej, należy podłączyć kabel Ethernet (brak w zestawie) do portu Ethernet urządzenia.



13.2. Zarządzanie ustawieniami

Ustawienia są dostępne tylko wtedy, gdy nie trwa żadne badanie, ze strony głównej za pomocą dedykowanego przycisku.

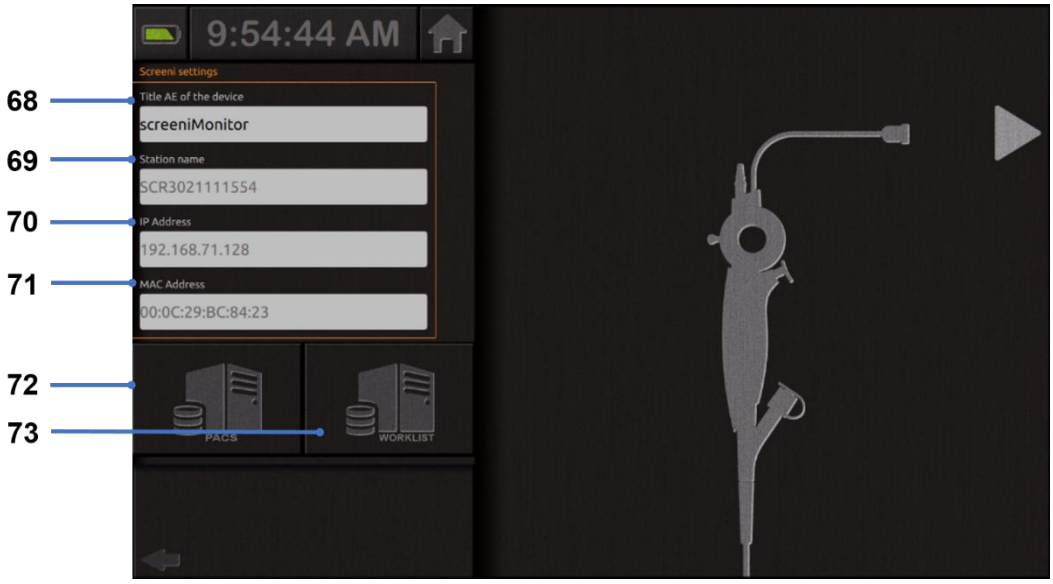




Nr	Znaczenie
61	Ustawianie czasu.
62	Blokowanie hasłem dostępu menadżera badań.
63	Ustawianie daty.
64	Wybór języka.
65	Język systemu.
66	Uzyskanie dostępu do ustawień administratora. Ta funkcja może być używana tylko przez producenta/lokalnego przedstawiciela i jest zabezpieczona hasłem.
67	Dostęp do panelu ustawień DICOM

13.2.1. Konfiguracja jednostki wyświetlającej do połączenia z serwerem

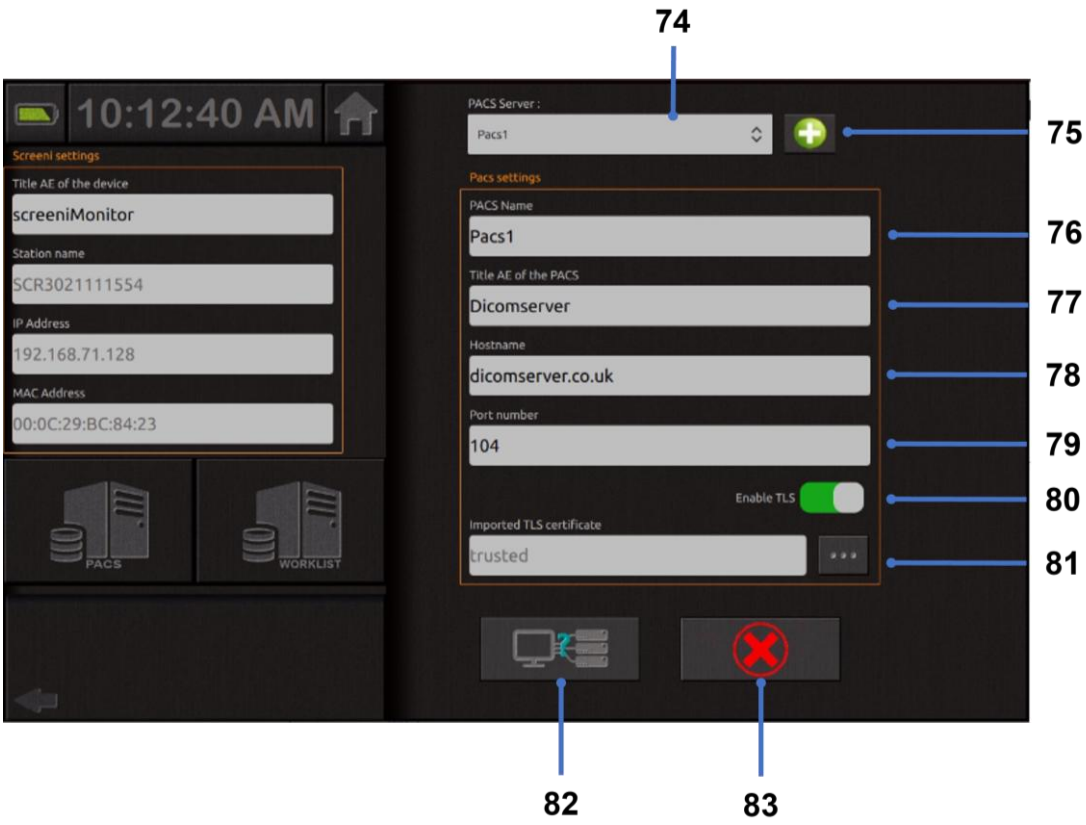
Należy kliknąć panel ustawień DICOM.



Nr	Znaczenie
68	Urządzenie AE (jednostka aplikacyjna). Domyślna nazwa to screeniMonitor. Ta nazwa umożliwi systemowi PACS rozpoznanie jednostki wyświetlającej. Należy kliknąć w pole z nazwą i wpisać nową nazwę, aby ją zmienić. Nazwa może zawierać maksymalnie 16 znaków.
69	Nazwa stacji urządzenia. Nazwa stacji to opcjonalny atrybut w standardzie DICOM. Domyślnie atrybut ten zawiera numer seryjny urządzenia.
70	Adres IP urządzenia, wyłącznie w celach informacyjnych (nie można go modyfikować). Urządzenie jest zaprojektowane do pracy wyłącznie w trybie DHCP.
71	Adres MAC urządzenia, wyłącznie w celach informacyjnych (nie można go modyfikować).
72	Przycisk dostępu do ustawień systemu PACS
73	Przycisk dostępu do ustawień listy roboczej

13.2.2. Konfigurowanie połączenia z serwerem PACS

Nacisnąć Ustawienia systemu PACS. W celu poprawnego wprowadzenia różnych ustawień może być potrzebna pomoc działu IT. Aby przetestować połączenie z systemem PACS, należy podłączyć się do sieci szpitalnej.



Nr	Znaczenie
74	Lista serwerów PACS już skonfigurowanych w urządzeniu
75	Dodawanie nowej konfiguracji serwera PACS w urządzeniu
76	Nazwa PACS: Jest to nazwa PACS. Jest ona używana w menu eksportu do wyboru systemu PACS podczas przesyłania obrazów i filmów.
77	AE systemu PACS: Tytuł obiektu aplikacji PACS. Tytuł AE ma maksymalnie 16 znaków
78	Nazwa hosta: Adres IP lub pełny adres internetowy systemu PACS.
79	Numer portu: Numer portu sieciowego systemu PACS
80	Należy włączyć protokół TLS (Transport Layer Security). Jeśli włączysz TLS, musisz zaimportować wymagany certyfikat TLS (81).
81	Zaimportuj wymagany certyfikat TLS z pamięci USB (.pem) (patrz §13.2.4).
82	Test połączenia systemu PACS z wprowadzonymi ustawieniami
83	Usunąć system PACS z urządzenia. Tej operacji nie można cofnąć.

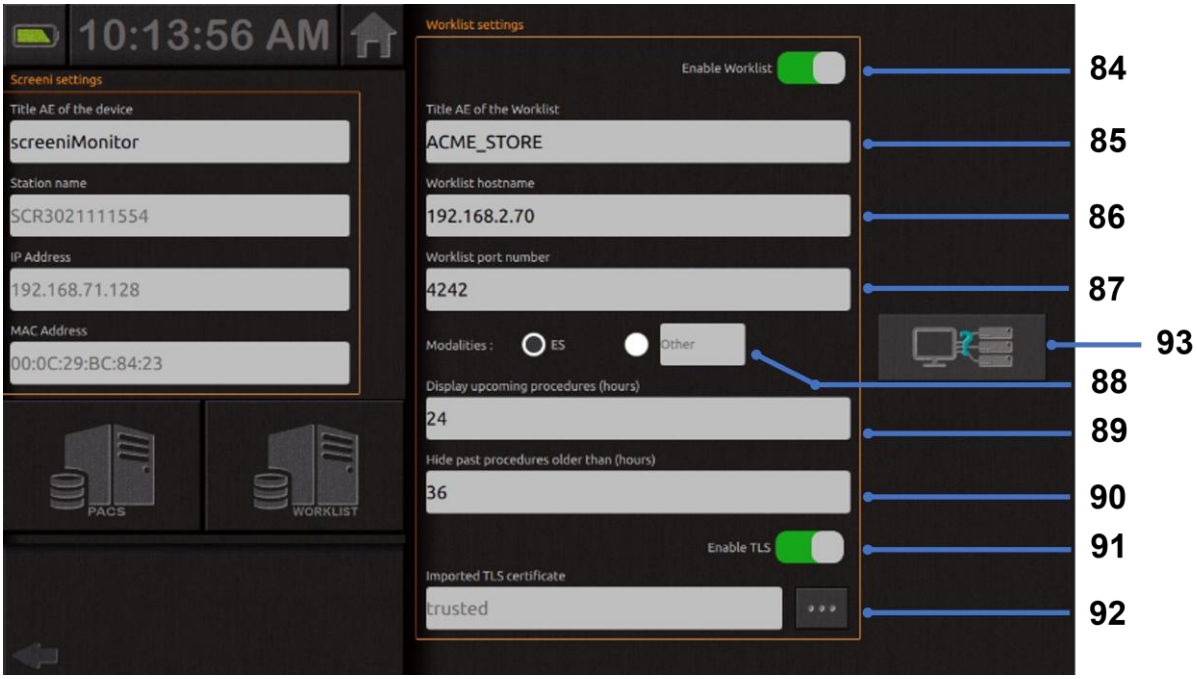
Po wypełnieniu wszystkich pól nacisnąć przycisk „Potwierdzenie”. W kolejnym kroku można przetestować połączenie systemu PACS, naciskając przycisk „Testuj połączenie”. Jeżeli test się nie powiedzie, sprawdzić poprawność wprowadzonych danych i spróbować ponownie.

W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem IT.

Parametry systemu PACS można łatwo zaktualizować, wybierając je z listy i po prostu edytując pola.

13.2.3. Konfiguracja połączenia z serwerem listy zadań

Nacisnąć ustawienia listy roboczej. W celu poprawnego wprowadzenia różnych ustawień może być potrzebna pomoc działu IT. Aby przetestować połączenie z serwerem listy zadań, należy podłączyć się do sieci szpitalnej.



Nr	Znaczenie
84	Aktywowanie listy zadań za pomocą przycisku WŁ./WYŁ.
85	lista robocza AE: Tytuł obiektu aplikacji listy roboczej. Tytuł AE ma maksymalnie 16 znaków
86	Nazwa hosta: Adres IP lub pełny adres internetowy listy roboczej
87	Numer portu: Numer portu sieciowego dla listy roboczej
88	Procedura: domyślnie ustawioną procedurą jest ES (endoskopia), ale można wybrać inną procedurę w odpowiednim polu, decydując w ten sposób, z której listy roboczej mają zostać pobrane dane.
89	Wyświetl nadchodzące procedury (godziny): wprowadź przedział czasowy, z którego wyświetlana będzie lista procedur.
90	Ukryj wcześniejsze procedury przeprowadzone przed (godziny): umożliwia ograniczenie liczby procedur na liście roboczej
91	Należy włączyć protokół TLS (Transport Layer Security). Jeśli włączysz TLS, musisz zaimportować wymagany certyfikat TLS (92).
92	Zaimportuj wymagany certyfikat TLS z pamięci USB (.pem) (patrz §13.2.4).
93	Test połączenia listy roboczej z wprowadzonymi ustawieniami

13.2.4. Procedura importowania certyfikatu TLS

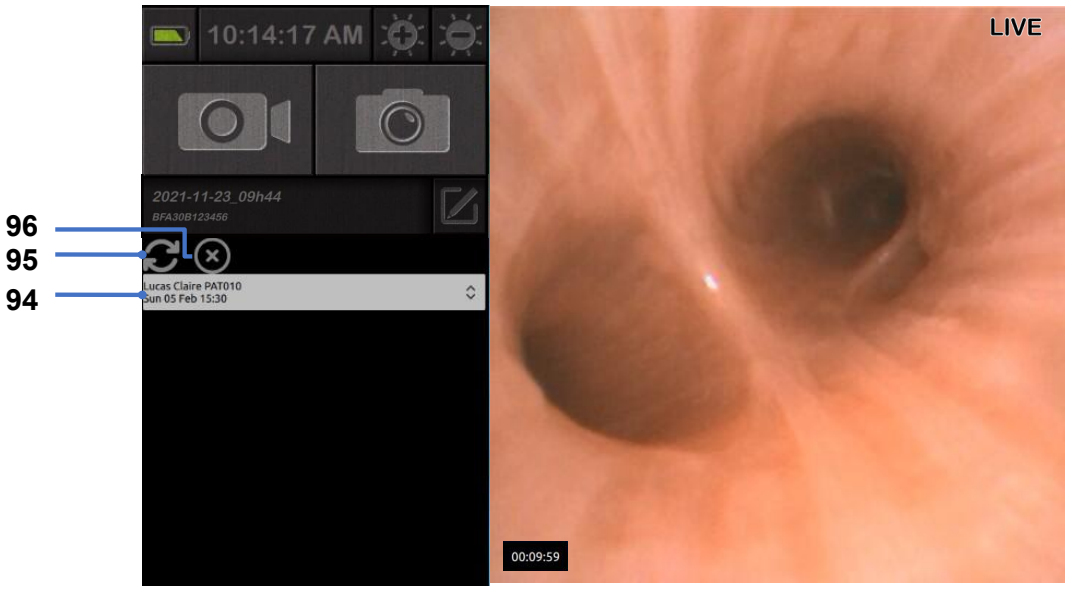
Aby importować certyfikaty TLS z pamięci USB:

- Podłączyć pamięć USB i nacisnąć przycisk, aby zaimportować certyfikaty (81 lub 91)
- Poczekać, aż urządzenie wyszuka certyfikaty TLS (.pem)
- Wybrać żądany certyfikat TLS.

Po zaimportowaniu certyfikatu TLS wyświetlana jest nazwa pliku certyfikatu.

13.3. Zarządzanie badaniami za pomocą listy roboczej

Jeśli funkcja listy zadań jest włączona (patrz §13.2.3), urządzenie może pobierać informacje o pacjencie z serwera listy zadań. Po wybraniu pacjenta z rozwijanej listy zadań, informacje o wybranym pacjencie zostaną zapisane wraz ze zdjęciami i filmami utworzonymi podczas bieżącego badania. Informacje o pacjencie można pobrać w trakcie badania. Jeżeli endoskop zostanie odłączony bez wybranego pacjenta, informacje o pacjencie należy wprowadzić ręcznie.



Nr	Znaczenie
94	Rozwijane menu listy zadań do wyboru pacjenta
95	Przycisk aktualizacji do pobierania informacji o pacjentach z serwera listy roboczej.
96	Przycisk anulowania wyboru pacjenta

Po odłączeniu endoskopu, jeżeli folder badania nie jest pusty, można wyeksportować badanie.

W takim przypadku zostanie wyświetlony panel eksportu z informacjami o pacjencie. Zobacz §13.4 w celu uzyskania informacji o opcjach eksportu.

13.4. Zarządzanie eksportem

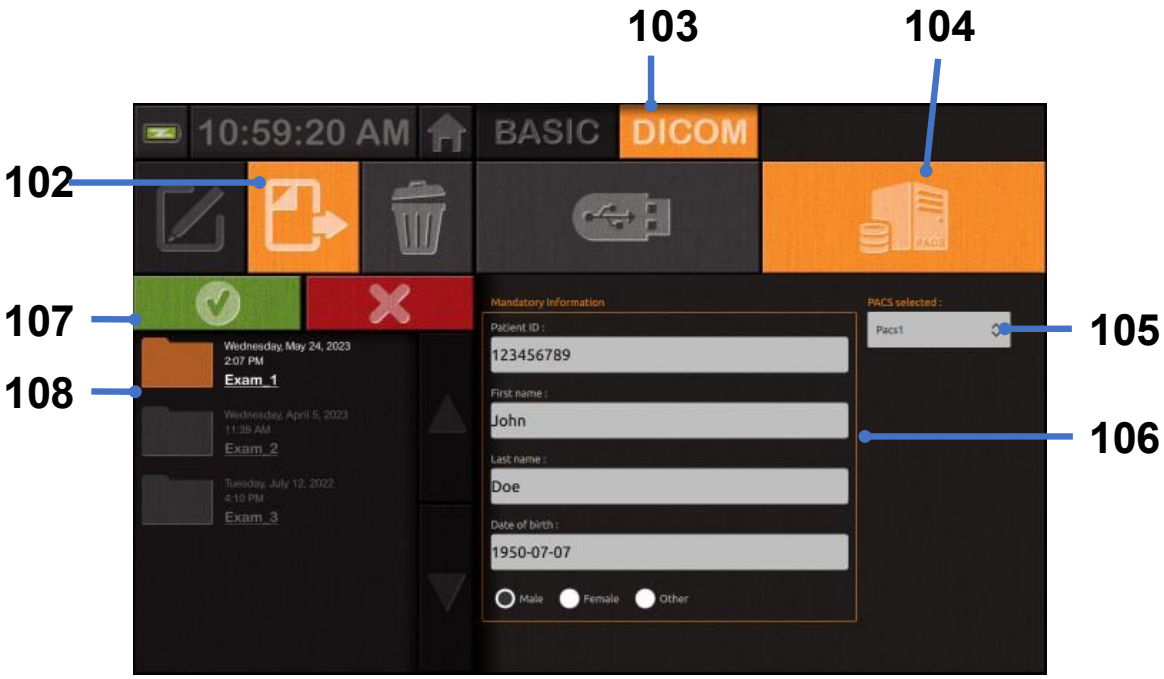
Z poziomu panelu zarządzania badaniem można wyeksportować badanie w różnych formatach: BASIC i DICOM.

Tryb PODSTAWOWY umożliwia eksportowanie badania w formacie podstawowym (format jpeg dla zdjęć i format mp4 dla wideo) i tylko na nośnik pamięci USB. W tym trybie można eksportować wiele badań jednocześnie:

Aby wyeksportować jedno lub więcej badań na nośnik pamięci USB:

- Nacisnąć przycisk eksportu (97).
- Nacisnąć przycisk „BASIC” (98),
- Nacisnąć przycisk USB (dostępny tylko wtedy, gdy do urządzenia podłączony jest nośnik pamięci USB) (99),
- Wybrać badanie do wyeksportowania i potwierdzić przyciskiem potwierdzenia (100, 101)

Tryb DICOM służy do eksportowania badania w formacie DICOM, na pamięć USB lub do systemu PACS. Aby wyeksportować dane do systemu PACS, należy podłączyć się do sieci szpitalnej.



Aby wyeksportować jedno badanie w formacie DICOM:

1. Nacisnąć przycisk eksportu (102)
2. Nacisnąć przycisk „DICOM” (103),
3. Nacisnąć przycisk USB (aktywowany tylko wtedy, gdy do urządzenia podłączona jest pamięć USB) lub przycisk „PACS” (104) (zdjęcie jest przykładem dla systemu PACS),
4. Wybrać system PACS, do którego należy wyeksportować badanie (105) (to menu nie jest włączone w trybie USB),
5. Wypełniono wszystkie wymagane pola (106) (urządzenie nie sprawdza, czy wprowadzone informacje są istotne). Jeśli używana jest lista robocza, te pola zostaną wypełnione.
    a. Identyfikator pacjenta
    b. Imię pacjenta
    c. Nazwisko pacjenta
    d. Data urodzenia pacjenta.
    e. Płeć pacjenta.
6. Wybrać badanie do wyeksportowania i potwierdzić przyciskiem potwierdzenia (108, 107)

Domyślnie eksportowane są tylko zdjęcia, chyba że system PACS obsługuje format wideo. Sprawdzić podczas testu połączenia (przycisk 82).

Zobacz §13.2 .2, aby dowiedzieć się, jak skonfigurować Screeni do współpracy z systemem PACS.

13.5. Cyberbezpieczeństwo

Gdy urządzenie nie jest używane, należy przechowywać je w miejscu, do którego dostęp mają tylko upoważnione osoby. Ma to na celu zapobieganie złośliwym ingerencjom, które mogłyby zakłócić jego działanie.

Urządzenie Screeni™ zostało zaprojektowane tak, aby było odporne na cyberataki z zewnątrz:

Nie ma otwartych portów, zapora sieciowa urządzenia akceptuje jedynie odpowiedzi TCP dla protokołu DICOM i odpowiada na żądania ping ICMP.

Zabronione jest używanie jakichkolwiek urządzeń zewnętrznych, z wyjątkiem endoskopów firmy Axess Vision Technology oraz zaszyfrowanych aktualizacji rozpowszechnianych za pośrednictwem pamięci USB.

Jeżeli podczas korzystania z urządzenia zauważone zostanie jakiekolwiek nieoczekiwane działanie, należy odłączyć kabel Ethernet, przerwać badanie i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com

letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Manual de utilização

dispositivo de visualização

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Índice

1. Informações importantes a ler antes da utilização 4
1.1. Preâmbulo 4
1.2. Utilização prevista 4
1.3. Indicações de utilização 5
1.4. Contraindicações 5
1.5. Qualificação do utilizador 5
1.6. Avisos ⚠ e precauções de utilização ⓘ 5
1.7. Compatibilidade dos instrumentos 6
2. Descrição do Screeni e acessórios 6
2.1. Descrição do produto 6
2.2. Controlo do conteúdo das embalagens 6
2.3. Detalhes do Screeni 8
3. Instalação e ligação 9
3.1. Precauções antes de qualquer utilização 9
3.2. Instalação 10
3.3. Ligação 12
3.4. Saída de vídeo 13
4. Instruções para a utilização do Screeni 13
4.1. Utilização do Screeni para a realização de um exame 13
4.2. Encerramento do sistema 16
4.3. Gestão de exames 17
4.4. Gestão de definições 19
5. Precauções de limpeza 19
6. Garantia 20
7. Resolução de problemas e incidentes graves 20
8. Manutenção 21
8.1. Natureza e frequência de manutenção e calibração 21
8.2. Declaração de conformidade com o caderno de encargos previsto 21
9. Transporte, armazenamento, utilização e eliminação 22
9.1. Condições de transporte, de armazenamento e de utilização 22
9.2. Eliminação de resíduos 22
10. Etiquetas e codificação dos símbolos 22
11. Informações técnicas 24
11.1. Desempenhos essenciais 25
11.2. Informações relativas à classe de proteção elétrica 25
11.3. Informações relativas à compatibilidade eletromagnética 26
11.4. Normas aplicadas 29
12. Contactos do fabricante 30
13. Anexo 1 - Guia de configuração de conectividade DICOM 31
13.1. Configurações de rede 31
13.2. Gestão de definições 32

13.3. Gestão de exames com lista de trabalho 36
13.4. Gestão de exportações 37
13.5. Cibersegurança 39

1. Informações importantes a ler antes da utilização

⚠ «AVISO» indica uma situação potencialmente perigosa. O incumprimento da instrução pode provocar danos no aparelho, lesões corporais e mesmo a morte.

⚠ «CUIDADO» indica que a utilização ou a utilização incorreta do aparelho pode provocar um problema, como uma anomalia, avaria ou danos no produto.

1.1. Preâmbulo

Este manual de utilização contém informações essenciais para uma utilização ótima e em total segurança do Screeni™. As informações incluídas neste manual podem ser alteradas em qualquer momento e sem aviso. Certifique-se de que tem a versão mais recente visitando o Web site da Axess Vision https://www.tsc-life.com ou contactando o representante local.

Este manual de utilização não contém qualquer explicação ou informação relativa às técnicas endoscópicas propriamente ditas.

Leia o manual com atenção, bem como os manuais de todos os instrumentos utilizados e respeite as instruções. Guarde todos os manuais de utilização em local seguro e de fácil acesso. Caso tenha dúvidas ou perguntas relativamente a este manual, contacte o representante local.

Este manual descreve os procedimentos de inspeção e de preparação recomendados antes da utilização do equipamento, bem como as precauções a seguir relativamente à limpeza e manutenção após a utilização.

Respeite escrupulosamente todas as instruções incluídas neste manual de utilização. Uma compreensão incorreta destas instruções pode provocar:

- lesões graves no paciente,
- lesões graves no utilizador,
- lesões graves em terceiros,
- danos no equipamento.

1.2. Utilização prevista

Este produto foi desenvolvido pela empresa Axess Vision (part of TSC Life) e deve ser utilizado exclusivamente para os exames endoscópicos indicados no manual do endoscópio utilizado (consulte a lista de aparelhos compatíveis).

O Screeni permite visualizar as vias pulmonares através de um endoscópio de utilização única. O Screeni não deve ser utilizado para outro fim além do que aqui se descreve.

1.3. Indicações de utilização

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente em meio hospitalar, em combinação com um videobroncoscópio Broncoflex™ ou um video-cistoscópio Cystoflex™ da Axess Vision.

1.4. Contraindicações

As imagens recolhidas por este dispositivo não podem ser utilizadas para efeitos de diagnóstico. Os médicos devem interpretar e sustentar qualquer resultado através de outros meios, em função dos dados clínicos do paciente.

1.5. Qualificação do utilizador

O utilizador do Screeni pode ser um enfermeiro anestesista, assistente do bloco operatório ou qualquer outra pessoa autorizada a interagir e a preparar o material antes de um ato médico sob a responsabilidade do médico encarregue do exame ao paciente.

As normas oficiais e/ou os regulamentos relativos à qualificação do utilizador para a realização da endoscopia, o tratamento endoscópico definido pela administração médica ou por outras instituições oficiais, como a sociedade académica de endoscopia, devem ser respeitados sempre que existirem.

Caso contrário, este instrumento só deve ser utilizado por um médico autorizado pelo chefe de serviço responsável pela prevenção de acidentes hospitalares ou pelo responsável do serviço correspondente (serviço de pneumologia, etc.). O médico deve ser capaz de efetuar a videoendoscopia e o ato endoscópico previstos em total segurança, respeitando as diretivas fixadas pela sociedade académica de endoscopia e tendo em consideração os riscos de complicações associados à endoscopia e ao ato endoscópico.

1.6. Avisos ⚠ e precauções de utilização ⓘ

Respeite todos os avisos e precauções descritos neste manual. Caso contrário, a Axess Vision rejeita qualquer responsabilidade em caso de lesão do paciente, do utilizador ou de danos no dispositivo.

⚠	O Screeni deve ser utilizado exclusivamente com os endoscópios comercializados pela Axess Vision (consultar o § 1.7 *«Compatibilidade dos instrumentos»)*.
⚠	A utilização de instrumentos incompatíveis pode provocar lesões ao paciente e prejudicar o correto funcionamento do sistema videoendoscópico.
⚠	O utilizador está formalmente proibido de efetuar modificações no Screeni. O incumprimento desta instrução pode provocar lesões ao paciente ou ao utilizador e/ou prejudicar o correto funcionamento do sistema videoendoscópico. Em caso de anomalia no Screeni, consulte o § 7 «*Lista de eventuais problemas*» ou contacte o representante local.
⚠	Não expor o Screeni à água, humidade ou ao sol, de forma prolongada.
⚠	O cabo de alimentação do Screeni deve ser colocado numa zona onde não corra risco de esmagamento.
⚠	Se o cabo de alimentação estiver danificado ou descarnado, deve ser substituído de imediato por outro do mesmo tipo e com o mesmo calibre fornecido pelo fabricante.
⚠	Desligar e devolver o Screeni ao fabricante caso seja exposto a líquidos (de modo contrário às instruções de limpeza), em caso de queda ou se a caixa estiver danificada.

⚠	Utilizar apenas os cabos e acessórios fornecidos pelo fabricante para o Screeni (lista disponível no § 2 «*Descrição do Screeni e respetivos acessórios*»).
⚠	Evitar tocar nos contactos elétricos do Screeni.
⚠	Não tocar ao mesmo tempo no paciente e em qualquer peça metálica do Screeni.
⚠	Para utilizar o aparelho com a bateria, é obrigatório verificar a carga antes de iniciar o exame. Se a bateria estiver fraca, o Screeni deve ser ligado à eletricidade para efetuar o exame.
⚠	Em conformidade com a legislação federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante receita médica.
ⓘ	Não utilizar objetos pontiagudos ou rígidos para premir o botão ligar/desligar.

1.7. Compatibilidade dos instrumentos

Aparelhos compatíveis da gama Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Referência: 10030001 Parte aplicada	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Referência: 10040001 Parte aplicada	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Referência: 20030001 Parte aplicada	
Cystoflex (Standard) Referência: 11010011 Cystoflex (Reverse) Referência: 11010012 Parte aplicada	

2. Descrição do Screeni e acessórios

2.1. Descrição do produto

O Screeni é um dispositivo médico não esterilizado e reutilizável. Trata-se de um processador de vídeo com interface tátil integrada destinado à visualização de dados de imagem em direto captados pelos endoscópios esterilizados de utilização única comercializados pela Axess Vision.

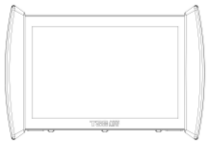
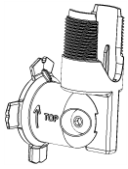
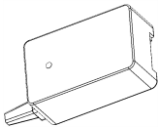
Para mais informações sobre o endoscópio utilizado, consulte o manual de utilização do mesmo (incluído na caixa de transporte e disponível no site da Axess Vision https://www.tsc-life.com).

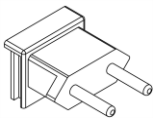
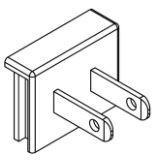
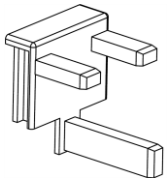
2.2. Controlo do conteúdo das embalagens

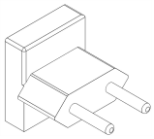
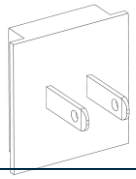
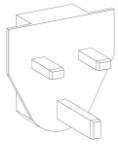
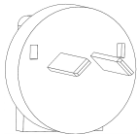
⚠ Durante a desembalagem, todos os instrumentos defeituosos devem ser devolvidos ao representante local autorizado pela Axess Vision, na caixa de origem.

⚠ Durante a desembalagem e manuseamento do sistema de fixação, tenha atenção para não entalar os dedos.

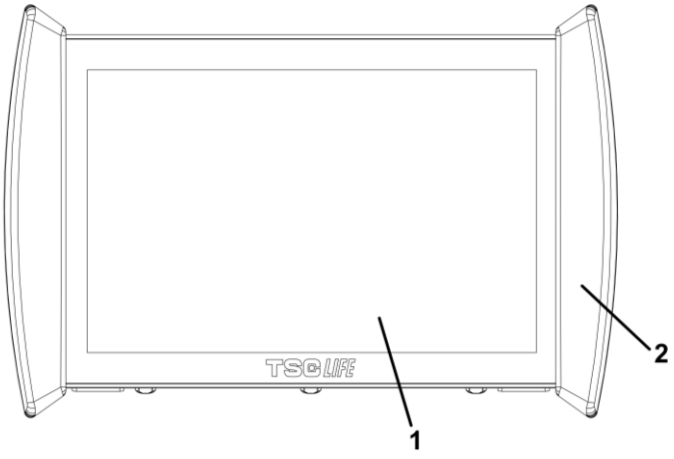
Comparar o conteúdo da embalagem com os elementos apresentados a seguir. Verificar se todos os acessórios e componentes aqui representados estão presentes e em bom estado.

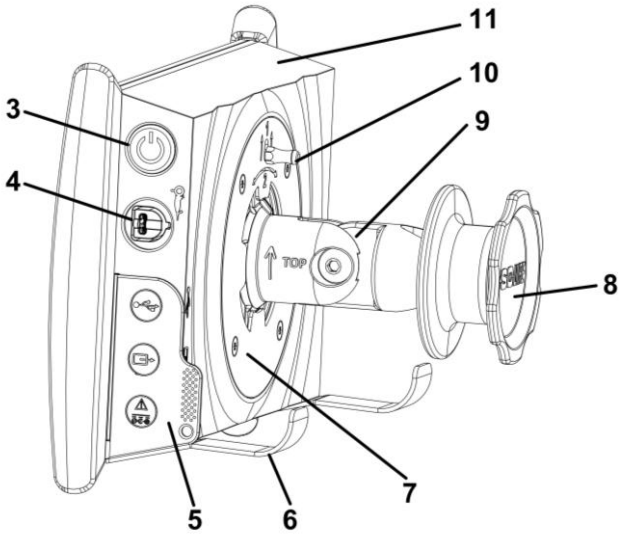
Descrição	Visual
Screeni Referência: 30030001	
Suporte de fixação rápida (já fixado ao Screeni) Referência: 30030301 + 30030302	
Roda de fixação Referência: 30030303	
Cabo de vídeo (HDMI/DVI) Referência: 00020019	
Fonte de alimentação médica (FRIWO FOX30-XM) Referência: 00030001	

Adaptador UE Referência: 00030002	Adaptador EUA Referência: 00030006	Adaptador Reino Unido Referência: 00030007	Adaptador Austrália Referência: 00030008
			

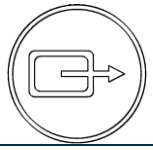
Fonte de alimentação médica (TR30RDM150) Referência: 00030001			
Adaptador UE Referência: 00030025	Adaptador EUA Referência: 00030026	Adaptador Reino Unido Referência: 00030027	Adaptador Austrália Referência: 00030028
			

2.3. Detalhes do Screeni





N.º	Símbolo	Descrição	Material
1		Ecrã tátil de visualização.	Vidro
2		Para-choques para permitir o manuseamento do Screeni.	TPE (elastómero termoplástico)
3		Botão ligar/desligar do Screeni. O botão ilumina-se para indicar que o Screeni está em funcionamento.	Silicone
4		Porta para ligação do endoscópio da gama Axess Vision ao Screeni.	-
5		Lingueta flexível para proteção dos conectores:	TPE (elastómero termoplástico)

		Porta USB apenas para ligação de dispositivo USB (proibido ligar disco rígido autoalimentado).
		Conector de saída de vídeo para monitor compatível com DVI. Utilize apenas com o cabo fornecido com o Screeni (consulte a secção 2.2)
		Conector de energia 15 V DC – 2 A. Por baixo do conector, um LED indica o estado da carga do Screeni: • Cor de laranja: a carregar • Branco: ligado, não está a carregar • Cor de laranja intermitente: erro de carga (consultar o § 7 «*Lista de eventuais problemas*»).
6	Bases/sistema de manutenção dos endoscópios embalados quando o sistema está fixo a uma haste para soro (**carga máxima de quatro endoscópios**).	Inox
7	Suporte de fixação compatível VESA 75.	Inox
8	Roda de aperto para fixação em haste para soro e para servir como bobina de enrolamento do cabo de alimentação.	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
9	Sistema de fixação rápida em tubo vertical com um diâmetro entre 15 e 25,4 mm (por exemplo, uma haste para soro).	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
10	Trinco que permite desbloquear o sistema de fixação rápida.	Inox
11	Tampa.	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)

3. Instalação e ligação

3.1. Precauções antes de qualquer utilização

- Efetuar uma inspeção geral ao produto:
  - O aparelho não deve apresentar danos (p. ex., deformações ou fissuras).
  - Deve estar limpo e não deve apresentar resíduos de agentes de limpeza ou de desinfeção.
  - Verificar se não há peças em falta e se todos os elementos estão corretamente fixados.
  - Assegurar que os cabos não estão cortados nem danificados.
- Verificar se os acessórios presentes no sistema são os fornecidos pela Axess Vision.
- Verificar se a carga da bateria é suficiente antes de iniciar o exame. Caso contrário, deverá utilizar a rede elétrica.

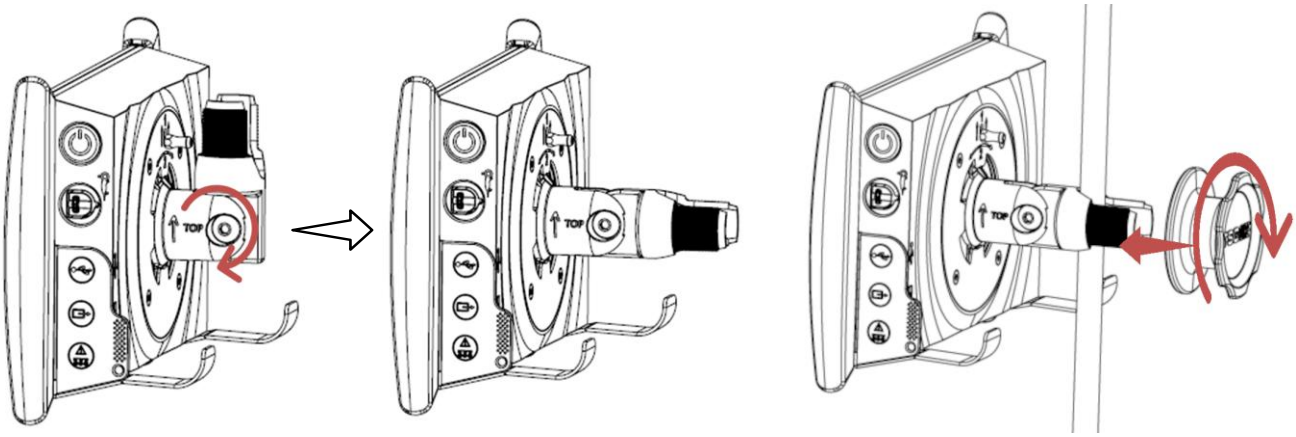
Caso detete a mínima anomalia, não utilize o Screeni e consulte as instruções no § 7 «*Lista de eventuais problemas*». Se esta lista não permitir eliminar a anomalia, contacte o representante local. Qualquer deterioração do equipamento ou outros problemas colocam o paciente e o utilizador em risco e podem causar danos graves no sistema endoscópico.

3.2. Instalação

O Screeni oferece duas possibilidades de instalação: sobre as suas próprias bases, caso seja colocado sobre um suporte horizontal plano e estável, ou fixado em suporte vertical tubular estável.

3.2.1. Montagem e desmontagem em suporte vertical tubular

a) Montagem



1) Abrir o suporte de fixação rápida.

2) Colocar o suporte de fixação no tubo vertical e apertar a roda até à imobilização completa do conjunto.

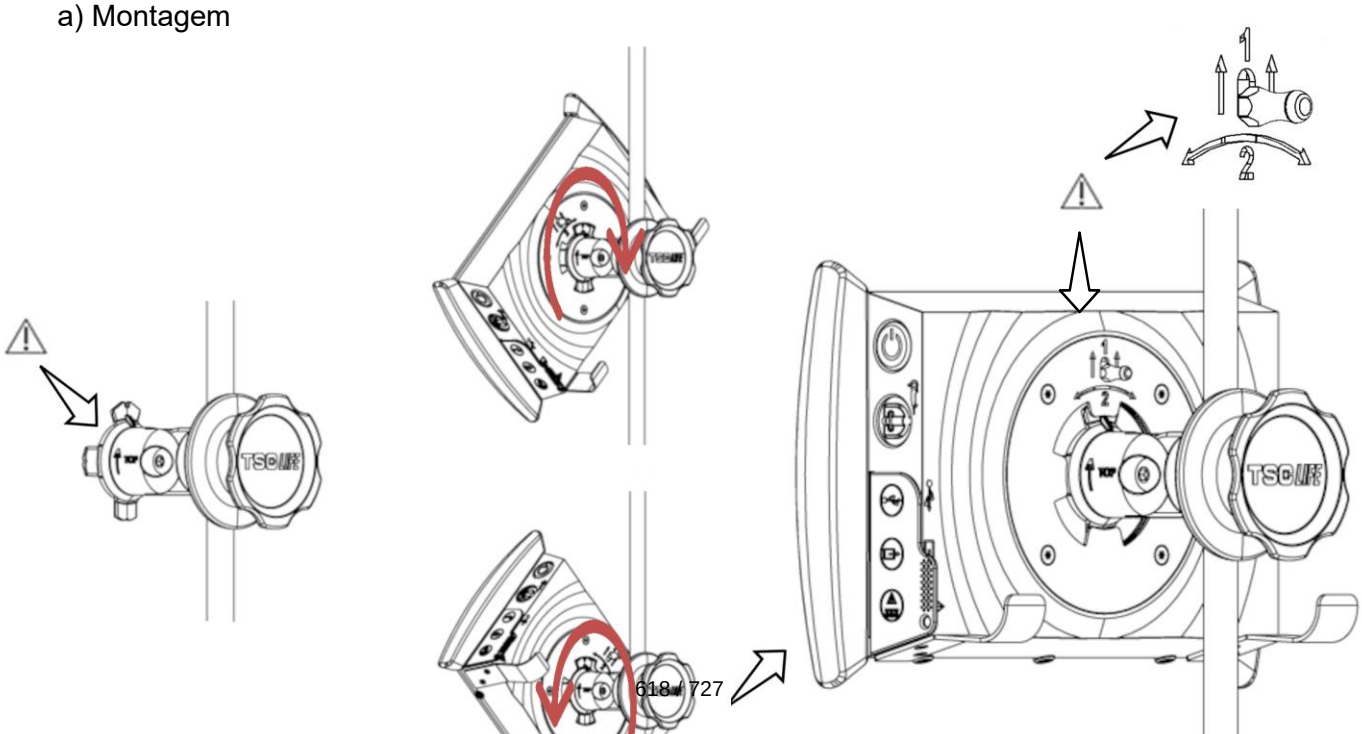
Confirmar se o Screeni está bem fixado, sem risco de queda ou de oscilação.

b) Desmontagem

Afrouxar a roda segurando no Screeni e colocá-lo sobre um suporte horizontal estável.

3.2.2. Montagem e desmontagem rápida do Screeni deixando o sistema de fixação no suporte vertical

a) Montagem

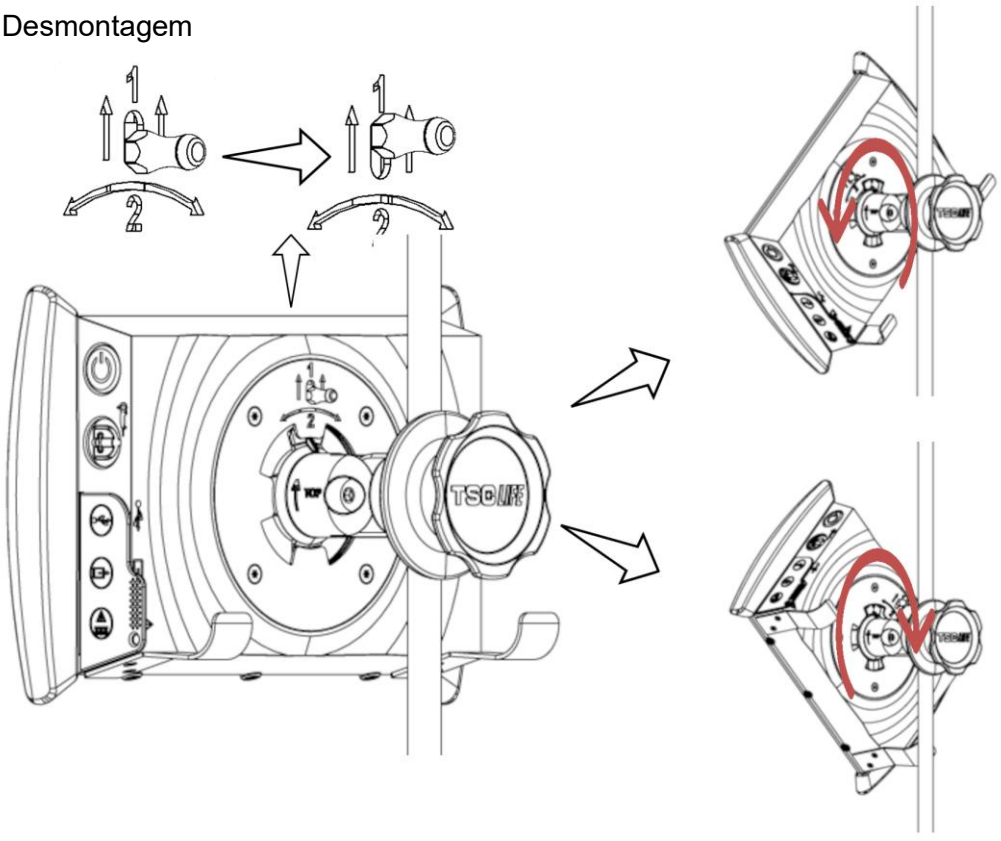


1) Assegurar-se de que o suporte de fixação rápida está corretamente instalado (seta «Top» localizada no lado da fixação virado para cima) e bem apertado na haste para soro.

2) Colocar o Screeni a 45° e encaixá-lo no suporte de fixação rápida, fazendo-o rodar para a direita ou para a esquerda até estar bem apertado.

   Verificar a estabilidade do conjunto e se o trinco está bem fechado.

b) Desmontagem

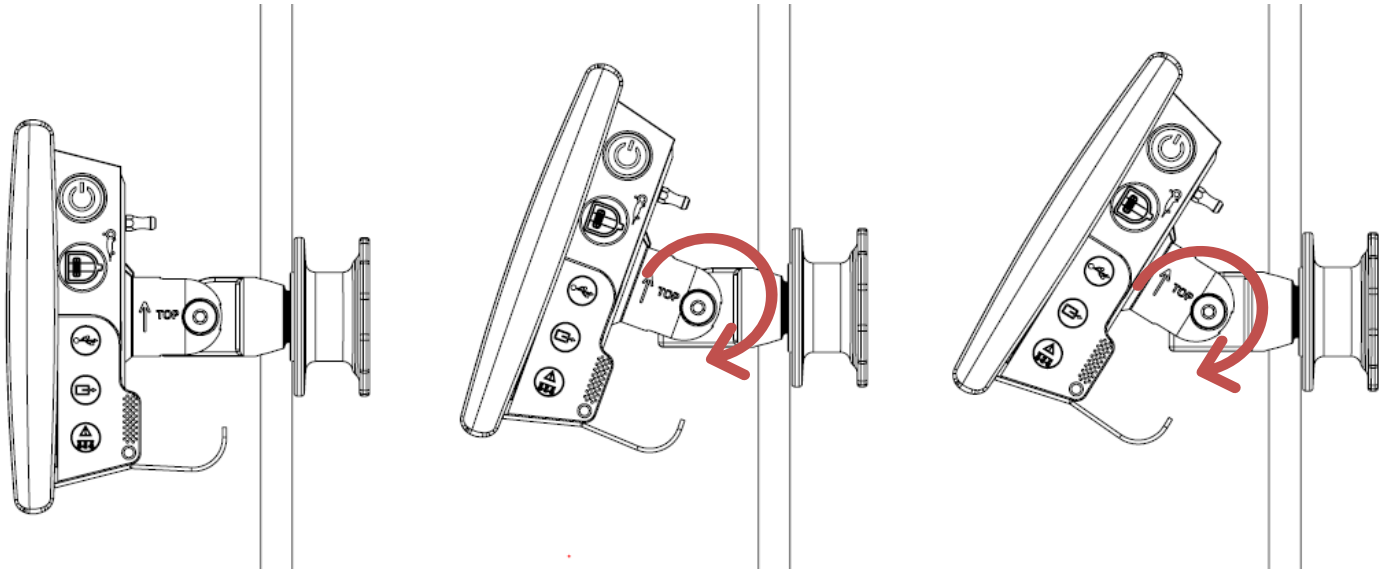


1) Elevar o trinco na parte posterior do Screeni.

2) Com o trinco na posição elevada, fazer rodar o Screeni para a direita ou para a esquerda e retirá-lo do suporte de fixação rápida.

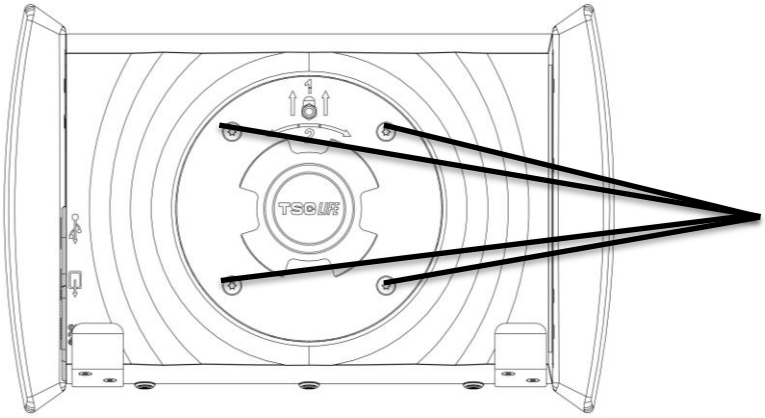
3.2.3. Orientação do Screeni

Quando o Screeni está posicionado no suporte de fixação rápida, é possível regular a orientação vertical do mesmo, segurando-o pelos para-choques:



3.2.4. Montagem VESA

O Screeni pode ser montado num suporte VESA 75 x 75. Para tal, retire-o do suporte de fixação rápida, conforme descrito no § 3.2.2 «*Montagem e desmontagem rápida do Screeni deixando o sistema de fixação no suporte vertical*».



Fixações para suporte VESA (75 x 75)

De seguida, fixar o Screeni com 4 parafusos M4 x 10 mm (não fornecidos) ao suporte de fixação VESA (não fornecido).

⚠ Respeitar o tamanho dos parafusos para a montagem em VESA de modo a evitar qualquer dano no sistema.

3.3. Ligação

Tendo em consideração a lista de conectores na embalagem, ligue o adaptador elétrico adequado à alimentação de acordo com a zona geográfica onde o sistema é utilizado. Para trocar o adaptador elétrico, consulte as instruções de alimentação fornecidas na respetiva embalagem.

No caso de uma primeira utilização, ligue o cabo de alimentação ao Screeni e ligue a ficha de alimentação a uma tomada elétrica.

⚠	O Screeni só deve ser alimentado e recarregado com a alimentação fornecida pela Axess Vision (consulte a lista de componentes apresentada no § 2 «*Descrição do Screeni e respetivos acessórios*»).
⚠	Caso seja necessário ligar o Screeni a uma extensão elétrica com várias tomadas: • confirmar que esta está em conformidade com a norma CEI 60884-1, • assegurar que a tomada não é colocada no chão, para evitar uma eventual penetração de líquidos e os consequentes danos mecânicos ou elétricos.
⚠	A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os descritos e fornecidos pela Axess Vision pode dar origem a um aumento das emissões eletromagnéticas ou a uma diminuição da imunidade eletromagnética do Screeni e provocar uma avaria.

O visor do conector de alimentação acende-se com luz branca quando o Screeni está completamente carregado e ligado à alimentação elétrica e com luz laranja quando o Screeni está em carregamento.

3.4. Saída de vídeo

O Screeni pode ser ligado a um monitor secundário para duplicar a imagem em tempo real do endoscópio. Para assegurar o correto funcionamento do visor remoto, siga as recomendações abaixo:

- Utilize apenas o cabo HDMI/DVI fornecido com o Screeni (ref. 00020019);
- Requisitos mínimos do monitor:
  - Tem de ter uma entrada DVI;
  - Resolução mínima aceite de 1280 x 720 com um formato de 5:4 ou 16:9.

ⓘ	O Screeni foi testado e validado com o monitor NDS EndoVue de 24”.
⚠	Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o monitor secundário ligado ao Screeni deve cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1. O correto funcionamento do conjunto tem de ser verificado antes da utilização e o visor remoto tem de ser verificado antes do início do exame.

4. Instruções para a utilização do Screeni

O Screeni é fornecido com software incorporado. O número da versão do software instalado pode ser acedido ao clicar no botão/logótipo "TSC" **(12)** a partir da página inicial. Para obter informações sobre as mais recentes características do software, consultar a https://www.tsc-life.com ou contactar o representante local.

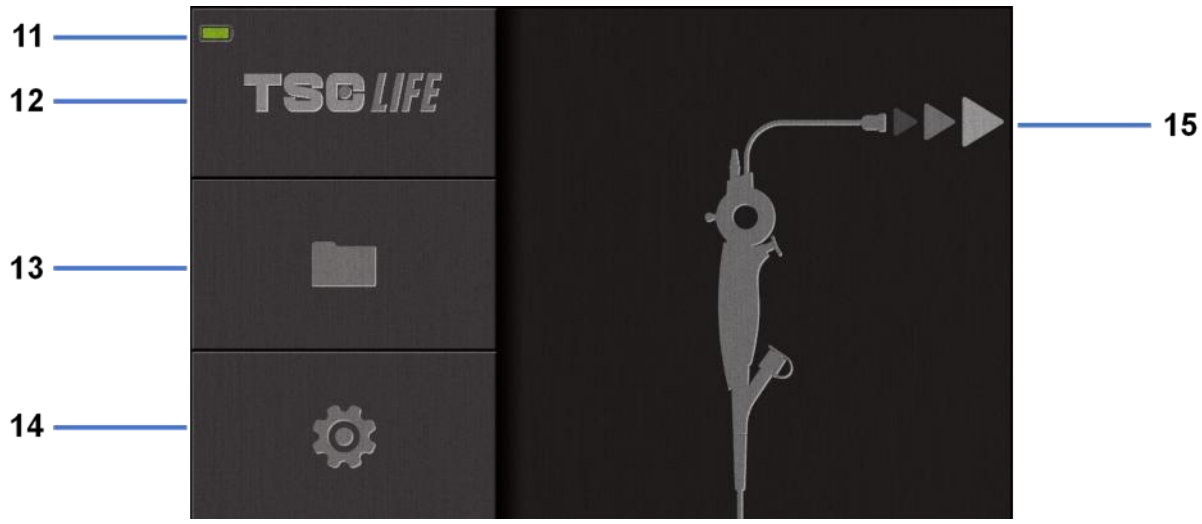
4.1. Utilização do Screeni para a realização de um exame

⚠	Antes de cada utilização, certificar-se de que a orientação das imagens observadas utilizando o endoscópio está correta e verificar se a imagem apresentada é ou não em tempo real.

⚠	Se o seguinte símbolo de bateria for apresentado , ligar imediatamente o Screeni à corrente elétrica antes de continuar o exame. Uma carga completa da bateria demora cerca de 3 horas.
⚠	No caso de o Screeni ser utilizado com um monitor secundário, verificar sempre o ecrã tátil principal para garantir que não perde quaisquer mensagens relevantes durante um exame.
ⓘ	O Screeni ajusta automaticamente a iluminação para assegurar uma visibilidade adequada e não é necessário o equilíbrio de brancos

1) Ligar o Screeni premindo o botão "Ligar/Desligar".

Quando a interface principal abaixo é apresentada, o sistema está operacional:



#	Significado
11	Nível de carga da bateria.
12	Indicação da versão do software.
13	Aceder ao gestor do exame.
14	Aceder às definições Screeni.
15	Indicação da localização da ligação do endoscópio.

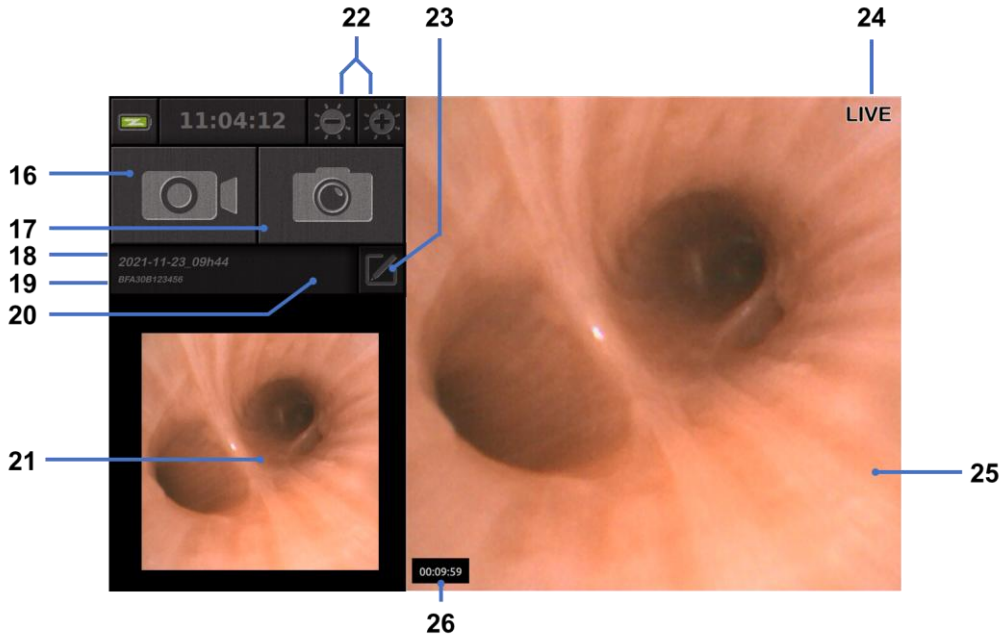
2) Verificar o indicador do nível de carga da bateria **(11)**

Logótipo apresentado	Indicador de energia da bateria
	Carregamento da bateria
	100% - 80%
	70% - 50%

	40% - 20%
	15% - 5%
	Falha da bateria (Ver secção 7 "Resolução de Problemas")

3) Ligar o endoscópio ao Screeni

O sistema muda automaticamente para "live" (em tempo real):



#	Significado
16	Iniciar/parar uma gravação de vídeo do exame em curso.
17	Tirar uma fotografia do exame em curso.
18	Nome do exame.
19	Número do lote do endoscópio em uso.
20	Símbolo que indica se o endoscópio já foi utilizado (ausente por defeito).
21	Última fotografia tirada (premir "última fotografia tirada" dá acesso à gestão atual do exame: ver secção 4.3 *"Gestão de exames")*.
22	Ajustar a luminosidade da imagem "live" (em tempo real)
23	Editar o nome do exame.
24	Indicador "live" (em tempo real).
25	Área "live" (em tempo real) (tocar duas vezes para ativar o modo de ecrã inteiro, ver secção 4.1.1 "*Modo de ecrã inteiro")*
26	Duração do exame

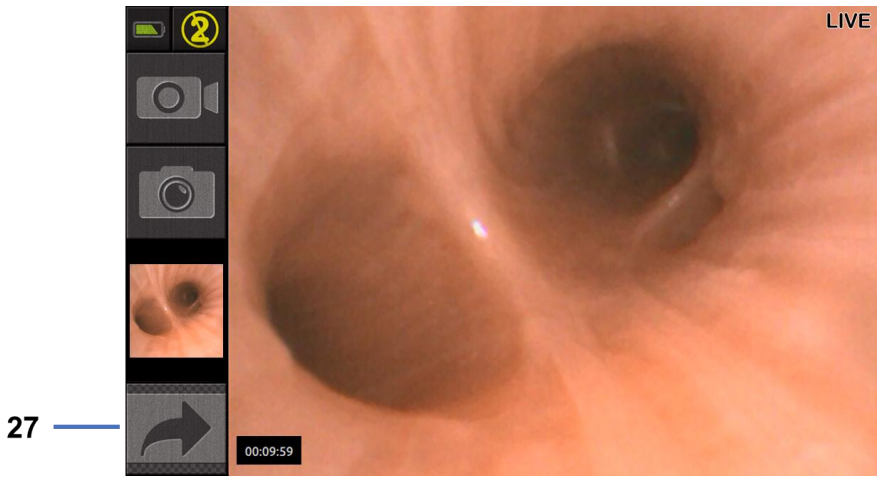
4) Verificar se uma imagem de vídeo em tempo real é apresentada no ecrã. Apontar a extremidade distal do dispositivo de visualização do endoscópio para um objeto ou para a palma da mão e certificar-se de que o indicador "LIVE" (em tempo real) é apresentado.

⚠ Se o símbolo ② for apresentado, isto indica que o endoscópio já foi ligado a um Screeni. O utilizador é responsável pela continuação do exame.

5) Para terminar o exame, desligar o endoscópio do Screeni depois de o remover e de o afastar do paciente. O ecrã inicial é apresentado mais uma vez. Ver as instruções de utilização do endoscópio utilizado para detalhes relativos à sua eliminação.

4.1.1. Modo de ecrã inteiro

Se necessário, durante o exame, pode ativar o modo de ecrã inteiro ao tocar duas vezes na área em tempo real.



#	Significado
27	Símbolo de ecrã inteiro

Para sair do modo de ecrã inteiro, basta tocar duas vezes novamente na "área em tempo real" ou clicar no símbolo "ecrã inteiro".

ⓘ O modo ecrã inteiro será automaticamente desligado quando desligar o sistema ou o endoscópio.

4.2. Encerramento do sistema

Desligar o endoscópio do Screeni se ainda não o tiver feito.

Desligar o Screeni premindo o botão "Ligar/Desligar" uma vez. Será pedido para confirmar o pedido de encerramento. Se não for dada qualquer resposta ao sistema, o encerramento é automaticamente cancelado.

Ver secção 5*"Precauções de limpeza*" para a limpeza do Screeni.

Se o nível de carga da bateria do Screeni for baixo, carregue-a (ver secção 3.3 *"Ligação de alimentação*").

4.3. Gestão de exames

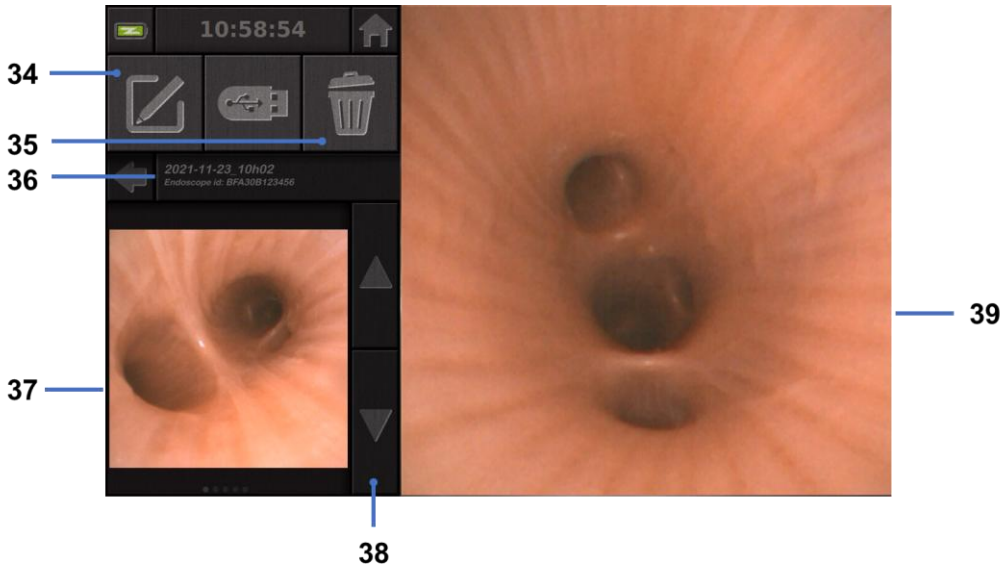
ⓘ	A porta USB serve apenas para ligar uma unidade flash USB.
ⓘ	Não remover a unidade USB enquanto esta estiver a copiar dados de exame, pois isto pode corromper o conteúdo da unidade USB.
ⓘ	A qualquer momento durante o exame, pode voltar à visualização "em tempo real" premindo os botões "ecrã inicial" ou "retroceder".

Para aceder à gestão de exames:

- Premir o botão específico na página inicial,
- Premir a última fotografia tirada da página "em tempo real".

#	Significado
28	Exportar um exame (o botão é ativado quando uma unidade USB é ligada ao sistema).
29	Eliminar um exame.
30	Voltar ao ecrã anterior (voltar a "live" se estiver a decorrer um exame).
31	Lista de exames no sistema.
32	Percorrer os registos guardados. Também pode usar o dedo para alternar entre os registos guardados
33	Voltar ao ecrã inicial (voltar a "em tempo real" se estiver em curso um exame).

Quando um registo é selecionado a partir da lista de exames, é apresentada a seguinte interface:



#	Significado
34	Mudar o nome do exame a ser visualizado.
35	Apagar um ficheiro.
36	Detalhes do exame selecionado.
37	Área de visualização de miniaturas.
38	Percorrer os ficheiros. Também pode usar o dedo para alternar entre os registos guardados
39	Área de visualização de ficheiros selecionada.

A partir da página de revisão de exames, são possíveis as seguintes ações:

- Rever fotografias e vídeos realizados durante um exame,
- Mudar o nome do exame,
- Apagar o ficheiro a ser visualizado,
- Transferir o exame para uma unidade USB ligada ao sistema.

Ao reproduzir um vídeo, é apresentado um controlador que permite navegar facilmente no vídeo:

#	Significado
40	Barra de navegação de vídeo.
41	Rebobinar o vídeo por 1 segundo (se o vídeo estiver em pausa) ou 5 segundos (se o vídeo estiver em modo de reprodução).
42	Retomar a reprodução do vídeo.
43	Pausa na reprodução do vídeo.

44	Avançar o vídeo por 1 segundo (se o vídeo estiver em pausa) ou 5 segundos (se o vídeo estiver em modo de reprodução).
45	Informação sobre a posição atual do vídeo e a sua duração total.

4.4. Gestão de definições

As definições só são acessíveis quando não está em curso nenhum exame, a partir da página inicial, utilizando o botão específico **14**

#	Significado
46	Definir hora.
47	Bloqueio por palavra-passe ao acesso do gestor de exames.
48	Definir data.
49	Seleção de idioma.
50	Idioma do sistema.
51	Aceder às definições de administrador. Esta característica só pode ser utilizada pelo fabricante/representante local e está protegida por palavra-passe.

5. Precauções de limpeza

ⓘ	Desligar o Screeni e retirar a ficha de alimentação da tomada elétrica antes de iniciar a limpeza.
ⓘ	Nunca submergir o Screeni em líquido, nunca colocar o Screeni no autoclave nem no vapor e nunca verter álcool diretamente sobre o Screeni.
ⓘ	Não pulverizar nem verter qualquer solução líquida diretamente sobre o Screeni.
ⓘ	Se necessário, desinfetar em conformidade com as normas e protocolos do estabelecimento ou com os regulamentos locais em vigor.
ⓘ	Assegurar que nenhum líquido entra em contacto com os componentes elétricos do Screeni.

ⓘ Nunca utilizar uma solução à base de cetona nem uma solução abrasiva.

Recomenda-se a limpeza regular do Screeni em conformidade com as normas e protocolos do estabelecimento ou com os regulamentos locais em vigor. As seguintes soluções devem ser aplicadas humedecendo uma compressa de gaze estéril não abrasiva e compatíveis com as indicadas a seguir:

- Detergente suave (pH 7 - 9) e água
- Álcool isopropílico e água, 70% por volume

No final da limpeza, o Screeni deve ser guardado num local limpo e seco, em conformidade com as condições atmosféricas descritas no § 9.1 *«Condições de transporte, de armazenamento e de utilização».*

6. Garantia

O Screeni tem uma garantia de dois anos a partir da data de compra. Qualquer abertura do Screeni pelo utilizador pressupõe a anulação da garantia legal.

7. Resolução de problemas e incidentes graves

As indicações e ações de inspeção estão propostas abaixo para resolver a maioria dos problemas encontrados.

Caso as instruções seguintes não resolvam o problema, devolver o Screeni ao representante local autorizado da Axess Vision Technology para análise e reparação ou substituição do produto.

Problema	Causa(s)	Ações
O Screeni não liga	A bateria está descarregada	Ligar o Screeni à corrente elétrica com o transformador específico e verificar se o sistema está a funcionar novamente.
	A bateria está descarregada e sem fonte de alimentação	Verificar a ligação à rede elétrica do hospital. Se o Screeni estiver ligado a uma régua de tomadas, verificar se a régua de tomadas está a funcionar corretamente.
A luz do conector de alimentação pisca a laranja	Falha da bateria	Devolver o Screeni ao representante local.
É apresentado o seguinte símbolo de bateria:		
Sem imagem apesar de um endoscópio estar ligado	Ligação defeituosa do endoscópio/Screeni	Primeiro, verificar se o endoscópio foi detetado, certificando-se de que a página "em tempo real" é apresentada. Desligar e voltar a ligar o consumível.
	Endoscópio defeituoso	Ligar outro endoscópio.

No visor do monitor secundário	Cabo de vídeo incorretamente ligado E/OU Monitor secundário incompatível	Verificar se o cabo de vídeo fornecido com o Screeni está corretamente ligado.
Má qualidade da imagem no monitor secundário		Verificar se o monitor cumpre devidamente os requisitos indicados na secção Saída de vídeo. Se necessário, substituir o monitor.
Má qualidade de imagem.	A parte distal do endoscópio está suja.	Consultar as instruções de utilização do endoscópio específico.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Axess Vision Technology (através do representante local) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Incidente grave significa incidentes que direta ou indiretamente conduziram, podem ter conduzido ou podem conduzir a qualquer uma das seguintes situações:

(a) a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa,

(b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa,

(c) uma ameaça grave para a saúde pública (ou seja, um evento que possa resultar em risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa, ou doença grave, que possa exigir medidas corretivas imediatas e que possa causar morbilidade ou mortalidade significativa nos seres humanos, ou que seja invulgar ou inesperado para o local e hora determinados).

8. Manutenção

8.1. Natureza e frequência de manutenção e calibração

Não é necessário proceder a qualquer manutenção ou calibração.

⚠ O utilizador está formalmente proibido de efetuar modificações no Screeni. O incumprimento desta instrução pode provocar lesões ao paciente ou ao utilizador e/ou prejudicar o correto funcionamento do sistema videoendoscópico.

Em caso de anomalia no Screeni, consulte o § 7 «*Lista de eventuais problemas*» ou contacte o representante local.

8.2. Declaração de conformidade com o caderno de encargos previsto

O fabricante, Axess Vision, certifica a conformidade do seu equipamento, tanto a nível de conceção como de fabrico, com as diretivas e normas regulamentares em vigor.

São utilizados os componentes adequados tendo em consideração:

- as respetivas caraterísticas técnicas e limitações,
- a utilização prevista, bem como o ambiente eletromagnético.

9. Transporte, armazenamento, utilização e eliminação

9.1. Condições de transporte, de armazenamento e de utilização

	Parâmetros	Mínimo	Máximo
Condições de transporte e de armazenamento	Temperatura	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Humidade relativa do ar (sem condensação)	10 %	90%
	Pressão atmosférica	80kPa	109kPa
Condições de utilização	Temperatura	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Humidade relativa do ar (sem condensação)	30%	85%
	Altitude e pressão atmosférica	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Tipo de proteção	O Screeni tem um índice de proteção IP30. Deve ser guardado ao abrigo de projeções de objetos estranhos com um diâmetro inferior a 2,5 mm. Deve ser obrigatoriamente guardado ao abrigo de projeções de líquidos, uma vez que não dispõe de qualquer proteção contra gotas de água.		

Caso não seja utilizado durante vários meses, a bateria do Screeni deve ser totalmente carregada e testada antes de qualquer utilização.

9.2. Eliminação de resíduos

Em conformidade com a diretiva 2012/19/EU relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), o Screeni integra-se na categoria 8 da REEE (Aparelhos médicos (com exceção de todos os produtos implantados e infetados)).

Para preservar o ambiente, é obrigatório não eliminar a caixa da interface eletrónica Screeni juntamente com os resíduos domésticos, mas sim com os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos tendo em vista o ciclo de reutilização, reciclagem ou qualquer forma de valorização do equipamento elétrico e eletrónico. Tenha em atenção que o Screeni contém a seguinte substância, classificada como SVHC (substância que suscita elevada preocupação) numa concentração superior a 0,1% peso/peso:

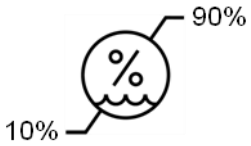
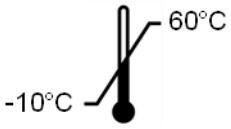
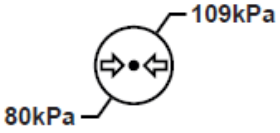
- Tetrabromobisfenol A; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Se necessário, devolver o dispositivo Screeni ao representante local, o qual se encarregará da sua eliminação.

10. Etiquetas e codificação dos símbolos

A codificação dos diferentes símbolos das etiquetas encontra-se descrita no quadro abaixo:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
MD	Dispositivo médico
SN	Número de série
REF	Referência do catálogo
	Aparelho da classe 2 de proteção elétrica
	É obrigatório consultar o manual de utilização antes de qualquer utilização
	Não deverá ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos
	Manter afastado da luz solar direta e dos raios UV.
CE	Marcação de conformidade de acordo com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745.
15 V – 2 A	Tensão de entrada: 15 V CC; corrente absorvida: 2 A
IP30	Símbolo de comprovação da proteção contra os efeitos de imersão temporária em água, em conformidade com a norma CEI 60529. IPN_1N_2 com N1 = 3 Proteção contra objetos estranhos sólidos com 2,5 mm de diâmetro, N2 = 0 Nenhuma proteção contra corpos líquidos
	Indica que as instruções de utilização contêm advertências importantes, como avisos e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não expor a caixa de cartão à chuva

	Conteúdo frágil
	Guardar num ambiente com humidade relativa entre 10 % e 90 %
	Guardar num ambiente com temperatura entre -10 °C e 60 °C
	Guardar num ambiente com pressão atmosférica entre 80 kPa e 109
Pat. Pending	Dispositivo patenteado.
Rx only	O dispositivo só pode ser utilizado mediante receita médica
 E507080	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”
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas Código QR – link para as instruções de utilização

11. Informações técnicas

CARATERÍSTICAS ELÉTRICAS		
Alimentação	Potência necessária	100-240 V CA/50-60 Hz/0,6 A
	Potência de saída	15 V CC/2 .
Tipo de proteção contra eletrocussão	Classe 2	

Tipo de bateria	Bateria de iões de lítio (11,25 V – 2950 mAh ou 10,8V – 3350mAh)
Autonomia	Mínimo de 3 horas (para uma bateria nova e com carga completa)
CARATERÍSTICAS MECÂNICAS	
Dimensões	C: 300 mm x A: 200 mm x P: 110 mm (suporte de fixação dobrado)
Peso	1,8 kg (com o suporte de fixação)
Interface de montagem	VESA 75 mm
ECRÃ TÁTIL	
Resolução máxima	1280 x 800
Tipo de monitor	10,1 polegadas TFT LCD
Ângulo de visualização	Horizontal: 170° Vertical: 170°
OUTRAS CARATERÍSTICAS	
Índice de proteção	IP30
Formatos dos ficheiros exportados	Fotografias: .JPG Vídeos: .AVI (compressão h264)
CARATERÍSTICAS TÉCNICAS	
Capacidade armazenamento interno	16 Go (possibilidade de armazenamento até 14 horas de vídeo ou mais de 100 000 fotografias)
Conexões	USB tipo A (exclusivamente reservada para ligação de um dispositivo USB)
	Porta para endoscópio
	Tomada CC 15 V/2 A
	Porta HDMI*: saída de vídeo para utilizar apenas com um monitor compatível com DVI e com o cabo HDMI/DVI fornecido.
	Porta Ethernet** (apenas para efeitos de manutenção)

* Apenas para SCR31

** Apenas para SCR30

11.1. Desempenhos essenciais

Os requisitos seguintes são verificados e validados:

- Visualização das vias aéreas superiores e da árvore brônquica,
- Correta orientação das imagens na vista observada pelo operador,
- Garantia de que a imagem visualizada durante um procedimento endoscópico é a ativa e não uma imagem gravada.

11.2. Informações relativas à classe de proteção elétrica

A classe de proteção do Screeni é a classe 2 e responde aos seguintes requisitos:

- Proteção assegurada por um conjunto de disposições construtivas, tornando improvável a colocação sob tensão da massa do aparelho,

- Integração de um "isolamento" suplementar ao isolamento principal,
- Peças metálicas separadas das peças em tensão através do isolamento principal inacessível ao utilizador,
- Sem possibilidade de ligação à terra da massa (eliminação dos riscos de tensão de contacto).

11.3. Informações relativas à compatibilidade eletromagnética

⚠ A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os descritos e fornecidos pela Axess Vision pode dar origem a um aumento das emissões eletromagnéticas ou a uma diminuição da imunidade eletromagnética do Screeni e provocar uma avaria.

⚠ Os aparelhos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer zona do Screeni, incluindo os cabos especificados pela Axess Vision. Caso contrário, os desempenhos destes aparelhos podem sofrer alterações.

⚠ Não utilizar o Screeni em locais expostos a fortes radiações eletromagnéticas (por exemplo, na proximidade de um equipamento de tratamento médico que utilize micro-ondas ou ondas curtas, IRM, rádio ou telemóvel/computador portátil). Em caso de interferência, pode ser necessário proceder a medidas de atenuação, como reorientar ou deslocar o instrumento ou isolar o local.

⚠ Desaconselha-se a utilização do Screeni na proximidade de outros aparelhos ou empilhado sobre outros aparelhos. Caso seja necessário proceder a uma instalação adjacente ou empilhada, é conveniente verificar se o Screeni funciona normalmente.

⚠ Este equipamento eletromédico exige precauções particulares quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e utilizado de acordo com as instruções neste manual.

É pouco provável que este aparelho provoque interferências prejudiciais noutros aparelhos nas proximidades. Não há qualquer garantia de que não possam produzir-se interferências numa instalação particular. A degradação dos desempenhos deste ou de outros aparelhos, quando utilizados em simultâneo, pode constituir uma interferência. Nesse caso, tente corrigir a interferência através das seguintes medidas:

- Ligar e desligar os aparelhos nas proximidades de modo a determinar a origem da interferência,
- Reorientar ou deslocar o aparelho ou os outros aparelhos,
- Aumentar a distância entre os aparelhos,
- Ligar o aparelho a uma tomada elétrica num circuito diferente do utilizado pelos outros aparelhos,
- Eliminar ou reduzir as emissões eletromagnéticas através de soluções técnicas (como a blindagem),
- Certifique-se de que os outros dispositivos médicos nas imediações cumprem as normas CEI 60601-1-2.

Os aparelhos de radiocomunicações portáteis móveis (telemóveis, etc.) podem afetar os aparelhos eletromédicos. Adotar as precauções necessárias durante o funcionamento.

O Screeni foi projetado para respeitar a norma CEI 60601-1-2, que contém as exigências relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) para os equipamentos eletromédicos. Os limites de emissões e de imunidade indicados nesta norma são indicados para conferir uma proteção aceitável contra as interferências prejudiciais que podem estar presentes num ambiente médico clássico.

O sistema está em conformidade com as exigências para os desempenhos essenciais indicados nas normas CEI 60601-1 e CEI 60601-2-18. De facto, os resultados dos ensaios de imunidade demonstraram que os desempenhos essenciais do sistema não sofrem degradações quando o sistema é submetido às condições apresentadas nas tabelas seguintes.

11.3.1. Tabela 201: Emissões eletromagnéticas

Comparação das exigências em matéria de emissões		
Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretivas**
Emissões conduzidas CISPR 11/AMD1	Grupo 1/Classe A PASS	O Screeni utiliza a energia RF exclusivamente para funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões RF são muito fracas e não são suscetíveis de provocar interferências nos equipamentos eletrónicos próximos. As caraterísticas das emissões deste aparelho permitem que o mesmo seja utilizado em zonas industriais e em meio hospitalar (classe A definida na CISPR 11). Quando utilizado em ambiente residencial (para o qual se requer, normalmente, a classe B definida na CISPR 11), este aparelho pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicações com frequências de rádio. O utilizador pode ter de adotar medidas de correção, como a recolocação ou reorientação do aparelho.
Emissões radiadas CISPR 11 / AMD1	Grupo 1/Classe A PASS	
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3/AMD1	Não aplicável	
Aparelho com motores e circuitos de comutação CISPR 14-1	Não aplicável	

11.3.2. Tabela 202: Imunidade eletromagnética

Comparação dos níveis de imunidade – Fenómeno transitório			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio CEI60601**	**Decisão**	**Ambiente eletromagnético – diretivas**
Descargas eletroestáticas CEI 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2, 4, 8, 15 kV para a atmosfera	PASS	É conveniente que os pisos sejam de madeira, de betão ou de mosaicos cerâmicos. Caso os pisos estejam revestidos de materiais sintéticos, é conveniente que a humidade relativa seja inferior a 30%.
Transitórios rápidos em rajadas CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	PASS	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a

	± 1 kV para linhas de entrada/saída 100 kHz PRR		de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão – Alimentação AC principal CEI 61000-4-5 AMD1	± 2 kV entre fase e terra ±1 kV entre fases 0°, 90°, 180° e 270° de variação de fase	PASS	
Sobretensão – Alimentação 12 V CC ISO 7637-2	600 V	Não aplicável	
Cavas de tensão, cortes breves e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica CEI 61000-4-11/AMD1	UT = 0%, 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) UT = 0% 1 ciclo – UT = 70% 25/30 ciclos (0°) UT = 0% 250/300 ciclos	PASS	
Imunidade conduzida CEI 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (bandas ISM)	PASS	
Imunidade magnética CEI 61000-4-8	30 A/m 50 e 60 Hz	PASS	É conveniente que os campos magnéticos na frequência da rede elétrica tenham os níveis caraterísticos de um local representativo situado num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Imunidade magnética de proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	PASS	

NOTA: U_T é a tensão da rede alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

Comparação dos níveis de imunidade – Fenómeno de campo no estado estacionário

Ensaios de imunidade	**Nível do ensaio CEI 60601**	**Decisão**
Perturbações RF radiadas CEI 61000-4-3/AMD1/AMD2	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	PASS
Campos de proximidade emitidos pelos aparelhos de comunicações sem fios RF CEI 61000-4-3/AMD1/AMD2	9 V/m a 28 V/m 15 frequências específicas	PASS

Ambiente eletromagnético – diretivas

É recomendável não utilizar os aparelhos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como os cabos de antena e antenas externas) de qualquer parte do Screeni, incluindo os cabos especificados pela Axess Vision, a uma distância inferior à distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor.

Distância de separação recomendada:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (para\ uma\ frequência\ \ entre\ 150kHz\ e\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (para\ uma\ frequência\ \ entre\ 80MHz\ e\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (para\ uma\ frequência\ \ entre\ 800MHz\ e\ 2{,}7GHz)$$

sendo *P* a potência de saída máxima do emissor expressa em Watt (W), de acordo com o fabricante do emissor, e *d* a distância de separação recomendada em metros (m).

A intensidade de campo dos emissores de RF fixos, conforme determinada por um estudo eletromagnético no local, deve ser inferior ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência.

Pode ocorrer interferências nas proximidades de um aparelho com o seguinte símbolo de marcação:

Distâncias de separação recomendadas entre os aparelhos de comunicação portáteis e o Screeni

O Screeni foi projetado para ser utilizado num ambiente eletromagnético com interferências radioelétricas radiadas controladas. O cliente ou o utilizador do Screeni podem ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas ao manter a distância mínima entre o aparelho portátil e móvel de comunicação RF (emissores) e o Screeni recomendada acima, de acordo com a potência máxima de emissão do aparelho de comunicação.

Potência máxima de saída do emissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do emissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Normas aplicadas

O Screeni está em conformidade com as seguintes normas:

- **Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745:** Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos
- **60601-1 edição 3.1**: Aparelhos eletromédicos - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- **60601-1-2 versão 4.1**: Aparelhos eletromédicos - Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios

12. Contactos do fabricante

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

13. Anexo 1 - Guia de configuração de conectividade DICOM

⚠ A funcionalidade DICOM deve ser utilizada apenas para dispositivos colocados no mercado ao abrigo de um certificado MDR da UE. Para dispositivos colocados no mercado ao abrigo de outras autorizações regulamentares (por exemplo, aprovação da FDA dos EUA), a funcionalidade DICOM não deve ser ativada ou utilizada. A ativação ou utilização da função DICOM nestas jurisdições não é permitida.
Para ativar a funcionalidade DICOM (apenas em países com marcação CE) no seu dispositivo, entre em contacto com o seu revendedor local.

13.1. Configurações de rede

O Screeni pode ser ligado à rede hospitalar apenas para enviar ou receber dados em formato DICOM. A importação de uma lista de trabalho e a exportação de imagens requer que o servidor da lista de trabalho/servidor PACS (Picture Archiving and Communication System) possa enviar e receber dados no formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). A configuração de ligações ao servidor requer que o dispositivo esteja ligado a uma rede LAN.

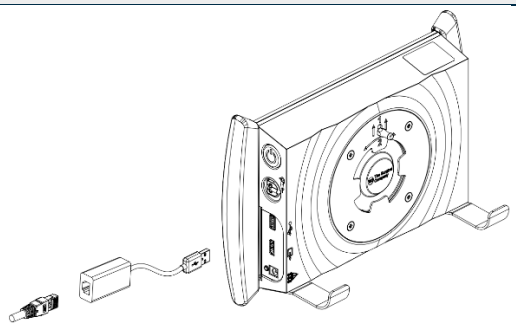
Tenha em atenção que a sua organização é responsável pelas seguintes áreas, que devem ser implementadas de acordo com a sua política local:

- Configurações de rede
- Garantir a disponibilidade e confidencialidade da rede
- Garantir a confidencialidade e integridade dos dispositivos físicos

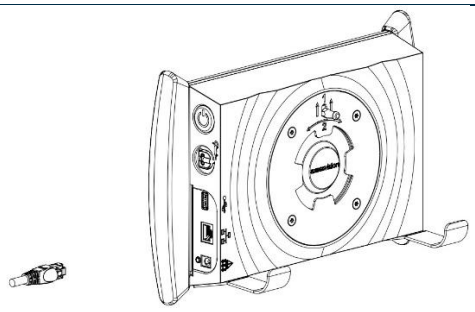
⚠ A funcionalidade DICOM não deve ser utilizada durante a utilização clínica do dispositivo.

Ligação a uma rede LAN

Para ligar o Screeni SCR31 à rede do hospital, ligue um adaptador USB Ethernet (não incluído) à porta USB do dispositivo.

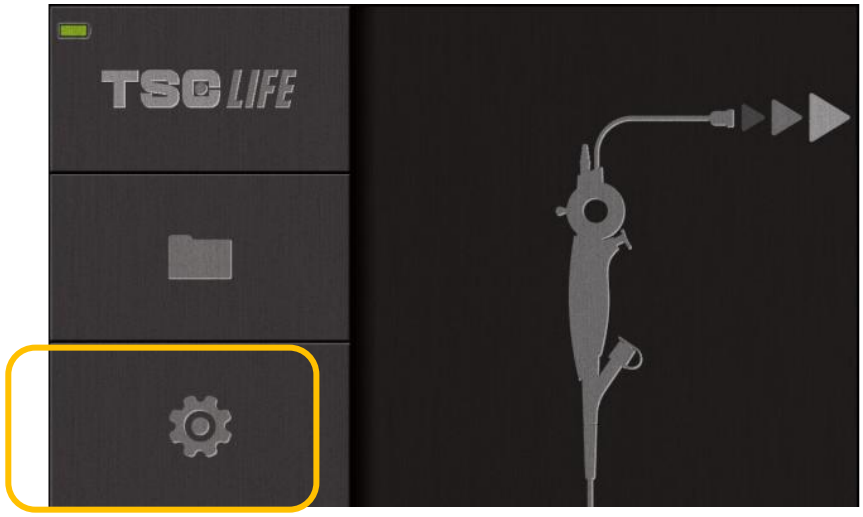


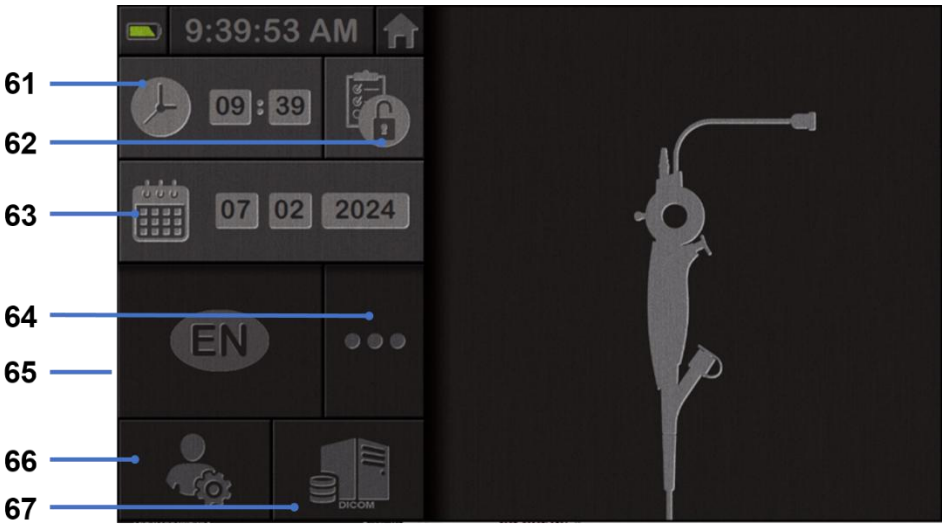
Para ligar o Screeni SCR30 à rede do hospital, ligue o cabo Ethernet (não incluído) à porta Ethernet do dispositivo.



13.2. Gestão de definições

As definições só são acessíveis quando não está em curso nenhum exame, a partir da página inicial, utilizando o botão específico.

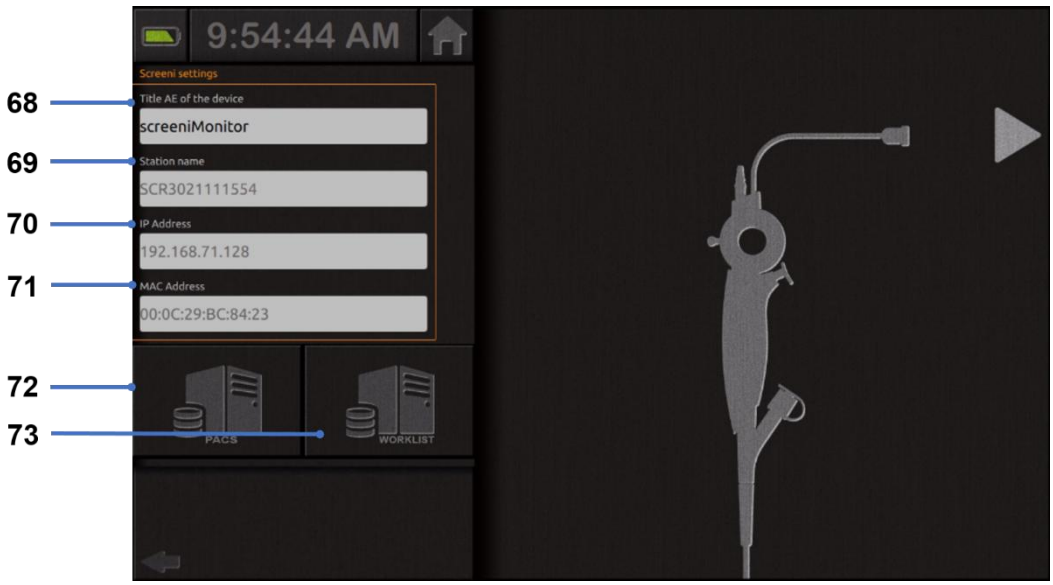




N.º	Significado
61	Definir hora.
62	Bloqueio por palavra-passe ao acesso do gestor de exames.
63	Definir data.
64	Seleção de idioma.
65	Idioma do sistema.
66	Aceder às definições de administrador. Esta característica só pode ser utilizada pelo fabricante/representante local e está protegida por palavra-passe.
67	Acesso ao painel de definições DICOM

13.2.1. Configurar a unidade de visualização para ligação ao servidor

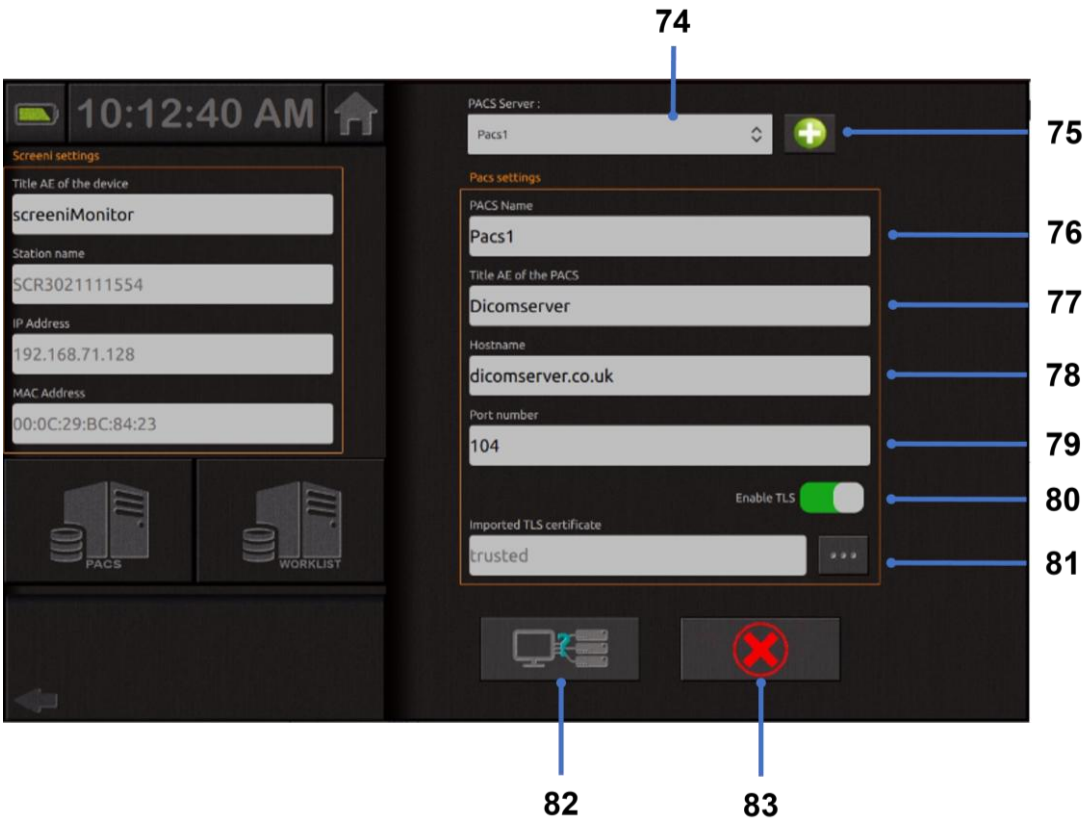
Prima no painel de definições DICOM.



N.º	Significado
68	AE (Entidade de Aplicação) do dispositivo. O nome predefinido é screeniMonitor. Este nome permitirá que o PACS reconheça a unidade de visualização. Prima o campo do nome e escreva para alterar o nome. O nome pode ter um máximo de 16 caracteres.
69	Nome da estação do dispositivo. O nome da estação é um atributo opcional no DICOM. Por predefinição, este atributo é o número de série do dispositivo.
70	Endereço IP do dispositivo, apenas para informação (não pode ser modificado). O dispositivo foi concebido para funcionar apenas no modo DHCP.
71	Endereço MAC do dispositivo, apenas para informação (não pode ser modificado)
72	Botão para aceder às definições do PACS
73	Botão para aceder às definições da lista de trabalho

13.2.2. Configurar a ligação ao servidor PACS

Clique em Definições do PACS. Poderá necessitar da ajuda do seu departamento de TI para preencher corretamente as diferentes definições. Para testar a ligação ao PACS, tem de estar ligado à rede do hospital.



N.º	Significado
74	Lista de servidores PACS já configurados no dispositivo
75	Adicionar uma nova configuração do servidor PACS no dispositivo
76	Nome do PACS: este é o nome do PACS. Utilizado no menu de exportação para selecionar o PACS ao transferir imagens e vídeos.
77	AE do PACS: Título da Entidade de Aplicação PACS. O título AE tem um máximo de 16 carateres
78	Nome do anfitrião: Endereço IP ou endereço web completo para o PACS
79	Número da porta: Número da porta de rede para o PACS
80	Ativar TLS (camada de segurança de transporte); se ativar o TLS, precisa de importar o certificado TLS necessário (81)
81	Importar o certificado TLS necessário a partir da pen USB (.pem) (Consulte §13.2.4).
82	Testar a ligação do PACS com as definições introduzidas
83	Eliminar o PACS do dispositivo. Esta operação não pode ser cancelada

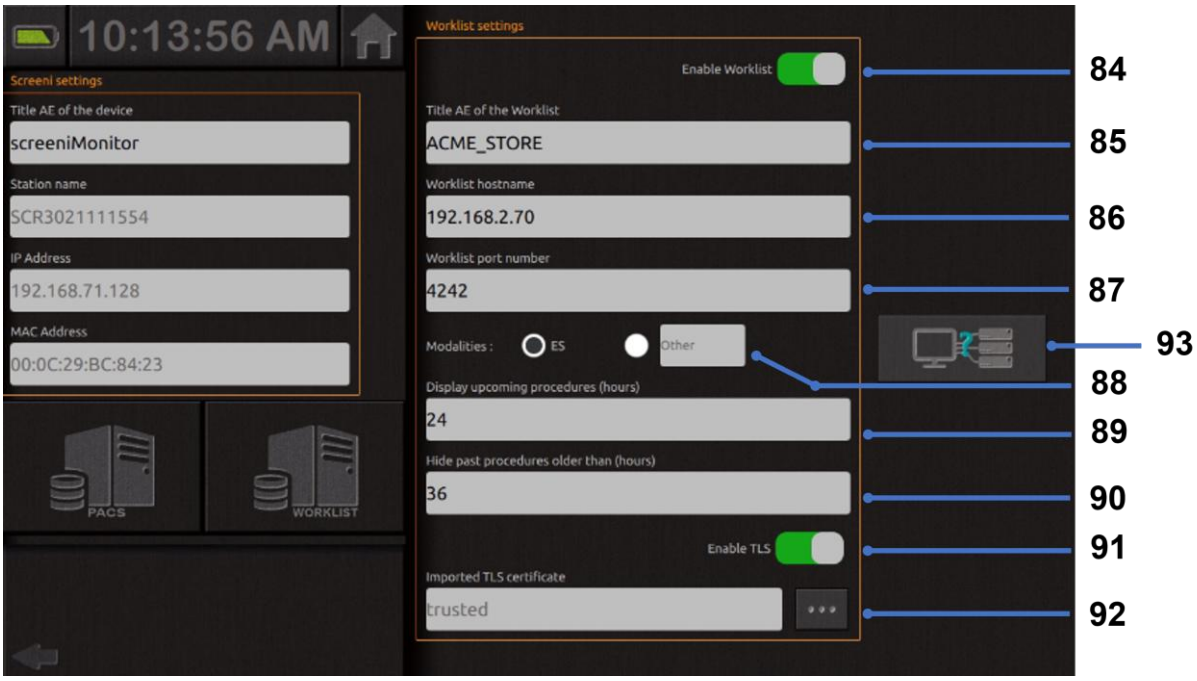
Quando todos os campos tiverem sido preenchidos, prima o botão "Confirmação". No passo seguinte, pode testar a conectividade do PACS premindo o botão "Testar ligação". Se o teste falhar, verifique se a informação introduzida está correta e tente novamente.

Contacte o seu departamento de TI para obter assistência.

Pode atualizar facilmente os parâmetros do PACS selecionando-os na lista e editando simplesmente os campos.

13.2.3. Configurar a ligação ao servidor da lista de trabalho

Clique em Definições da lista de trabalho. Poderá necessitar da ajuda do seu departamento de TI para preencher corretamente as diferentes definições. Para testar a ligação ao servidor da lista de trabalho, tem de estar ligado à rede do hospital.



N.º	Significado
84	Ativar a lista de trabalho com o botão Ligar/Desligar
85	AE da lista de trabalho: Título da Entidade de Aplicação da Lista de Trabalho. O título AE tem um máximo de 16 carateres
86	Nome do anfitrião: Endereço IP ou endereço web completo para a lista de trabalho
87	Número da porta: Número da porta de rede para a lista de trabalho
88	Modalidade: por predefinição, a modalidade é ES (Endoscopia) ou introduza uma modalidade específica noutro campo, decidindo qual a lista de trabalho que escolhe recuperar.
89	Mostrar procedimentos futuros (horas): introduza o período de tempo que a lista de trabalho recuperada irá mostrar.
90	Ocultar procedimentos anteriores com mais de (horas): permite-lhe limitar a quantidade de procedimentos na lista de trabalho
91	Ativar TLS (camada de segurança de transporte); se ativar o TLS, terá de importar o certificado TLS necessário (92)
92	Importar o certificado TLS necessário a partir da pen USB (.pem) (Consulte §13.2.4).
93	Testar a ligação da lista de trabalho com as definições introduzidas

13.2.4. Procedimento para importar certificado TLS

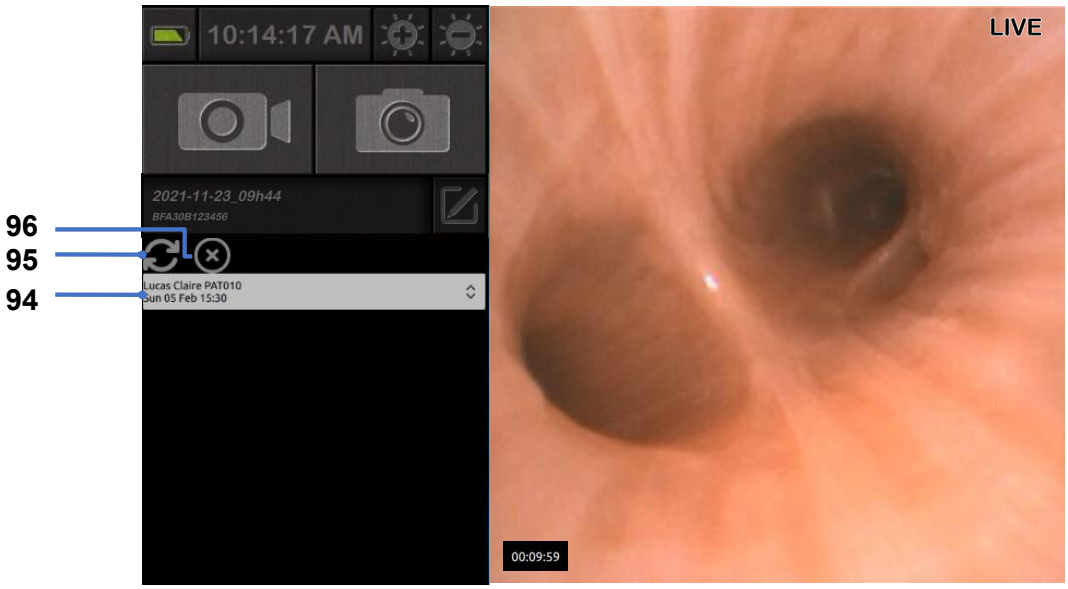
Para importar certificados TLS de uma pen USB:

- Insira uma pen USB e prima o botão para importar certificados (81 ou 91)
- Aguarde enquanto o dispositivo procura certificados TLS (.pem)
- Selecione o certificado TLS necessário.

Quando o certificado TLS tiver sido importado, é apresentado o nome do ficheiro de certificado.

13.3. Gestão de exames com lista de trabalho

Se a lista de trabalho estiver ativada (ver §13.2.3), o dispositivo pode recuperar informações do paciente a partir de um servidor de lista de trabalho. Quando um paciente é selecionado no menu pendente Lista de trabalho, as informações do paciente selecionado serão guardadas com as imagens e vídeos criados durante o exame atual. As informações do paciente podem ser recuperadas durante o exame. Se o endoscópio estiver desligado sem um paciente selecionado, a informação do paciente tem de ser introduzida manualmente.



N.º	Significado
94	Menu pendente da lista de trabalho para selecionar um paciente
95	Botão Atualizar para recuperar informações do paciente do servidor da lista de trabalho
96	Botão para anular a seleção de um paciente

Quando o endoscópio está desligado, se a pasta de exame não estiver vazia, pode optar por exportar o exame.

Neste caso, o painel de exportação é apresentado com as informações do paciente. Consulte §13.4 para saber as opções de exportação.

13.4. Gestão de exportações

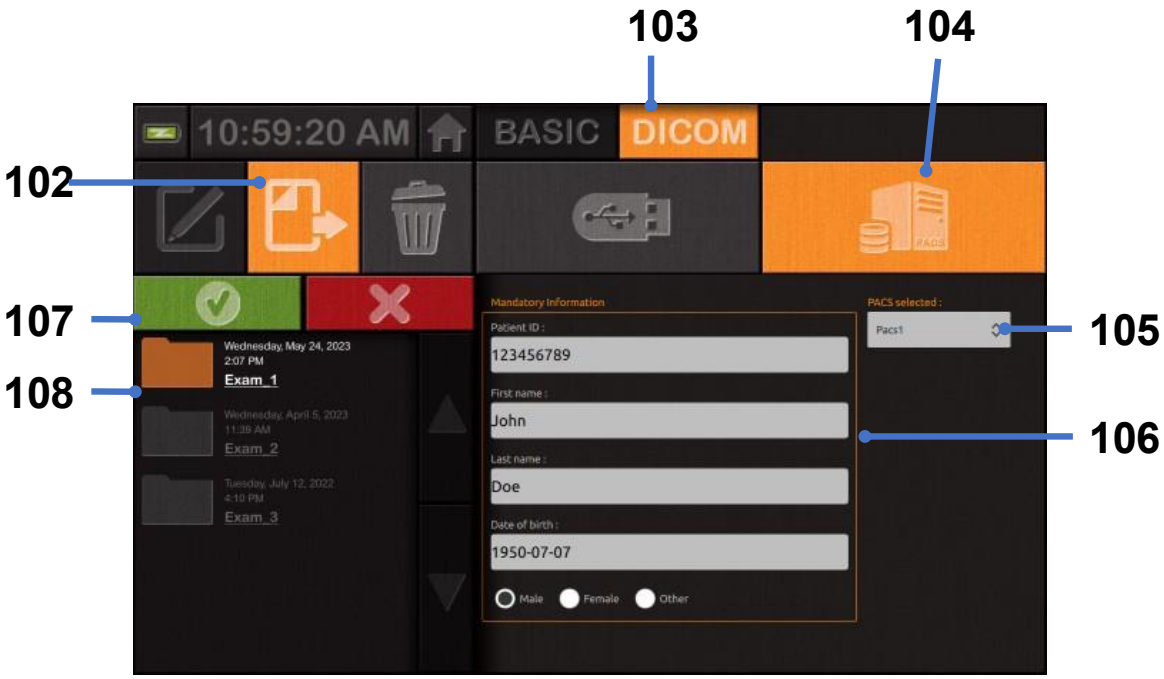
A partir do painel de gestão de exames, tem a possibilidade de exportar exames em diferentes formatos: BASIC e DICOM.

O modo BASIC destina-se a exportar o exame em formato básico (formato jpeg para fotografia e formato mp4 para vídeo) e apenas para uma pen USB. Neste modo, pode exportar vários exames de uma só vez:

Para exportar um ou mais exames para uma pen USB:

- Prima o botão de exportação (97)
- Prima o botão "BASIC" (98),
- Prima o botão USB (apenas se uma pen USB estiver ligada ao dispositivo) (99),
- Escolha o exame que pretende exportar e confirme com o botão de confirmação (100, 101)

O modo DICOM destina-se a exportar o exame em formato DICOM, numa pen USB ou para um PACS. Para exportar para o PACS, tem de estar ligado à rede do hospital.



Para exportar um exame no formato DICOM:

1. Prima o botão de exportação (102)
2. Prima o botão "DICOM" (103),
3. Prima o botão USB (apenas ativado se estiver ligada uma pen USB ao dispositivo) ou o botão "PACS" (104) (o instantâneo é um exemplo para o PACS),
4. Escolha o PACS para o qual pretende exportar o exame (105) (este menu não está ativado no modo USB),
5. Preenchidos todos os campos obrigatórios (106) (o dispositivo não verifica se as informações introduzidas são relevantes). Se a lista de trabalho for utilizada, estes campos serão preenchidos.
    a. ID do paciente
    b. Nome do paciente
    c. Apelido do paciente
    d. Data de nascimento do paciente.
    e. Sexo do paciente.
6. Escolha o exame que pretende exportar e confirme com o botão de confirmação (108, 107)

Por predefinição, apenas as fotografias são exportadas, a menos que o PACS suporte o formato de vídeo. Verifique durante o teste de ligação (botão 82).

Consulte §13.2 .2 para saber como configurar o Screeni para trabalhar com o PACS.

13.5. Cibersegurança

Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, certifique-se de que o guarda num local onde apenas pessoal autorizado tenha acesso, para evitar intrusões maliciosas que possam danificar o seu funcionamento.

O Screeni™ foi concebido para não ser suscetível a ciberataques a partir do exterior:

Não existem portas abertas, o firewall do dispositivo apenas aceita respostas TCP para DICOM e responde a pedidos de ping ICMP

Não são permitidos dispositivos externos, exceto endoscópios da Axess Vision Technology e atualizações encriptadas distribuídas através de pen USB.

No entanto, se testemunhar qualquer operação inesperada enquanto estiver a utilizar o dispositivo, desligue o cabo Ethernet, pare o exame e contacte o seu representante local.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Manualul utilizatorului

dispozitiv de vizualizare

REF Screeni™ 30030001

This page is intentionally left blank.

Cuprins

1. Informaţii importante - se vor citi înainte de utilizare 4
1.1. Cuvânt înainte 4
1.2. Destinaţia 4
1.3. Indicaţii privind utilizarea 4
1.4. Contraindicaţii 5
1.5. Calificarea utilizatorului 5
1.6. Avertizări ⚠ şi precauţii privind utilizarea ⓘ 5
1.7. Compatibilitatea instrumentului 6
2. Descrierea Screeni şi a accesoriilor sale 6
2.1. Descrierea produsului 6
2.2. Inspectarea conţinutului ambalajului 6
2.3. Detalii Screeni 7
3. Instalare şi conectare 9
3.1. Precauţii înainte de utilizare 9
3.2. Instalare 9
3.3. Cuplarea la alimentare 12
3.4. Ieșirea video 13
4. Instrucțiuni privind utilizarea Screeni 13
4.1. Folosirea Screeni pentru examinare 13
4.2. Închiderea sistemului 16
4.3. Gestionarea examinării 16
4.4. Gestionarea setărilor 18
5. Precauţii privind curăţarea 19
6. Garanţie 20
7. Depanare și incidente grave 20
8. Întreţinere 21
8.1. Natura şi frecvenţa întreţinerii şi a calibrării 21
8.2. Certificat de conformitate cu specificaţiile 21
9. Transport, depozitare, utilizare şi eliminare 21
9.1. Condiţii de transport, depozitare şi utilizare 21
9.2. Eliminarea deşeurilor 22
10. Etichete şi semnificaţiile simbolurilor 22
11. Informaţii tehnice 24
11.1. Performanţe esenţiale 25
11.2. Informaţii privind clasa de protecţie electrică 25
11.3. Informaţii privind compatibilitatea electromagnetică 25
11.4. Standarde aplicabile 28
12. Detalii privind contactarea producătorului 29
13. Anexa 1 - Ghid de configurare a conectivității DICOM 30
13.1. Configurarea rețelei 30
13.2. Gestionarea setărilor 31
13.3. Gestionarea examinărilor cu lista de lucru 35

13.4. Gestionarea exporturilor 35
13.5. Securitatea cibernetică 38

1. Informaţii importante - se vor citi înainte de utilizare

⚠	„AVERTIZARE” indică o situaţie deosebit de periculoasă. Nerespectarea instrucţiunilor poate duce la deteriorarea instrumentului şi poate provoca vătămări sau chiar moartea.
ⓘ	„PRECAUŢIE” arată că utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului poate provoca o problemă, cum ar fi funcţionarea defectuoasă a produsului, defectarea sau avarierea acestuia.

1.1. Cuvânt înainte

Acest manual al utilizatorului conţine informaţii esenţiale pentru utilizarea optimă şi în siguranţă a Screeni™. Informaţiile din acest manual sunt supuse modificărilor în orice moment, fără avertizarea prealabilă. Asiguraţi-vă că folosiţi ultima versiune logându-vă pe site-ul web Axess Vision https://www.tsc-life.com sau contactând reprezentant local.

Acest manual al utilizatorului nu conţine explicaţii privind informaţiile referitoare la tehnicile endoscopice per se.

Citiţi cu atenţie acest manual, împreună cu cele ale instrumentelor utilizate şi folosiţi-le conform instrucţiunilor. Păstraţi toate manualele utilizatorului într-un loc sigur şi uşor accesibil. În cazul în care aveţi întrebări sau comentarii privind acest manual, nu ezitaţi să contactaţi reprezentant local.

Acest manual descrie procedurile de inspecţie şi pregătire recomandate înainte de folosirea echipamentului, procedurile de folosire a acestuia şi precauţiile care trebuie respectate privind curăţarea şi întreţinerea după utilizare.

Urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile prezentate în acest manual al utilizatorului. Înţelegerea necorespunzătoare a acestui manual poate duce la:

- vătămări grave ale pacientului,
- vătămări grave ale utilizatorului,
- vătămări grave ale unui terţ,
- deteriorarea echipamentului.

1.2. Destinaţia

Acest produs a fost realizat de compania Axess Vision (part of TSC Life) şi este rezervat exclusiv pentru examinările endoscopice menţionate în manualul endoscopului folosit (vezi lista dispozitivelor compatibile).

Screeni este folosit pentru vizualizarea plămânilor şi a căilor respiratorii, prin intermediul unui endoscop de unică folosinţă. Screeni nu trebuie utilizat pentru alt scop decât cel descris aici.

1.3. Indicaţii privind utilizarea

Acest dispozitiv este conceput pentru utilizarea exclusivă în mediu spitalicesc, în combinaţie cu un videobronhoscop Axess Vision Broncoflex™ sau un video-cistoscop Axess Vision Cystoflex™.

1.4. Contraindicaţii

Imaginile generate de acest instrument nu trebuie folosite în scopuri de diagnosticare. Medicii trebuie să interpreteze şi să susţină în alte moduri constatările lor, în funcţie de datele clinice ale pacientului.

1.5. Calificarea utilizatorului

Screeni poate fi folosit de către o asistentă specializată în anestezie, de către una din sala de operaţii sau de orice altă persoană autorizată să interacţioneze cu echipamentul şi să-l pregătească înainte de o procedură medicală, sub responsabilitatea medicului care se ocupă de examinarea pacientului.

Acolo unde există standarde şi/sau reglementări oficiale privind calificarea utilizatorului pentru efectuarea endoscopiei, iar tratamentul endoscopic este definit de administraţia medicală sau de alte instituţii oficiale, cum ar fi societatea academică de endoscopie, acestea trebuie respectate.

Altfel, instrumentul trebuie folosit numai de către un medic aprobat de şeful departamentului responsabil cu prevenirea accidentelor din spital sau de persoana responsabilă pentru departamentul corespunzător (departamentul de pulmonologie etc.). Medicul trebuie să fie capabil să efectueze în siguranţă endoscopia video şi procedura endoscopică planificată, în concordanţă cu îndrumările stabilite de către societatea academică de endoscopie şi ţinând cont de riscurile de complicaţii aferente endoscopiei şi procedurii endoscopice.

1.6. Avertizări ⚠ şi precauţii privind utilizarea ⓘ

Respectaţi toate avertizările şi precauţiile descrise în acest manual. În caz contrar, Axess Vision nu poate fi considerat responsabil de vătămarea pacientului/utilizatorului sau de deteriorarea dispozitivului.

⚠	Screeni trebuie folosit numai împreună cu endoscoapele comercializate de Axess Vision (vezi § 1.7 *„Compatibilitatea instrumentului”)*.
⚠	Folosirea unor instrumente incompatibile poate duce la vătămarea pacientului şi poate împiedica funcţionarea corectă a sistemul videoendoscopic.
⚠	Orice modificare a Screeni de către utilizator este strict interzisă. Nerespectarea acestor instrucţiuni poate duce la vătămarea pacientului ori a utilizatorului şi/sau poate împiedica funcţionarea corectă a sistemul videoendoscopic. Dacă Screeni funcţionează incorect, vezi § 7 „*Depanare*” sau contactaţi reprezentant local.
⚠	Nu expuneţi Screeni la apă sau la umezeală şi nu permiteţi expunerea sa prelungită la soare.
⚠	Cablul de alimentare Screeni trebuie plasat într-un loc în care nu există riscul să fie strivit.
⚠	În cazul în care cablul de alimentare este deteriorat sau neizolat, înlocuiţi-l imediat cu unul de acelaşi tip şi categorie, furnizat de către producător.
⚠	Dacă Screeni este expus la lichide (într-un mod contrar instrucţiunilor de curăţare), în eventualitatea unei căderi sau dacă se deteriorează carcasa, opriţi Screeni şi returnaţi-l producătorului.
⚠	Folosiţi numai cablurile şi accesoriile furnizate de producător pentru Screeni (lista este disponibilă în § 2 „*Descrierea Screeni şi a accesoriilor sale*”).
⚠	Evitaţi atingerea contactelor electrice ale Screeni.
⚠	Nu atingeţi simultan pacientul şi orice parte metalică a Screeni.

⚠	În cazul utilizării pe baterii, trebuie verificată încărcarea înainte de începerea examinării. Dacă bateria este descărcată, conectaţi Screeni la reţea, pentru a efectua examinarea.
⚠	Legislaţia federală din SUA restricţionează vânzarea acestui dispozitiv numai către medici sau la comanda acestora.
ⓘ	Nu folosiţi obiecte ascuţite sau dure pentru a apăsa pe butonul On/Off.

1.7. Compatibilitatea instrumentului

Dispozitive compatibile din gama Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Cod: 10030001 Piesă aplicată	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Cod: 10040001 Piesă aplicată	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Cod: 20030001 Piesă aplicată	
Cystoflex (Standard) Cod: 11010011 Cystoflex (Reverse) Cod: 11010012 Piesă aplicată	

2. Descrierea Screeni şi a accesoriilor sale

2.1. Descrierea produsului

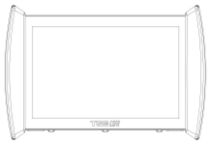
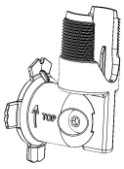
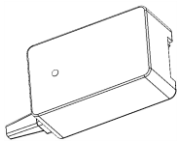
Screeni este un dispozitiv medical nesteril şi reutilizabil. Este un procesor video, cu interfaţă tactilă integrată, conceput să afişeze în direct datele imagistice captate de endoscoapele sterile consumabile comercializate de Axess Vision.

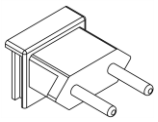
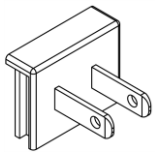
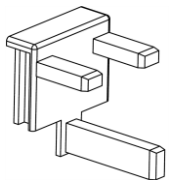
Pentru mai multe informaţii privind endoscopul folosit, vezi manualul utilizatorului endoscopului (aflat în cutia sa de transport şi disponibil pe site-ul web Axess Vision https://www.tsc-life.com).

2.2. Inspectarea conţinutului ambalajului

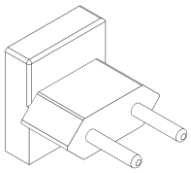
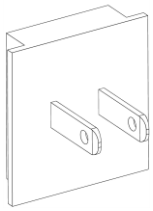
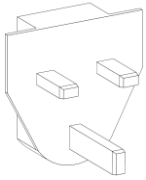
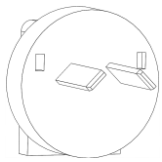
⚠	După dezambalare, orice instrument defect trebuie returnat, în cutia sa originală, reprezentant local aprobat de Axess Vision.
⚠	Când dezambalaţi şi umblaţi la sistemul de prindere, aveţi grijă să nu vă ciupiţi degetele.

Comparaţi conţinutul ambalajului cu elementele prezentate mai jos. Asiguraţi-vă că toate accesoriile şi componentele prezentate mai jos există şi sunt în stare bună.

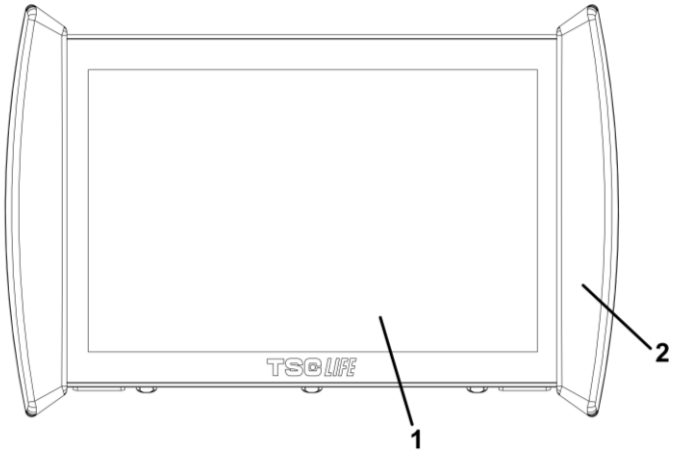
Descriere	Ilustraţie
Screeni Cod: 30030001	
Suport de fixare rapidă (deja ataşat la Screeni) Cod: 30030301 + 30030302	
Şurub cu cap moletat Cod: 30030303	
Cablu video (HDMI/DVI) Cod: 00020019	
Alimentare electrică de categorie medicală (FRIWO FOX30-XM) Cod: 00030001	

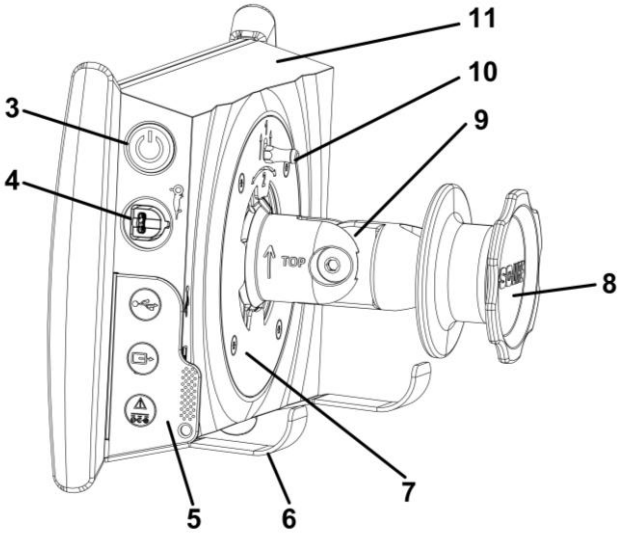
Adaptor UE Cod: 00030002	Adaptor SUA Cod: 00030006	Adaptor Marea Britanie Cod: 00030007	Adaptor AU Cod: 00030008
			

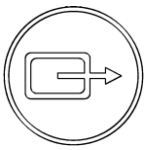
Alimentare electrică de categorie medicală (TR30RDM150) Cod: 00030001			

Adaptor UE Cod: 00030025	Adaptor SUA Cod: 00030026	Adaptor Marea Britanie Cod: 00030027	Adaptor AU Cod: 00030028
			

2.3. Detalii Screeni





#	Simbol	Descriere	Material
1		Afişaj cu ecran tactil.	Sticlă
2		Amortizor pentru manipularea Screeni.	TPE (elastomer termoplastic)
3		Buton On/Off Screeni. Butonul se aprinde pentru a arăta că Screeni este pornit.	Silicon
4		Port pentru conectarea endoscopului Axess Vision la Screeni.	-
5		Foaie de protecţie conector flexibil:	TPE (elastomer termoplastic)
		Port USB numai pentru conectarea unui stick USB (hard-discurile cu autoalimentare nu trebuie conectate).	
		Conector de ieșire video pentru monitor compatibil cu DVI. A se utiliza doar cu cablul furnizat împreună cu dispozitivul Screeni (vezi §2.2)	

		Conector de alimentare 15 V c.c. - 2 A. Sub acest conector, un LED indică starea de încărcare a Screeni: • Portocaliu: se încarcă • Alb: pornit, nu se încarcă • Portocaliu clipitor: eroare de încărcare (vezi § 7 *„Depanare”*).
6	Picioare de sprijin / sistem de sprijin pentru endoscopul ambalat, când sistemul este cuplat la un stâlp IV (**sarcină maximă 4 endoscoape**).	Oţel inoxidabil
7	Suport de montare compatibil VESA 75.	Oţel inoxidabil
8	Buton de înşurubare pentru fixarea la un stâlp IV, ce serveşte ca şanţ de preluare pentru cablul de alimentare.	ABS (acrilonitril butadien stiren)
9	Sistem de conectare rapidă pentru tubul vertical, cu diametrul de 15-25,4 mm (cum ar fi un stâlp IV, de ex.).	ABS (acrilonitril butadien stiren)
10	Manetă pentru eliberarea sistemului de conectare rapidă.	Oţel inoxidabil
11	Carcasă.	ABS (acrilonitril butadien stiren)

3. Instalare şi conectare

3.1. Precauţii înainte de utilizare

- Efectuaţi o inspecţie generală a produsului:
  - Fără deteriorări (de ex. deformări sau crăpături) vizibile.
  - Trebuie să fie curat şi fără resturi de la agentul de curăţare sau dezinfectant.
  - Asiguraţi-vă că nu lipsesc piese şi că toate componentele sunt ataşate corect.
  - Asiguraţi-vă că nu sunt rupte sau deteriorate cablurile.
- Verificaţi dacă accesoriile prezente împreună cu sistemul sunt cele furnizate de Axess Vision.
- Verificaţi dacă încărcarea bateriei este suficientă, înainte de începerea examinării. Dacă nu este, atunci este necesară funcţionarea cu alimentare de la reţea.

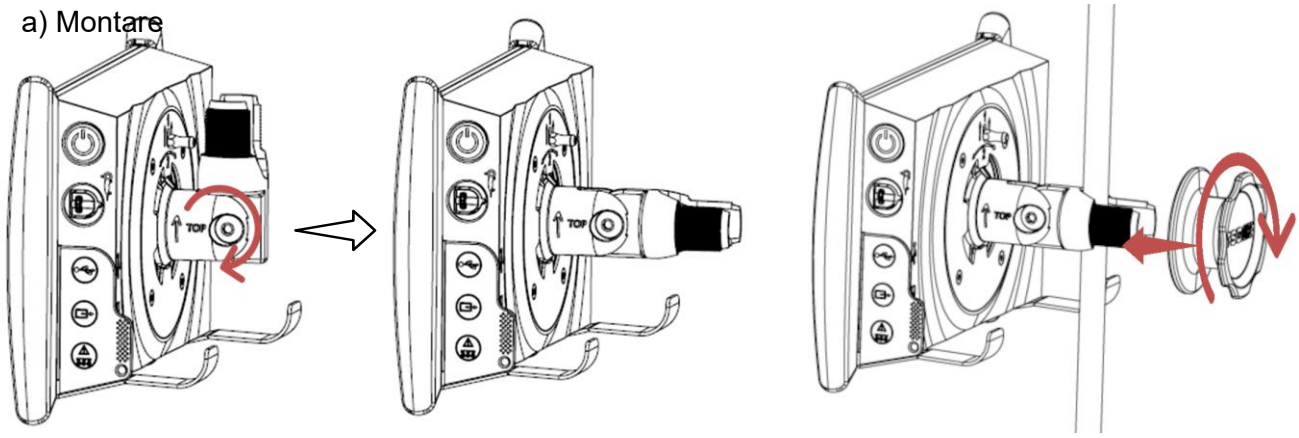
Dacă observaţi vreo anomalie, nu folosiţi Screeni şi consultaţi instrucţiunile din § 7 *„Depanare”*. Dacă, cu ajutorul acestei secţiuni, nu se poate elimina anomalia, vă rugăm să contactaţi reprezentant local. Orice deteriorare fizică sau alte defecte pot pune în pericol pacientul sau utilizatorul şi pot deteriora serios sistemul endoscopic.

3.2. Instalare

Screeni permite două posibilităţi de instalare: pe picioare, caz în care trebuie plasat pe o suprafaţă orizontală plată şi stabilă, sau fixat pe un suport vertical tubular stabil*.

3.2.1. Asamblarea şi dezasamblarea pe un suport vertical tubular

a) Montare



1) Depliaţi suportul de conectare rapidă.

2) Poziţionaţi suportul pe tubul vertical şi strângeţi butonul, până când ansamblul este imobilizat.

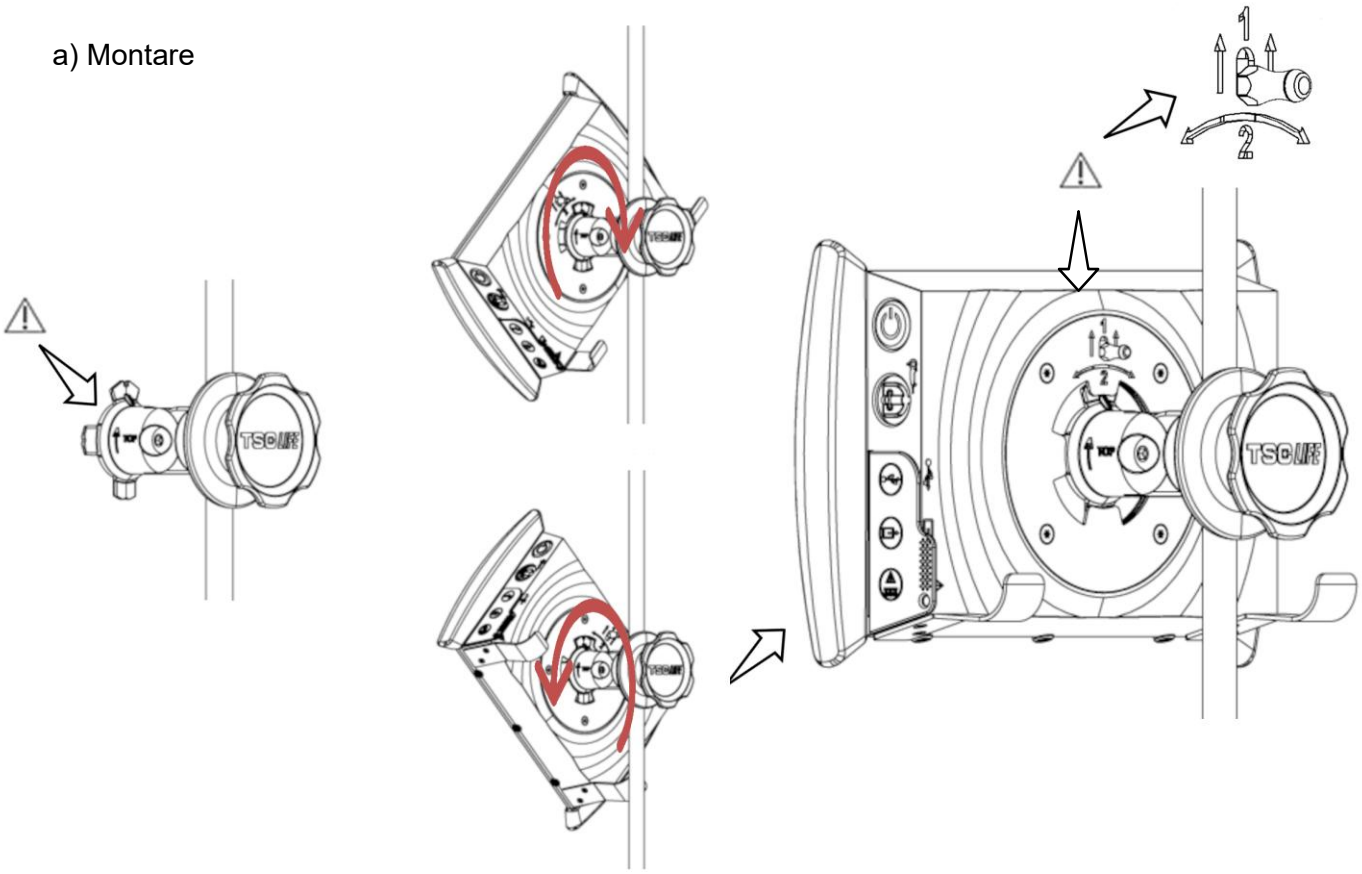
Verificaţi ca Screeni să fie fixat, fără risc de cădere sau răsturnare.

b) Scoaterea

Deşurubaţi butonul, în timp ce ţineţi Screeni şi puneţi-l pe o suprafaţă orizontală stabilă.

3.2.2. Scoaterea şi montarea rapidă a Screeni, lăsând sistemul de fixare pe suportul vertical

a) Montare

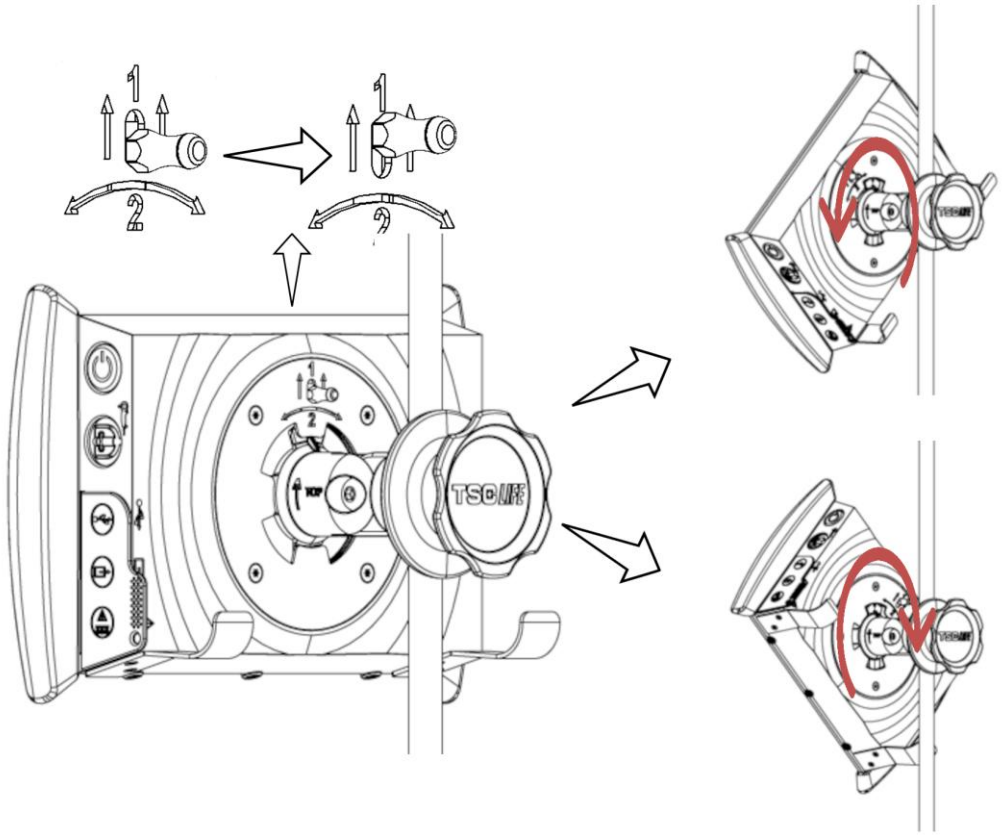


1) Asiguraţi-vă că suportul de conectare rapidă este instalat corect (săgeata „Sus” de pe latura suportului îndreptată în sus) şi strânsă corect pe stâlpul IV.

2) Prezentaţi Screeni la un unghi de 45° şi introduceţi-l în fanta suportului de conectare rapidă, apoi rotiţi-l spre dreapta sau spre stânga, până când se blochează.

Verificaţi stabilitatea ansamblului şi ca maneta să fie blocată.

b) Scoaterea

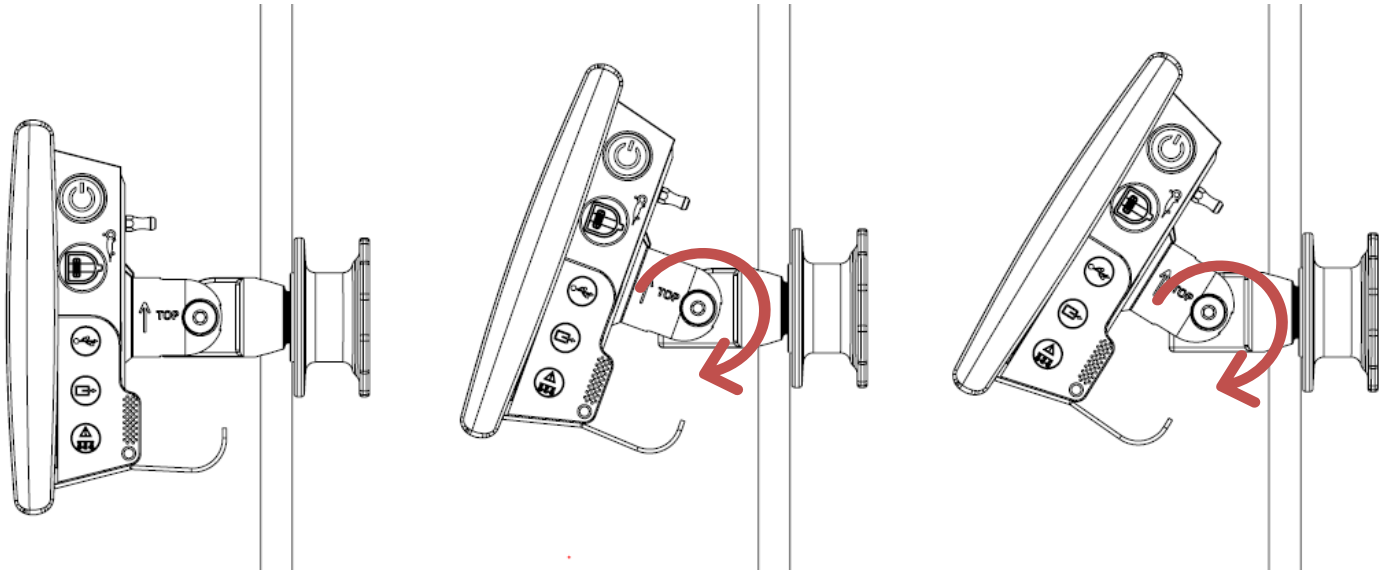


1) Ridicaţi maneta situată pe spatele Screeni.

2) Ţinând maneta în poziţie ridicată, rotiţi Screeni spre dreapta sau spre stânga şi scoateţi-l de pe suportul său de conectare rapidă.

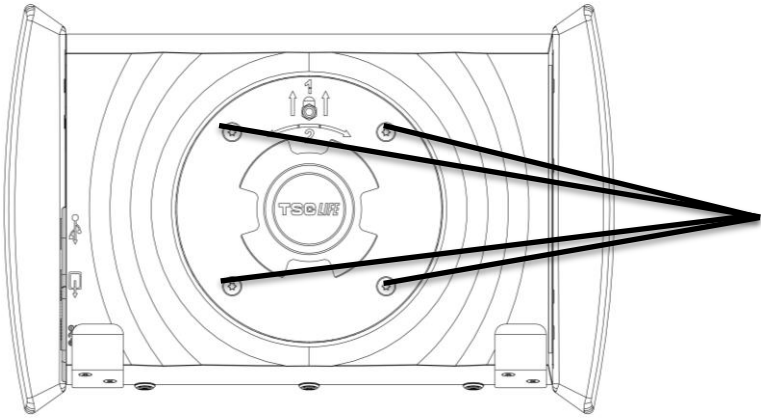
3.2.3. Înclinarea Screeni

Când Screeni se află pe poziţia sa pe suportul de conectare rapidă, se poate regla înclinarea sa faţă de verticală, ţinând de amortizoare:



3.2.4. Montarea VESA

Screeni poate fi montat pe un stand VESA 75x75. Pentru a efectua aceasta, scoateţi suportul de conectare rapidă, conform descrierii din § 3.2.2 „*Scoaterea şi montarea rapidă a Screeni, lăsând sistemul de fixare pe suportul vertical*”.



Suporturi de montare VESA (75x75)

Apoi ataşaţi Screeni la suportul de montare VESA (nu este furnizat), folosind patru şuruburi M4 x 10 mm (nu sunt furnizate).

⚠ Respectaţi dimensiunile şuruburilor pentru montarea VESA, pentru a evita deteriorarea sistemului.

3.3. Cuplarea la alimentare

Vezi lista conectorilor, aflată în pachet, conectaţi adaptorul de alimentare corespunzător la sursa de alimentare, în funcţie de zona geografică în care se utilizează sistemul. Pentru a schimba adaptorul pentru reţeaua de alimentare, vezi manualul alimentării electrice, furnizat în ambalajul acestuia.

La prima folosire, conectaţi cablul de alimentare la Screeni şi conectaţi alimentarea electrică la o priză.

⚠	Folosiţi numai cablul de alimentare furnizat de Axess Vision, pentru alimentarea şi încărcarea Screeni (vezi lista componentelor prezentată în § 2 „*Descrierea Screeni şi a accesoriilor sale*”).
⚠	Când folosiţi un prelungitor pentru alimentarea Screeni: • verificaţi dacă este conform standardului IEC 60884-1, • asiguraţi-vă că nu este plasat pe podea, pentru a preveni posibila pătrundere a lichidelor şi evita deteriorarea mecanică sau electrică.
⚠	Folosirea de accesorii, traductoare sau cabluri în afară de cele descrise şi furnizate de către Axess Vision poate duce la o creştere a emisiilor electromagnetice sau poate reduce imunitatea electromagnetică a Screeni, provocând funcţionarea sa defectuoasă.

Lumina LED pentru conectorul de alimentare se aprinde în alb atunci când Screeni este complet încărcat şi conectat la reţeaua de alimentare, fiind portocalie atunci când Screeni se încarcă de la reţea.

3.4. Ieșirea video

Dispozitivul Screeni poate fi conectat la un monitor secundar pentru a duplica imaginea în direct de la endoscop. Pentru a asigura funcționarea corectă a afișajului aflat la distanță, urmați recomandările de mai jos:

- Folosiți doar cablul HDMI/DVI furnizat împreună cu dispozitivul Screeni (codul 00020019),
- Cerințe minime pentru monitor:
  - trebuie să aibă un conector de intrare DVI,
  - rezoluția minimă acceptată este de 1280 x 720 cu un raport de aspect de 5:4 sau 16:9.

ⓘ	Dispozitivul Screeni a fost testat și validat cu monitorul EndoVue NDS de 24 de inchi.
⚠	Pentru a evita riscul de electrocutare, monitorul secundar conectat la dispozitivul Screeni trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în standardul IEC 60601-1. Funcționarea corectă a ansamblului trebuie să fie verificată înainte de utilizare, iar afișajul aflat la distanță trebuie verificat înainte de începerea examinării.

4. Instrucțiuni privind utilizarea Screeni

Screeni este furnizat cu un software încorporat. Numărul versiunii software-ului instalat poate fi accesat printr-un simplu clic pe butonul/emblema „TSC” **(12)** din pagina de bază. Pentru informații despre ultimele actualizări software, mergeți la https://www.tsc-life.com sau contactați reprezentantul local.

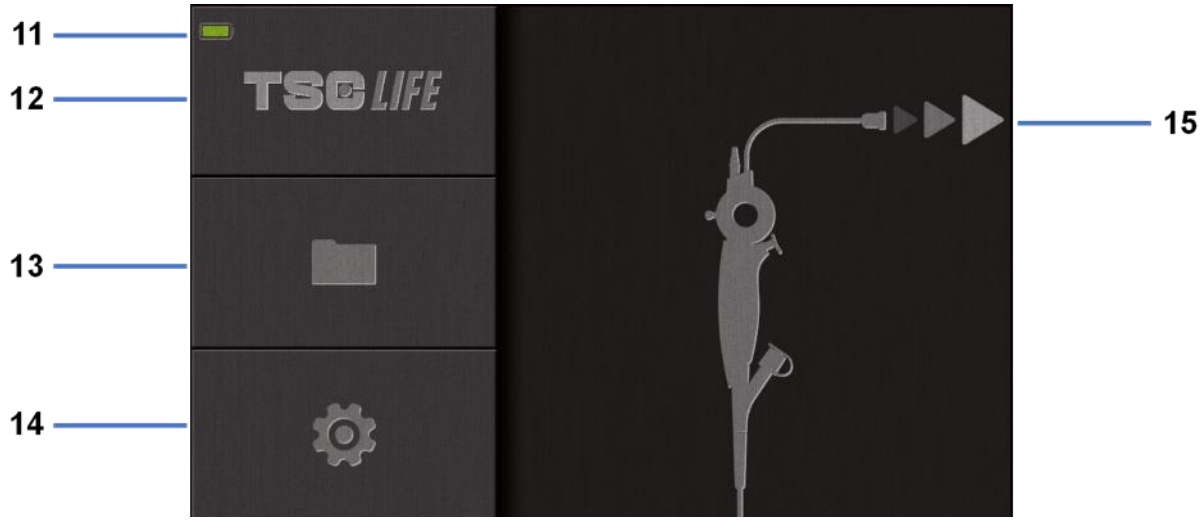
4.1. Folosirea Screeni pentru examinare

⚠	Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că orientarea imaginilor observate cu ajutorul endoscopului este corectă și verificați dacă imaginea afișată este în direct sau nu.
⚠	Dacă este afișat următorul simbol pentru baterie , conectați imediat Screeni la rețeaua de alimentare, înainte de a continua examinarea.

	O baterie complet încărcată durează cam 3 ore.
⚠	În cazul în care dispozitivul Screeni este utilizat cu un monitor secundar, verificați întotdeauna ecranul tactil principal pentru a vă asigura că nu pierdeți niciun mesaj relevant în timpul examinării.
ⓘ	Screeni reglează automat iluminarea pentru a asigura o vizibilitate adecvată și nu este necesar un balans de alb

1) Porniți Screeni apăsând pe butonul „On/Off”.

Când este afișată interfața de pornire de mai jos, sistemul este operațional:



#	Semnificație
11	Nivelul de încărcare a bateriei.
12	Indicarea versiunii software.
13	Acces la managerul de examinări.
14	Acces la setările Screeni.
15	Indicarea locului conexiunii la endoscop.

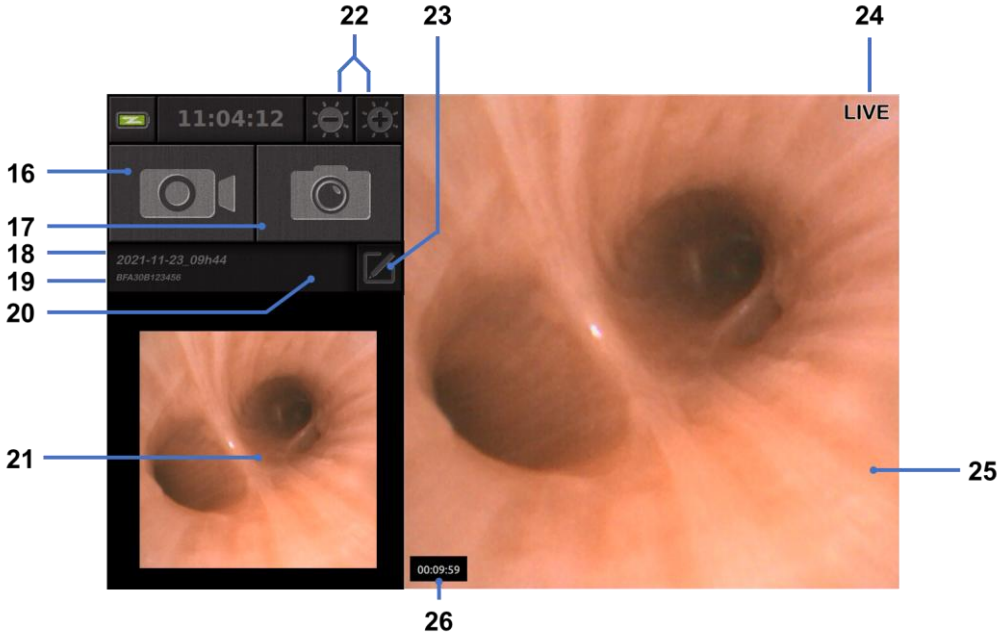
2) Verificați indicatorul nivelului de încărcare a bateriei **(11)**

Emblema afișată	Indicator de încărcare a bateriei
	Baterie în curs de încărcare
	100% - 80%
	70% - 50%
	40% - 20%
	15% - 5%

	Baterie defectă (Vezi § 7 *„Depanare”*)

3) Conectați endoscopul la Screeni

Sistemul comută automat pe „în direct”:



#	Semnificație
16	Pornirea/Oprirea înregistrării video a examinării curente.
17	Se face o fotografie a examinării curente.
18	Denumirea examinării.
19	Numărul lotului endoscopului folosit.
20	Simbol care arată dacă endoscopul a fost folosit deja (absent implicit).
21	Ultima fotografie efectuată (prin apăsarea pe ultima fotografie făcută, se obține accesul la gestionarea examinării curente: vezi § 4.3 *„Gestionarea examinării”*).
22	Reglarea strălucirii imaginilor „în direct”
23	Editarea denumirii examinării.
24	Indicator „în direct”.
25	Zona „în direct” (atingeți de două ori pentru a activa modul ecran complet, vezi $4.1.1 *„Modul ecran complet”*)
26	Durata examinării

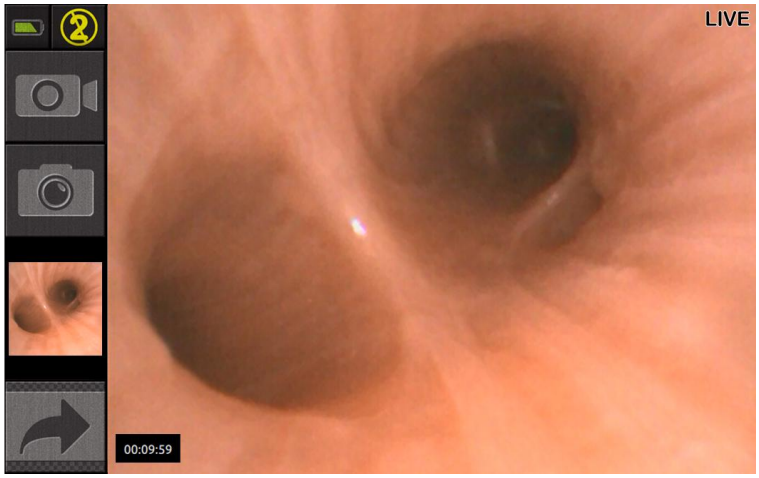
4) Verificați dacă pe ecran apare o imagine video în direct. Îndreptați vârful distal al dispozitivului de afișare a endoscopului spre un obiect sau spre palma mâinii și asigurați-vă că apare indicatorul „ÎN DIRECT”.

⚠ Dacă este afișat simbolul ②, acesta arată că endoscopul a fost deja conectat Screeni. Utilizatorul este responsabil de continuarea examinării.

5) Pentru a finaliza examinarea, decuplați endoscopul de la Screeni după ce l-ați scos și l-ați îndepărtat de pacient. Este afișat încă o dată ecranul de pornire. Pentru detalii privind eliminarea sa, vezi instrucțiunile de utilizare a endoscopului.

4.1.1. Modul ecran complet

Dacă este necesar, în timpul examinării, puteți activa modul ecran complet prin atingerea dublă a zonei în direct.



#	Semnificație
27	Simbol ecran complet

Pentru a ieși din modul ecran complet, este suficient să atingeți din nou de două ori „zona în direct” sau să faceți clic pe simbolul „ecran complet”.

ⓘ	Modul ecran complet va fi dezactivat automat atunci când opriți sistemul sau când endoscopul este deconectat.

4.2. Închiderea sistemului

Deconectați endoscopul de la Screeni dacă nu ați făcut deja acest lucru.

Opriți Screeni apăsând o dată pe butonul On/Off. Vi se va cere să confirmați cererea de închidere. Dacă sistemul nu primește un răspuns, atunci oprirea este anulată automat.

Vezi § 5 „*Precauții privind curățarea*”, pentru a curăța Screeni.

Dacă nivelul de încărcare a bateriei Screeni este scăzut, încărcați-o (vezi § 3.3 „*Cuplarea la alimentare*”).

4.3. Gestionarea examinării

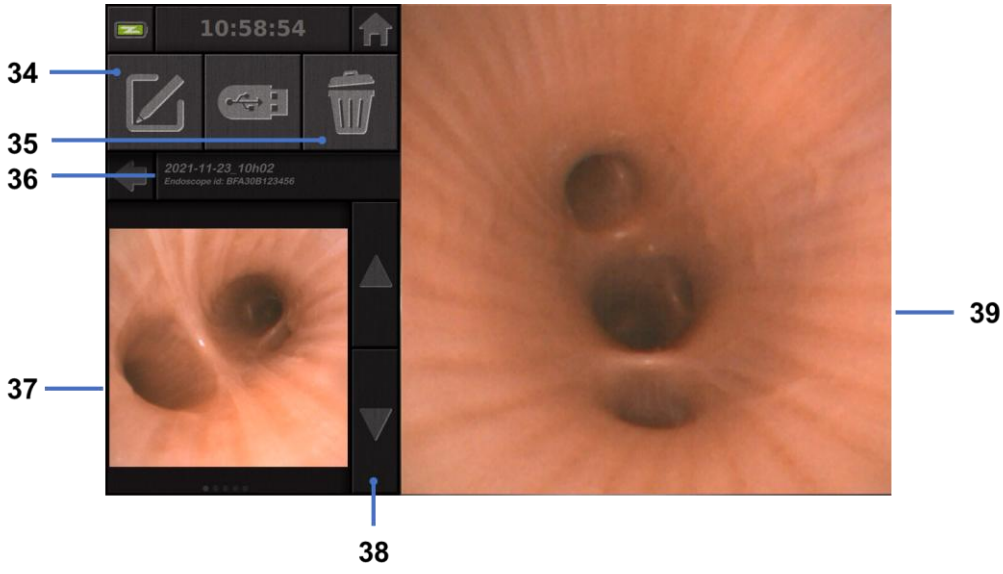
ⓘ	Portul USB este numai pentru conectarea unei unități USB.
ⓘ	Nu scoateți unitatea USB în timp ce aceasta copiază datele examinării, deoarece astfel se poate deteriora conținutul stick-ului USB.
ⓘ	În orice moment din timpul examinării, puteți reveni la vederea „în direct”, apăsând pe butonul „acasă” sau „înapoi”.

Pentru a accesa gestionarea examinării:

- Apăsați pe butonul aferent din pagina de pornire,
- Apăsați pe ultima fotografie efectuată, din pagina „în direct”.

#	Semnificație
28	Exportă o examinare (butonul este activat atunci când la sistem este cuplat un stick USB).
29	șterge o examinare.
30	Înapoi la ecranul precedent (înapoi la „în direct”, dacă examinarea este în curs).
31	Lista examinărilor incluse în sistem.
32	Navighează prin înregistrările salvate. De asemenea, puteți schimba cu degetul pentru a răsfoi înregistrările salvate
33	Înapoi la ecranul de pornire (înapoi la „în direct”, dacă examinarea este în curs).

Când este selectată o înregistrare din lista examinărilor, se afișează următoarea interfață:



#	Semnificație
34	Redenumește examinarea vizualizată.
35	șterge un fișier.
36	Detalii privind examinarea selectată.
37	Zona de afișare a miniaturilor.
38	Navighează prin fișiere. De asemenea, puteți schimba cu degetul pentru a răsfoi înregistrările salvate
39	Selectarea zonei de vizualizare din fișier.

De pe pagina de analiză a examinării, sunt posibile următoarele acțiuni:

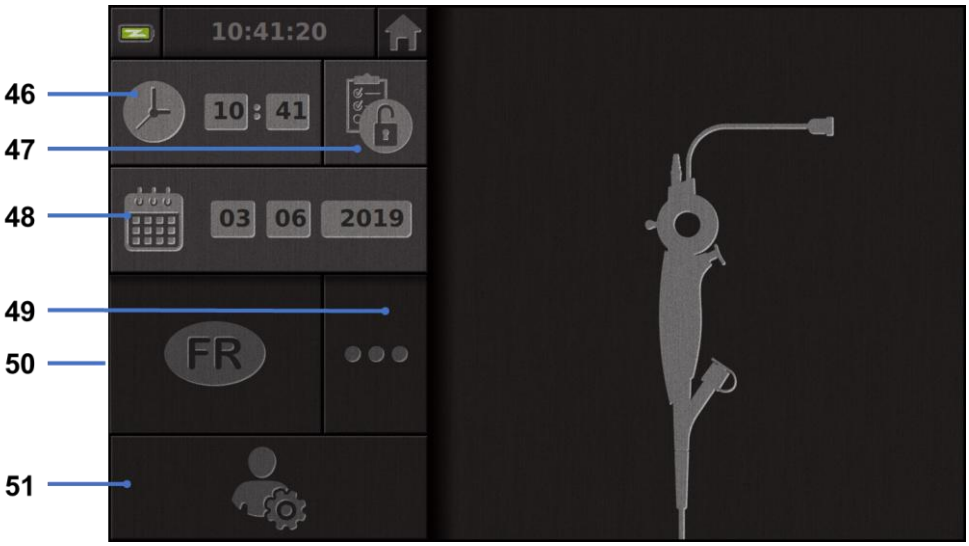
- Revederea fotografiilor și secvențelor video efectuate în timpul examinării,
- Redenumirea examinării,
- ștergerea fișierului vizualizat,
- Transferarea examinării pe un stick USB conectat la sistem.

La redarea secvenței video, apare un controler, care permite navigarea cu ușurință prin aceasta:

#	Semnificație
40	Bara de navigație video.
41	Derularea înapoi a secvenței video cu 1 secundă (dacă secvența este întreruptă) sau cu 5 secunde (dacă secvența este în modul de redare).
42	Reluarea redării video.
43	Întreruperea redării video.
44	Derularea rapidă înainte a secvenței video cu 1 secundă (dacă secvența este întreruptă) sau cu 5 secunde (dacă secvența este în modul de redare).
45	Informații despre poziția curentă a secvenței video și durata sa totală.

4.4. Gestionarea setărilor

Setările sunt accesibile numai când nu este în curs nicio examinare, plecând din pagina de pornire și utilizând butonul aferent **14**



#	Semnificație
46	Setarea orei.
47	Blocarea prin parolă a accesului la managerul de examinări.
48	Setarea datei.
49	Selectarea limbii.
50	Limba sistemului.
51	Acces la setările administratorului. Această proprietate poate fi folosită numai de către producător/reprezentantul local este protejată prin parolă.

5. Precauţii privind curăţarea

ⓘ	Screeni trebuie oprit, iar ştecherul de alimentare trebuie scos din priză, înainte de începerea procedurii de curăţare.
ⓘ	Niciodată nu imersaţi Screeni într-un lichid, niciodată nu-l curăţaţi în autoclavă sau cu aburi şi niciodată nu turnaţi alcool direct pe el.
ⓘ	Nu pulverizaţi şi nu turnaţi o soluţie lichidă direct pe Screeni.
ⓘ	Dezinfectaţi-l dacă este necesar, conform standardelor şi protocoalelor spitalului sau conform reglementărilor locale aplicabile.
ⓘ	Aveţi grijă ca lichidul să nu intre în contact direct cu vreo componentă electrică a Screeni.
ⓘ	Nu folosiţi niciodată o soluţie ce conţine chetonă sau o soluţie abrazivă.

Se recomandă ca Screeni să fie curăţat regulat, conform standardelor şi protocoalelor spitalului sau reglementărilor locale aplicabile. Se pot aplica următoarele soluţii, prin umezirea unei comprese sterile neabrazive, din tifon, care trebuie să fie compatibilă cu recomandările de mai jos:

- Detergent moale (pH 7-9) şi apă
- Izopropil alcool şi apă, 70 % volum

După curăţare, Screeni trebuie păstrat într-un loc curat şi uscat, conform condiţiilor atmosferice detaliate în § 9.1 „*Condiţii de transport, depozitare şi utilizare*”.

6. Garanţie

Screeni are o garanţie de doi ani, de la data achiziţionării. Deschiderea Screeni va anula garanţia legală.

7. Depanare și incidente grave

Mai jos sunt propuse indicații și acțiuni privind inspecția, pentru a rezolva majoritatea problemelor întâlnite. În cazul în care, cu următoarele instrucțiuni, nu se corectează problema, returnați Screeni la reprezentantul local autorizat Axess Vision Technology, în vederea analizării și reparării sau înlocuirii produsului.

Problema	Cauza (cauzele)	Acțiuni
Screeni nu pornește	Bateria nu este încărcată	Conectați Screeni la rețeaua electrică, prin intermediul transformatorului special și verificați dacă sistemul funcționează.
	Bateria nu este încărcată și nu se alimentează electric	Verificați conexiunea la rețeaua electrică a spitalului. Dacă Screeni este conectat la un prelungitor, verificați că acesta funcționează corect.
Lumina conectorului de alimentare clipește portocaliu	Baterie defectă	Returnați Screeni la reprezentantul local.
Este afișat următorul simbol al bateriei:		
Nicio imagine, în ciuda endoscopului conectat	Endoscop/conexiune la Screeni defectă	Mai întâi, verificați dacă endoscopul a fost detectat, asigurându-vă că este afișată pagina „în direct”. Decuplați și recuplați consumabilul.
	Endoscop stricat	Conectați alt endoscop.
Nu se afișează nimic pe monitorul secundar	Cablul video este conectat incorect ȘI/SAU Monitorul secundar este incompatibil	Cablul video furnizat împreună cu dispozitivul Screeni trebuie să fie conectat corect; asigurați-vă de acest lucru.
Calitatea imaginii de pe monitorul secundar este slabă		Asigurați-vă că monitorul îndeplinește corect cerințele indicate în secțiunea § Ieșirea video. Schimbați monitorul, după caz.
Calitatea slabă a imaginii.	Partea distală a endoscopului este murdară.	Consultați IFU dedicate endoscopului.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Axess Vision Technology (prin reprezentantul local) și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

Prin incident grav se înțeleg incidentele care, în mod direct sau indirect, au condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

(a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,

(b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane,

(c) o amenințare gravă pentru sănătatea publică (= un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, la o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la o boală gravă, care ar putea necesita măsuri rapide de remediere și care ar putea cauza o morbiditate sau o mortalitate semnificativă la om, sau care este neobișnuit sau neașteptat pentru locul și momentul dat).

8. Întreţinere

8.1. Natura şi frecvenţa întreţinerii şi a calibrării

Nu sunt necesare calibrarea sau întreţinerea.

⚠ Orice modificare a Screeni de către utilizator este strict interzisă. Nerespectarea acestor instrucţiuni poate duce la vătămarea pacientului ori a utilizatorului şi/sau poate împiedica funcţionarea corectă a sistemul videoendoscopic.

Dacă Screeni funcţionează incorect, vezi § 7 „*Depanare*” sau contactaţi reprezentant local.

8.2. Certificat de conformitate cu specificaţiile

Producătorul, Axess Vision, certifică pentru echipamentele sale conformitatea, atât în ceea ce priveşte designul, cât şi fabricarea, conform directivelor aplicabile şi standardelor de reglementare.

Foloseşte componente adecvate, ţinând cont de:

- caracteristicile tehnice şi limitările acestora,
- utilizarea preconizată a acestora şi mediul electromagnetic.

9. Transport, depozitare, utilizare şi eliminare

9.1. Condiţii de transport, depozitare şi utilizare

	Parametri	Minimum	Maximum
Condiţii de transport şi depozitare	Temperatura	-10°C (14°F)	+60°C (140°F)
	Umiditatea relativă a aerului (fără condensare)	10%	90%
	Presiunea atmosferică	80 kPa	109 kPa
Condiţii de utilizare	Temperatura	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Umiditatea relativă a aerului (fără condensare)	30%	85%

	Altitudine şi presiune atmosferică ≤ 2.000 m – 80 kPa ~ 109 kPa
Tip de protecţie	Screeni are clasificarea protecţiei IP30. Trebuie păstrat departe de proiecţiile unor corpuri străine cu diametrul sub 2,5 mm. Trebuie protejat de stropirea cu lichid, deoarece nu are nicio protecţie împotriva picăturilor de apă.

Dacă nu utilizaţi Screeni timp de mai multe luni, efectuaţi o încărcare completă şi testaţi puterea bateriei, înainte de utilizare.

9.2. Eliminarea deşeurilor

În conformitate cu Directiva 2012/19/EU privind Deşeurile echipamentelor electrice şi electronice (WEEE), Screeni face parte din categoria 8 a WEEE (dispozitive medicale, cu excepţia tuturor produselor implantate şi infectate).

Pentru a conserva mediul, unitatea interfeţei electronice Screeni nu trebuie eliminată împreună cu deşeurile menajere, ci cu deşeurile echipamentelor electrice şi electronice, pentru un ciclu de reutilizare, reciclare sau orice formă de recuperare a acestui echipament electric şi electronic. Vă rugăm să rețineți că Screeni conține următoarea substanță clasificată ca SVHC (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită) la o concentrație mai mare de 0,1% masă procentuală:

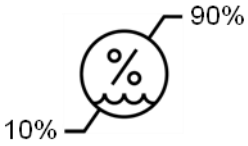
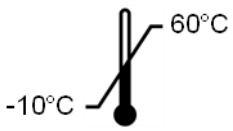
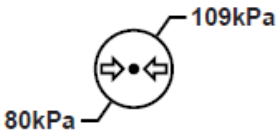
- Tetrabromobisfenol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Dacă este necesar, returnaţi unitatea Screeni la reprezentant local, în vederea eliminării.

10. Etichete şi semnificaţiile simbolurilor

Semnificaţiile diverselor simboluri şi etichete sunt descrise în tabelul de mai jos:

Simbol	Semnificaţie
	Producător
	Data fabricării
	Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Cod catalog
	Dispozitiv electric categoria de protecţie 2
	Citiţi instrucţiunile de utilizare, înainte de folosire

	Nu aruncaţi împreună cu deşeurile menajere normale
	A se feri de lumina solară şi de radiaţiile UV.
CE	Marcaj de conformitate conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).
15 V – 2 A	Tensiune de intrare: 15 V c.c.; curent absorbit: 2 A
IP30	Simbol care certifică protecţia împotriva efectelor imersării temporare în apă, în conformitate cu IEC 60529. IPN_1N_2 cu N1 = 3 Protecţie împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 2,5 mm, N2 = 0 Fără protecţie împotriva lichidelor
	Arată că instrucţiunile de utilizare conţin informaţii de avertizare importante, cum ar fi avertizările şi precauţiile, care, din diverse motive, nu pot fi afişate pe dispozitivul medical
	Nu folosiţi, dacă ambalajul este deteriorat
	Nu expuneţi cutia la ploaie
	Conţinut fragil
	Păstraţi într-un mediu cu umiditatea relativă între 10 % şi 90 %
	Păstraţi într-un mediu cu temperatura între -10 şi +60 °C
	Păstraţi într-un mediu cu presiunea atmosferică între 80 şi 109 kPa
Pat. Pending	Dispozitiv patentat.
Rx only	Dispozitivul se va folosi numai cu prescripţie

E507080	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"
https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic Cod QR - link către instrucțiunile de utilizare

11. Informaţii tehnice

CARACTERISTICI ELECTRICE		
Alimentare electrică	Cerinţe privind alimentarea	100-240 V c.a. / 50-60 Hz / 0,6 A
	Puterea de ieşire	15 V c.c. / 2 A
Tip de protecţie împotriva electrocutării	Clasa a 2-a	
Tip de baterie	Baterie litiu-ion (11,25 V - 2.950 mAh sau 10,8V – 3350mAh)	
Autonomie	Cel puţin 3 ore (pentru o baterie nouă şi complet încărcată)	
CARACTERISTICI MECANICE		
Dimensiuni	L: 300 mm x H: 200 mm x D: 110 mm (suportul de montare pliat)	
Greutate	1,8 kg (cu suportul de montare)	
Interfaţă de montare	VESA 75 mm	
ECRAN TACTIL		
Rezoluţie maximă	1280x800	
Tip de afişaj	10,1 inch TFT LCD	
Unghi de vizualizare	Orizontal: 170° Vertical: 170°	
DIVERSE CARACTERISTICI		
Clasificare protecţie	IP30	
Formate de fişiere exportate	Fotografii: .JPG Video: .AVI (comprimare h264)	
CARACTERISTICI TEHNICE		
Capacitate de stocare internă	16 Gb (poate stoca până la 14 ore de video sau peste 100.000 fotografii)	
Conexiuni	USB Tip A (numai pentru conectarea stick-ului USB)	
	Port endoscop	
	C.c. 15 V / 2A intrare	

	Portul HDMI*: ieșirea video trebuie să fie utilizată doar cu un monitor compatibil cu DVI și cu cablul HDMI/DVI furnizat.
	Portul Ethernet** (numai în scopuri de întreținere)

* Numai pentru SCR31

** Numai pentru SCR30

11.1. Performanţe esenţiale

Următoarele cerinţe sunt verificate şi validate:

- Vizualizarea căilor respiratorii superioare şi a arborelui bronşic,
- Orientarea corectă a imaginii în vederea observată de operator,
- Garanţia că imaginea vizualizată în timpul unei proceduri endoscopice este în direct, nu înregistrată.

11.2. Informaţii privind clasa de protecţie electrică

Screeni are clasa de protecţie 2 şi îndeplineşte următoarele cerinţe:

- Protecţie asigurată de un set de prevederi privind construcţia, care face improbabilă existenţa tensiunii pe părţile conductive expuse ale dispozitivului,
- „Izolaţie" suplimentară, adăugată la cea principală,
- Părţile metalice sunt separate de cele sub tensiune, prin izolaţia principală, inaccesibilă utilizatorului,
- Nu există posibilitatea împământării părţilor conductive expuse (eliminarea riscurilor de contact cu tensiunea).

11.3. Informaţii privind compatibilitatea electromagnetică

⚠	Folosirea de accesorii, traductoare sau cabluri în afară de cele descrise şi furnizate de către Axess Vision poate duce la o creştere a emisiilor electromagnetice sau poate reduce imunitatea electromagnetică a Screeni, provocând funcţionarea sa defectuoasă.
⚠	Echipamentul de comunicaţii RF portabil (inclusiv periferice, precum cablurile antenei şi antenele externe) nu trebuie utilizat la mai puţin de 30 cm (12 inch) de orice parte a Screeni, inclusiv cablurile specificate de Axess Vision. În caz contrar, pot fi afectate performanţele acestor dispozitive.
⚠	Nu utilizaţi Screeni într-o cameră expusă la radiaţii electromagnetice intense (de ex., în apropierea echipamentului medical care foloseşte microunde sau unde scurte, RMN, radio, sau telefon mobil/fără fir). În eventualitatea interferenţei, pot fi necesare măsuri de micşorare, cum ar fi reorientarea sau mutarea acestui instrument ori izolarea zonei.
⚠	Nu se recomandă folosirea Screeni în apropierea altor dispozitive sau stivuirea pe alte dispozitive. Dacă este necesară instalarea adiacentă sau stivuirea, atunci trebuie verificat dacă Screeni funcţionează corect.
⚠	Acest echipament medical necesită precauţii speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) şi trebuie instalat şi folosit în conformitate cu instrucţiunile din prezentul manual. Este foarte improbabil ca acest dispozitiv să producă interferenţe dăunătoare cu alte dispozitive din apropiere. Totuşi, nu există nicio garanţie că nu vor avea loc interferenţe în cadrul unei anumite instalaţii. Pierderea performanţelor acestui dispozitiv şi a altora, atunci când sunt folosite simultan poate provoca interferenţe. Dacă se întâmplă aşa, încercaţi să corectaţi interferenţele prin următoarele măsuri:

- Porniţi şi opriţi dispozitivele din apropiere, pentru a determina sursa interferenţelor,
- Reorientaţi sau mutaţi acest dispozitiv sau celelalte dispozitive,
- Măriţi distanţa dintre dispozitive,
- Conectaţi dispozitivul la o priză aflată pe un alt circuit de alimentare decât cel al celorlalte dispozitive,
- Eliminaţi sau reduceţi emisiile electromagnetice, folosind soluţii tehnice (cum ar fi ecranarea),
- Asiguraţi-vă că celelalte dispozitive medicale din vecinătate se conformează standardelor IEC 60601-1-2.

Dispozitivele de radiocomunicaţie portabile şi mobile (telefoane mobile etc.) pot afecta echipamentul electric medical. Vă rugăm să aveţi grijă să vă luaţi precauţiile necesare, în timpul funcţionării acestora.

Screeni este conceput să se conformeze standardului IEC 60601-1-2, care conţine cerinţele legate de compatibilitatea electromagnetică (ECM) pentru echipamentele electrice medicale. Emisiile şi limitele imunităţii specificate în acest standard sunt indicate pentru a asigura o protecţie acceptabilă contra interferenţelor dăunătoare întâlnite într-un mediu medical tipic.

Sistemul se conformează cerinţelor esenţiale privind performanţele, specificate în standardele IEC 60601-1 şi IEC 60601-2-18. Rezultatele testelor de imunitate au demonstrat că performanţele esenţiale ale sistemului nu se pierd, când acesta este supus condiţiilor prezentate în tabelele următoare.

11.3.1. Tabelul 201: Emisii electromagnetice

Compararea cerinţelor privind emisiile		
Teste privind emisiile	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - îndrumar**
Emisii conductive CISPR 11 / AMD1	Grupa 1/Clasa A PASS	Screeni foloseşte energia RF numai pentru funcţiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute şi este improbabil să cauzeze vreo interferenţă cu echipamentul electric din apropiere. Caracteristicile emisiilor acestui dispozitiv permit folosirea sa în mediul industrial şi în instalaţiile din spital (clasa A definită în CISPR 11). Când este folosit într-un mediu rezidenţial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B definită în CISPR 11), acest dispozitiv poate să nu asigure o protecţie adecvată faţă de serviciile de comunicaţie RF. Poate fi necesar ca utilizatorul să implementeze măsuri de corecţie, cum ar fi reinstalarea sau reorientarea dispozitivului.
Emisii prin radiaţie CISPR 11 / AMD1	Grupa 1/Clasa A PASS	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuaţii de tensiune şi pâlpâire IEC 61000-3-3 / AMD1	Nu este cazul	
Dispozitive cu motor sau dispozitive de comutare CISPR 14-1	Nu este cazul	

11.3.2. Tabelul 202: Imunitatea electromagnetică

Compararea nivelurilor imunităţii - Fenomene tranzitorii			
Teste de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Verdict**	**Mediu electromagnetic - îndrumar**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV aer	TRECUT	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puţin 30 %.
Tranzienţi electrici rapizi/explozii IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieşire 100 kHz PRR	TRECUT	Calitatea tensiunii electrice de la reţea trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie - alimentarea electrică cu c.a. de la reţea IEC 61000-4-5 AMD1	± 2 kV modul obişnuit ±1 kV modul diferenţial 0°, 90°, 180° şi 270° schimbare de fază	TRECUT	
Supratensiune tranzitorie - alimentarea electrică cu c.c. de 12 V ISO 7637-2	600 V	Nu este cazul	
Căderile de tensiune, întreruperile scurte şi variaţiile de tensiune de pe liniile de intrare ale alimentării electrice IEC 61000-4-11 / AMD1	UT = 0%, 0,5 cicluri (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° şi 315°) UT = 0% 1 ciclu – UT = 70% 25/30 cicluri (0°) UT = 0% 250/300 cicluri	TRECUT	
Imunitate conductivă IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (benzi ISM)	TRECUT	
Imunitate magnetică IEC 61000-4-8	30 A/m 50 şi 60 Hz	TRECUT	Câmpurile magnetice cu frecvenţa alimentării trebuie să se situeze la nivelurile caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Imunitate magnetică în proximitate IEC 61000-4-39	30 kHz la 8 A/m 134,2 kHz la 65 A/m 13,56 MHz la 7,5 A/m	TRECUT	
NOTĂ: U_T este tensiunea c.a. de la reţea, înainte de aplicarea nivelului testului.			

Compararea nivelurilor imunităţii - Fenomene de câmp în stare staţionară		
Teste de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Verdict**
Perturbaţii RF prin radiaţie IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	TRECUT

Câmpurile din apropiere emise de echipamentele de comunicaţie RF IEC 61000-4-3 / AMD1 / AMD2	9 V/m - 28 V/m 15 frecvenţe specifice	TRECUT

Mediu electromagnetic - îndrumar

Echipamentul de comunicaţie RF portabil (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei şi antenele externe) nu trebuie folosite mai aproape de orice parte a Screeni, inclusiv cablurile specificate de Axess Vision, decât distanţa de separare recomandată, calculată din ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului.

Distanţă de separare recomandată:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 150kHz\ to\ 80MHz)$$
$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 80MHz\ to\ 800MHz)$$
$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (for\ a\ frequency\ ranging\ from\ 800MHz\ to\ 2{,}7GHz)$$

unde *P* este puterea nominală de ieşire maximă a transmiţătorului, în Watt (W), conform producătorului transmiţătorului, iar *d* este distanţa de separare recomandată, în metri (m).

Intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele RF fixe, determinate prin sondaj electromagnetic la faţa locului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate, pentru fiecare interval de frecvenţe.

Interferenţa poate apărea în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:

Distanţe de separare recomandate între echipamentul de comunicaţie portabil şi Screeni

Screeni este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic, în care perturbaţiile radioelectrice radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Screeni poate contribui la prevenirea interferenţelor electromagnetice, prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentul de comunicaţie RF portabil şi mobil (transmiţătoare) şi Screeni, conform recomandărilor de mai jos şi în funcţie de puterea de ieşire maximă a echipamentului de comunicaţie.

Puterea de ieşire maximă a transmiţătorului (W)	**Distanţa de separare, în funcţie de frecvenţa transmiţătorului (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Standarde aplicabile

Screeni se conformează următoarelor standarde:

- **Regulamentul european privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745:** Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale
- **60601-1 ediţia 3.1**: Echipamente electrice medicale - Partea 1; Cerinţe generale privind siguranţa elementară şi performanţele esenţiale
- **60601-1-2 ediția 4.1:** Echipamente electrice medicale - Partea 1-2; Cerinţe generale privind siguranţa elementară şi performanţele esenţiale - Standard colateral Perturbaţiile electromagnetice - Cerinţe şi teste

12. Detalii privind contactarea producătorului

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

13. Anexa 1 - Ghid de configurare a conectivității DICOM

⚠ Funcționalitatea DICOM se va utiliza doar pentru dispozitive introduse pe piață în conformitate cu un certificat MDR UE. Pentru dispozitivele introduse pe piață în baza altor autorizații de reglementare (de exemplu, aprobarea FDA SUA), funcționalitatea DICOM nu va fi activată sau utilizată. Nu este permisă activarea sau utilizarea funcției DICOM în aceste jurisdicții.
Pentru a activa funcționalitatea DICOM (numai în țările cu marcaj CE) pe dispozitivul dvs., vă rugăm să contactați distribuitorul local.

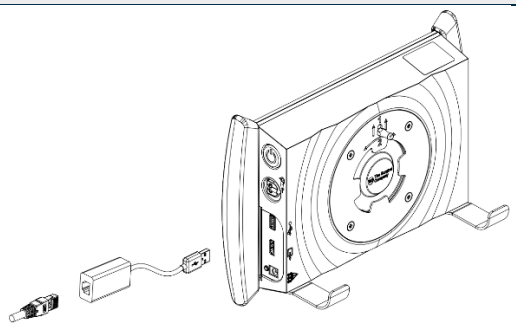
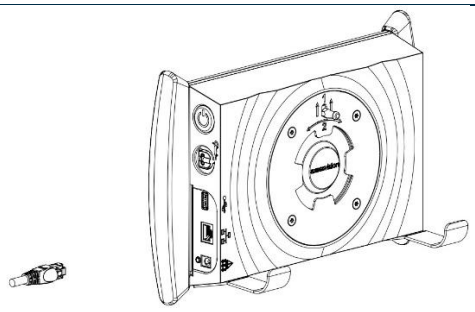
13.1. Configurarea rețelei

Screeni poate fi conectat la rețeaua spitalului exclusiv în scopul transmiterii sau primirii datelor în format DICOM. Pentru a importa o listă de lucru și a exporta imagini este necesar ca serverul listei de lucru/serverul PACS (Picture Archiving and Communication System - sistem de arhivare și comunicare a imaginilor) să poată transmite și primi date în format DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine - imagistică și comunicații digitale în medicină). Configurarea conexiunilor la server necesită conectarea dispozitivului la o rețea LAN.

Vă rugăm să rețineți că organizația dumneavoastră este responsabilă pentru următoarele aspecte, care trebuie să fie implementate în conformitate cu politica locală:

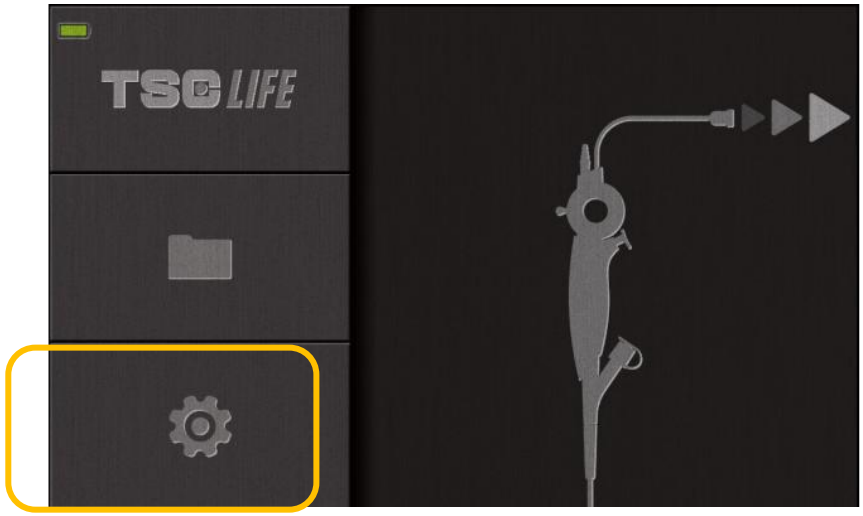
- Configurarea rețelei
- Asigurarea disponibilității și confidențialității rețelei
- Asigurarea confidențialității și integrității dispozitivelor fizice

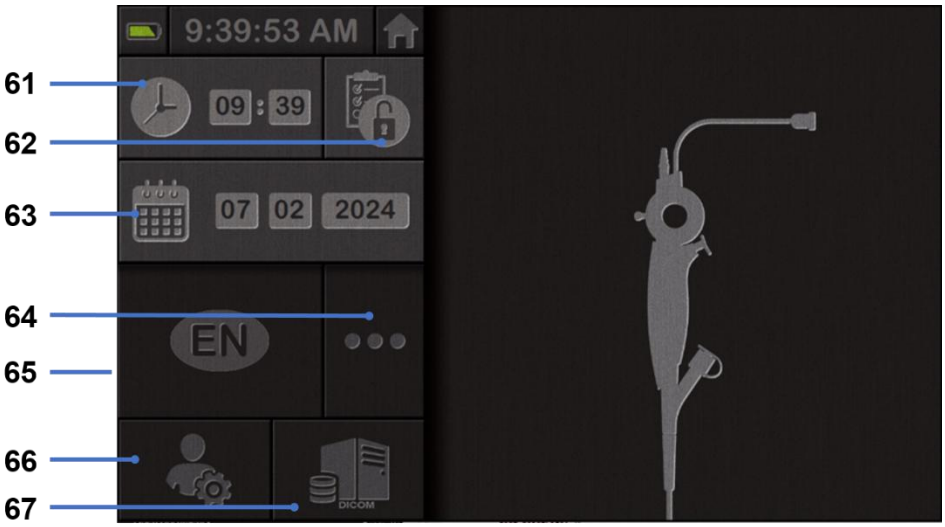
⚠ Funcționalitatea DICOM nu va fi utilizată în timpul utilizării clinice a dispozitivului.

Conectarea la o rețea LAN	
Pentru a conecta Screeni SCR31 la rețeaua spitalului, conectați un adaptor USB ethernet (nu este inclus) la portul USB al dispozitivului.	
Pentru a conecta screeni SCR30 la rețeaua spitalului, conectați cablul Ethernet (nu este inclus) la portul Ethernet al dispozitivului.	

13.2. Gestionarea setărilor

Setările sunt accesibile numai când nu este în curs nicio examinare, plecând din pagina de pornire și utilizând butonul aferent.

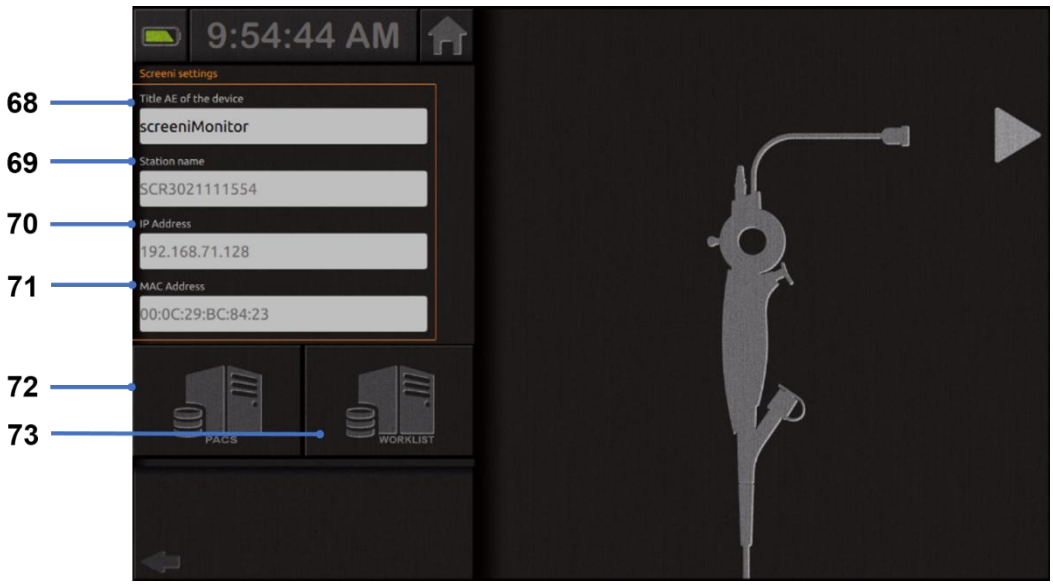




#	Semnificație
61	Setarea orei.
62	Blocarea prin parolă a accesului la managerul de examinări.
63	Setarea datei.
64	Selectarea limbii.
65	Limba sistemului.
66	Acces la setările administratorului. Această funcție poate fi folosită numai de către producător/reprezentantul local este protejată prin parolă.
67	Acces la panoul cu setări DICOM

13.2.1. Configurarea unității de afișare pentru conectarea la server

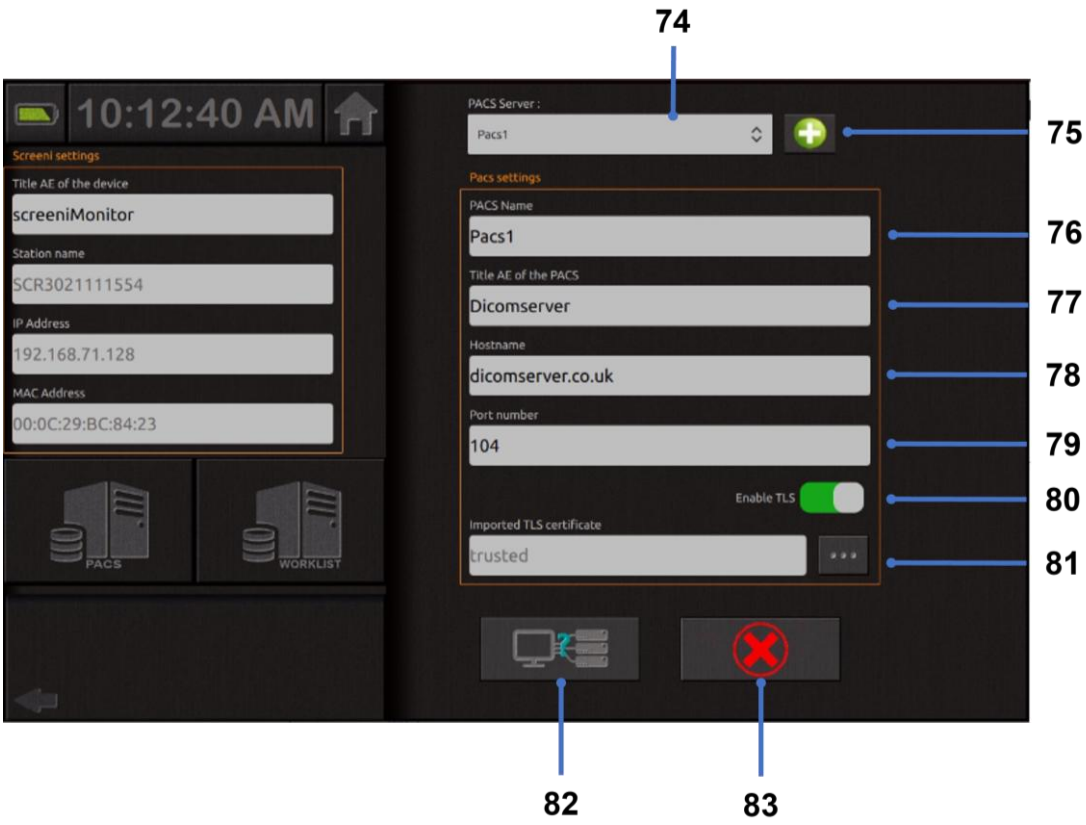
Apăsați pe panoul cu setări DICOM.



#	Semnificație
68	Titlu AE al dispozitivului (entitatea de aplicație). Denumirea implicită este screeniMonitor. Această denumire va permite PACS să recunoască unitatea de afișare. Apăsați câmpul pentru denumire și modificați denumirea cu ajutorul tastaturii. Denumirea poate avea maximum 16 caractere.
69	Denumirea stației dispozitivului. Denumirea stației este un atribut opțional în DICOM. În mod implicit, acest atribut este numărul de serie al dispozitivului.
70	Adresa IP a dispozitivului, doar în scop informativ (nu poate fi modificată). Dispozitivul este conceput să funcționeze numai în modul DHCP.
71	Adresa MAC a dispozitivului, doar în scop informativ (nu poate fi modificată)
72	Buton pentru accesarea setărilor PACS
73	Buton pentru accesarea setărilor listei de lucru

13.2.2. Configurarea conexiunii la serverul PACS

Apăsați pe setările PACS. Este posibil să aveți nevoie de ajutorul departamentului IT pentru a completa corect diferitele setări. Pentru a testa conectarea la PACS, trebuie să fiți conectat la rețeaua spitalului.



#	Semnificație
74	Lista serverului PACS deja configurată pe dispozitiv
75	Adăugați o nouă configurație a serverului PACS pe dispozitiv
76	Nume PACS: Acesta este numele PACS. Utilizat în meniul de export pentru a selecta PACS când se transferă imagini și secvențe video.
77	AE PACS: Titlul entității de aplicație PACS. Titlul AE are maximum 16 caractere
78	Nume gazdă: Adresă IP sau adresă web completă pentru PACS
79	Număr port: Numărul portului de rețea pentru PACS
80	Activarea TLS (Transport Security Layer); dacă activați TLS, trebuie să importați certificatul TLS necesar (81)
81	Importați certificatul TLS necesar de pe stickul USB (.pem) (vezi §13.2.4).
82	Testați conexiunea PACS cu setările introduse
83	Ștergeți PACS de pe dispozitiv. Această operațiune nu poate fi anulată

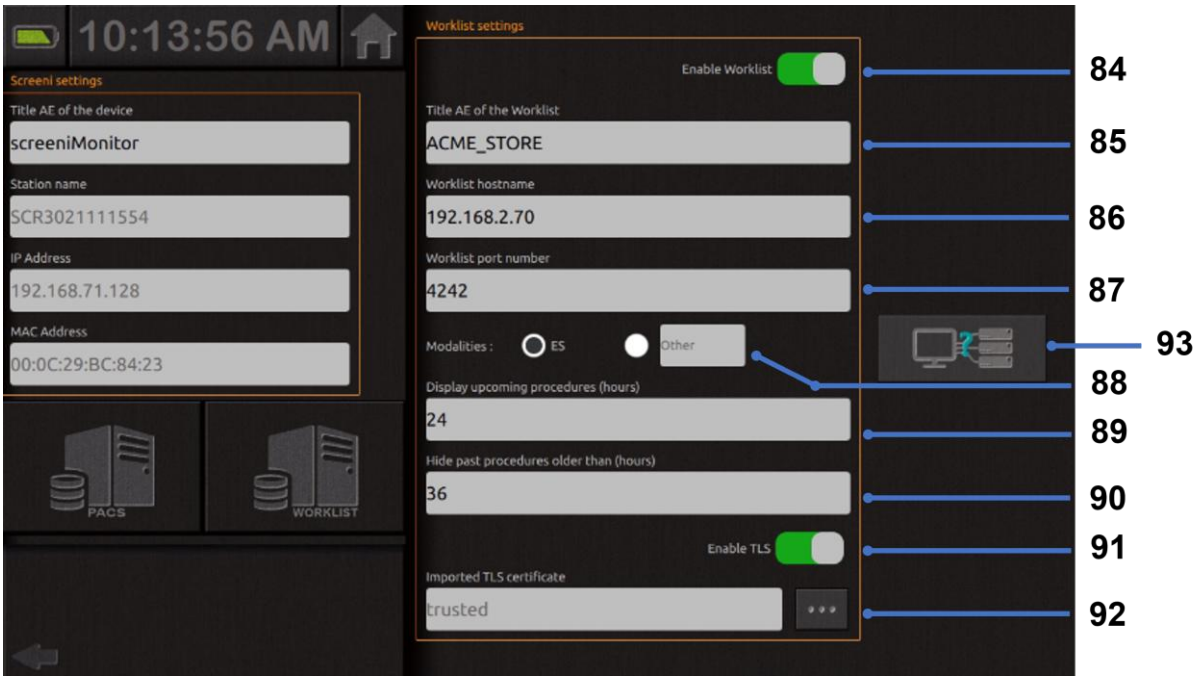
După completarea tuturor câmpurilor, apăsați butonul „Confirmation” (Confirmare). La pasul următor puteți testa conectivitatea PACS apăsând butonul „Test connection” (Testare conexiune). Dacă testarea eșuează, verificați dacă informațiile introduse sunt corecte și încercați din nou.

Vă rugăm să vă adresați departamentului IT pentru asistență.

Puteți actualiza facil parametrii PACS selectându-i din listă și editând câmpurile.

13.2.3. Configurarea conexiunii la serverul listei de lucru

Apăsați pe setările Listei de lucru. Este posibil să aveți nevoie de ajutorul departamentului IT pentru a completa corect diferitele setări. Pentru a testa conexiunea cu serverul listei de lucru, trebuie să fiți conectat la rețeaua spitalului.



#	Semnificație
84	Activați lista de lucru cu butonul ON/OFF
85	Titlu AE al listei de lucru: Titlul entității de aplicație al listei de lucru. Titlul AE are maximum 16 caractere
86	Nume gazdă: Adresă IP sau adresă web completă pentru Lista de lucru
87	Număr port: Numărul portului de rețea pentru Lista de lucru
88	Modalitate: în mod implicit, modalitatea este ES (endoscopie) sau introduceți o modalitate specifică în câmpul „altele” pentru a prelua o altă listă de lucru.
89	Afișarea de proceduri viitoare (ore): introduceți intervalul de timp afișat de lista de lucru preluată.
90	Ascunderea procedurilor anterioare mai vechi de (ore): vă permite să limitați numărul de proceduri din lista de lucru
91	Activarea TLS (Transport Security Layer); dacă activați TLS, trebuie să importați certificatul TLS necesar (92)
92	Importați certificatul TLS necesar de pe stickul USB (.pem) (vezi §13.2.4).
93	Testarea conexiunii Listei de lucru cu setările introduse

13.2.4. Procedura de importare a certificatului TLS

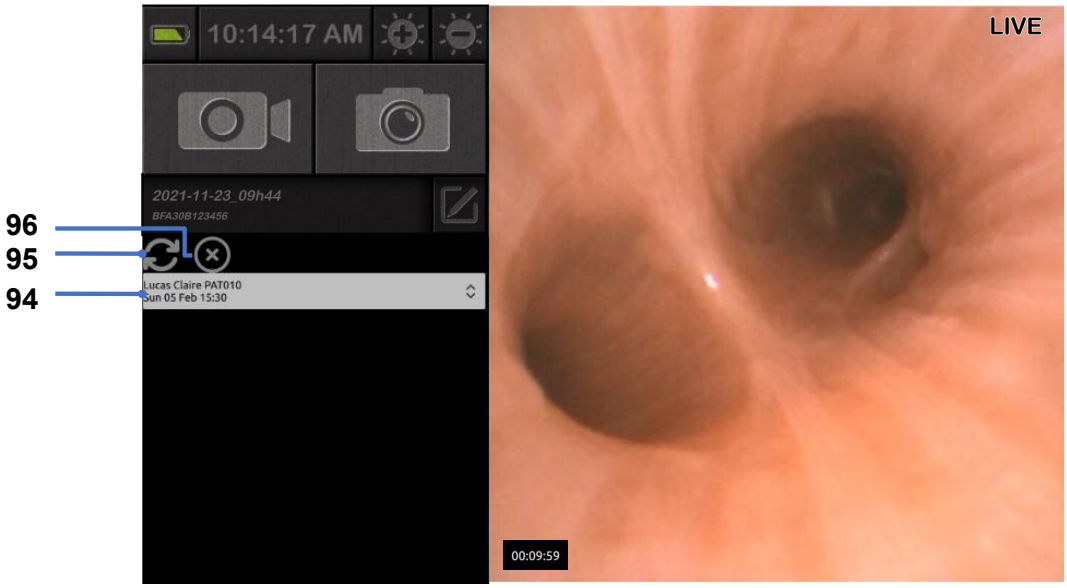
Pentru a importa certificate TLS de pe un stick USB:

- Conectați un stick USB și apăsați butonul pentru a importa certificatele (81 sau 91)
- Așteptați ca dispozitivul să caute certificate TLS (.pem)
- Selectați certificatul TLS necesar.

După importul certificatului TLS se afișează numele fișierului certificatului.

13.3. Gestionarea examinărilor cu lista de lucru

Dacă lista de lucru este activată (vezi §13.2.3), dispozitivul poate prelua informațiile despre pacient de pe un server al listei de lucru. Când se selectează un pacient din meniul vertical al Listei de lucru, informațiile pacientului selectat vor fi salvate împreună cu imaginile și secvențele video create în cursul examinării curente. Informațiile pacientului pot fi preluate în cursul examinării. Dacă endoscopul este deconectat și nu este selectat niciun pacient, informațiile pacientului trebuie introduse manual.



#	Semnificație
94	Meniu vertical al Listei de lucru pentru selectarea unui pacient
95	Buton de actualizare pentru a prelua informațiile pacientului de pe serverul listei de lucru
96	Buton pentru deselectarea unui pacient

Când endoscopul este deconectat, dacă folderul de examinare nu este gol, puteți alege să exportați examinarea.

În acest caz, se afișează panoul de export cu informațiile pacientului. Vezi §13.4 pentru opțiunile de export.

13.4. Gestionarea exporturilor

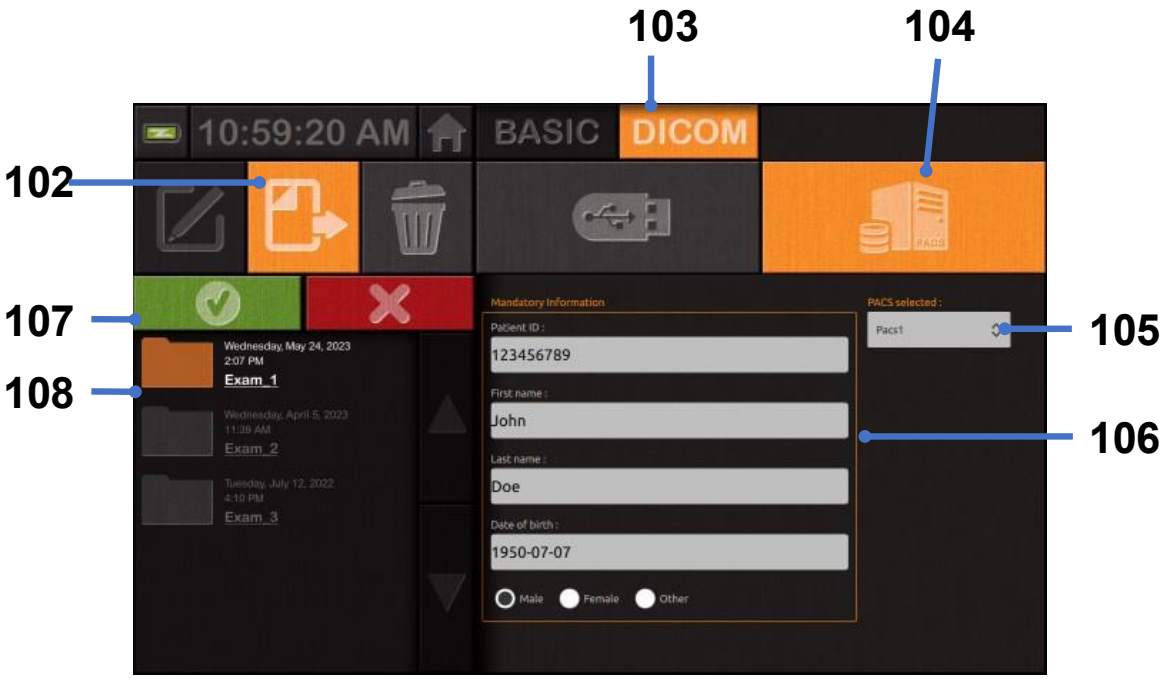
În panoul de gestionare a examinărilor dispuneți de opțiunea de a exporta examinarea în diferite formate: BASIC și DICOM.

Modul BASIC este destinat exportării examinării în format de bază (format JPEG pentru fotografii și format MP4 pentru conținut video), exclusiv pe un stick USB. În acest mod, puteți exporta mai multe examinări simultan:

Pentru a exporta una sau mai multe examinări pe un stick USB:

- Apăsați butonul de exportare (97)
- Apăsați butonul „BASIC” (98),
- Apăsați butonul USB (activat doar dacă este conectat un stick USB la dispozitiv) (99),
- Alegeți examinarea pe care doriți să o exportați și confirmați cu butonul de confirmare (100, 101)

Modul DICOM este destinat exportării examinării în format DICOM pe un stick USB sau pe un PACS. Pentru a exporta pe PACS, trebuie să fiți conectat la rețeaua spitalului.



Pentru a exporta o examinare în format DICOM:

1. Apăsați butonul de exportare (102)
2. Apăsați butonul „DICOM” (103),
3. Apăsați butonul USB (activat doar dacă este conectat un stick USB la dispozitiv) sau butonul „PACS” (104) (captura de ecran ilustrează un exemplu pentru PACS),
4. Alegeți PACS-ul pe care doriți să exportați examinarea (105) (acest meniu nu este activat în modul USB),
5. Completați toate câmpurile obligatorii (106) (dispozitivul nu verifică dacă informațiile introduse sunt relevante). Dacă se utilizează lista de lucru, aceste câmpuri vor fi completate.
    a. ID pacient
    b. Prenumele pacientului
    c. Numele de familie al pacientului
    d. Data nașterii pacientului.
    e. Sexul pacientului.
6. Alegeți examinarea pe care doriți să o exportați și confirmați cu butonul de confirmare (108, 107)

În mod implicit, sunt exportate numai fotografiile, cu excepția cazului în care PACS acceptă formatul video. Verificați în timpul testării conexiunii (butonul 82).

Consultați §13.2 .2 pentru informații privind modul de configurare a Screeni pentru a funcționa cu PACS.

13.5. Securitatea cibernetică

Când dispozitivul nu este în uz, asigurați-vă că este depozitat într-un loc accesibil exclusiv personalului autorizat, pentru a preveni orice acces rău intenționat care ar putea afecta funcționarea acestuia.

Screeni™ este conceput pentru a preveni susceptibilitatea la atacuri cibernetice din exterior:

Nu există porturi deschise, firewall-ul dispozitivului acceptă doar răspunsuri TCP pentru DICOM și răspunde la cererile ping ICMP

Nu sunt permise dispozitivele externe, cu excepția endoscoapelor Axess Vision Technology și a actualizărilor de pe stick USB.

Cu toate acestea, dacă observați orice acțiune neprevăzută în timpul utilizării dispozitivului, vă rugăm să deconectați cablul Ethernet, să opriți examinarea și să contactați reprezentantul local.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com

TSC LIFE

Innovation with purpose

Screeni™

Bruksanvisning

Visualiseringsenhet

REF Screeni™ 30030001

2025 | användarhandbok | 30030511-L_25/10 | SV

This page is intentionally left blank.

Innehåll

1. Viktig information – läs före användning 4
1.1. Inledning 4
1.2. Avsedd användning 4
1.3. Användningsindikationer 4
1.4. Kontraindikationer 5
1.5. Användarbehörighet 5
1.6. Varningar ⚠ och försiktighetsåtgärder Ⓘ 5
1.7. Instrumentkompatibilitet 6
2. Beskrivning av Screeni och dess tillbehör 6
2.1. Beskrivning av produkten 6
2.2. Kontroll av innehållet i förpackningen 6
2.3. Screeni i detalj 8
3. Installation och konfiguration 9
3.1. Försiktighetsåtgärder före användning 9
3.2. Installation 9
3.3. Konfiguration 13
3.4. Videoutgång 14
4. Instruktioner för användning av Screeni 14
4.1. Använda Screeni vid undersökning 14
4.2. Stäng av systemet 17
4.3. Undersökningshantering 17
4.4. Hantera inställningar 19
5. Riktlinjer vid rengöring 20
6. Garanti 21
7. Felsökning och allvarliga händelser 21
8. Underhåll 22
8.1. Anvisningar och intervall för underhåll och kalibrering 22
8.2. Bekräftelse av överensstämmelse med angivna specifikationer 22
9. Transport, förvaring, användning och kassering 23
9.1. Transport-, förvarings- och användningsförhållanden 23
9.2. Kassering av avfall 23
10. Etiketter och tolkning av symboler 23
11. Teknisk information 26
11.1. Viktiga funktioner 26
11.2. Information om elektrisk skyddsklass 27
11.3. Information om elektromagnetisk kompatibilitet 27
11.4. Tillämpade riktlinjer 30
12. Tillverkarens kontaktinformation 30
13. Bilaga 1 – Konfigurationsguide för DICOM-anslutning 31
13.1. Nätverksinställningar 31
13.2. Hantera inställningar 32
13.3. Undersökningshantering med arbetslista 36
13.4. Exporthantering 36
13.5. Cybersäkerhet 39

1. Viktig information – läs före användning

⚠ ”VARNING” avser en potentiellt farlig situation. Om du inte följer varningen kan det skada enheten eller orsaka personskador som kan innebära livsfara.

ⓘ ”FÖRSIKTIGT” innebär att användning eller felaktig användning av enheten kan orsaka problem, såsom funktionsfel, driftsstopp eller skador på enheten.

1.1. Inledning

Denna bruksanvisning innehåller information som är viktig för optimal och säker användning av Screeni™. Informationen i bruksanvisningen kan när som helst komma att ändras utan föregående meddelande. Säkerställ att du har den senaste, uppdaterade versionen genom att besöka Axess Visions webbplats https://www.tsc-life.com ller genom att kontakta lokal representant.

Den här bruksanvisningen innehåller ingen förklaring av eller information om själva endoskopitekniken.

Läs denna bruksanvisning och bruksanvisningarna till samtliga instrument som används noggrant och använd enheten och instrumenten i enlighet med anvisningarna. Förvara samtliga bruksanvisningar på en säker och lättillgänglig plats. Om du har några frågor eller funderingar kring bruksanvisningen ska du kontakta lokal representant.

Den här bruksanvisningen beskriver rekommenderade kontroll- och förberedelseprocedurer innan utrustningen används, själva användningsförfarandet samt riktlinjer för rengöring och underhåll efter användning.

Följ noggrant alla instruktioner i denna bruksanvisning. Feltolkning av instruktionerna kan leda till

- allvarlig personskada på patienten
- allvarlig personskada på användaren
- allvarlig personskada på tredje part
- skador på utrustningen.

1.2. Avsedd användning

Den här produkten har utvecklats av företaget Axess Vision (part of TSC Life) och är endast avsedd för de endoskopiska undersökningar som anges i bruksanvisningen för det endoskop som används (se listan över kompatibla enheter).

Screeni skapar en visualisering av luftvägarna genom endoskopi för engångsbruk. Screeni får inte användas i något annat syfte.

1.3. Användningsindikationer

Denna enhet är endast avsedd att användas i sjukhusmiljö tillsammans med videobronkoskopet Broncoflex™ eller videocystoskop Cystoflex™ från Axess Vision.

1.4. Kontraindikationer

De bilder som denna enhet framställer får inte användas i diagnossyfte. Läkare måste tolka och verifiera alla resultat med andra medel i förhållande till uppgifterna i patientens journal.

1.5. Användarbehörighet

Screeni kan användas av en narkossjuksköterska, assistent på en operationsavdelning eller annan person som har behörighet att handha och förbereda enheten före en medicinsk procedur, där en ansvarig läkare ansvarar för patientundersökningen.

Om det finns officiella riktlinjer och/eller föreskrifter vad gäller behörighet för användaren av endoskopet, den endoskopiska behandling som definierats av den medicinska administrationen eller av andra officiella institutioner, till exempel fakulteten för endoskopi, ska dessa följas.

I övriga fall får detta instrument endast användas av läkare som har godkänts av en avdelningschef med ansvar för att förebygga olyckor på sjukhuset eller av ansvarig för aktuell avdelning (lungavdelningen etc.). Läkaren måste kunna utföra avsedd undersökning med videoendoskopet på ett säkert sätt, genom att följa de fastställda direktiven från fakulteten för endoskopi och genom att beakta de risker för komplikationer som förknippas med endoskopi och endoskopiska undersökningar.

1.6. Varningar ⚠ och försiktighetsåtgärder ⓘ

Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna bruksanvisning. Om detta inte görs frånsäger sig Axess Vision allt ansvar vid eventuell personskada på patienten eller användaren, eller skada på enheten.

⚠	Screeni får endast användas tillsammans med de endoskop som saluförs av Axess Vision (se § 1.7 *”Instrumentkompatibilitet”)*.
⚠	Användning av inkompatibla instrument kan orsaka personskada på patienten och göra så att videoendoskopsystemet inte fungerar korrekt.
⚠	All modifiering av Screeni av användaren är strikt förbjuden. Om denna anvisning inte följs kan det orsaka personskada på patienten eller användaren och/eller göra så att videoendoskopsystemet inte fungerar korrekt. Om Screeni inte fungerar korrekt ska du läsa listan i § 7 ”*Felsökning*” eller kontakta lokal representant.
⚠	Screeni får inte utsättas för vatten, fukt eller solljus under en längre tid.
⚠	Nätsladden till Screeni måste placeras så att den inte riskerar att klämmas.
⚠	Om nätsladden skadas eller om höljet går sönder ska sladden omedelbart bytas mot en ny av samma typ och märkdata, från samma tillverkare.
⚠	Om Screeni utsätts för vätska (på ett sätt som inte följer rengöringsanvisningarna), om den tappas eller om höljet har skadats ska du dra ut nätsladden och returnera enheten till tillverkaren.
⚠	Använd endast kablar och tillbehör som tillhandahålls av Screenis tillverkare (en lista finns i § 2 ”*Beskrivning av Screeni och dess tillbehör*”).
⚠	Undvik att vidröra Screenis elkontakter.
⚠	Vidrör inte patienten och någon metallisk del av Screeni på samma gång.

⚠	Vid användning med batteri är det viktigt att kontrollera att batteriet är laddat innan undersökningen inleds. Om batteriet är svagt ska du ansluta Screeni till elnätet för att genomföra undersökningen.
⚠	I enlighet med federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av en läkare eller på ordination av en läkare.
ⓘ	Använd inte vassa eller hårda föremål för att trycka på på-/av-knappen.

1.7. Instrumentkompatibilitet

Enheter som är kompatibla med Axess Vision	
Broncoflex 5.6/2.8 (Vortex) Referens: 10030001 Tillämpad del	
Broncoflex 5.6/3.0 (XFlo) Referens: 10040001 Tillämpad del	
Broncoflex 3.9/1.4 (Agile) Referens: 20030001 Tillämpad del	
Cystoflex (Standard) Referens: 11010011 Cystoflex (Reverse) Referens: 11010012 Tillämpad del	

2. Beskrivning av Screeni och dess tillbehör

2.1. Beskrivning av produkten

Screeni är en icke-steril medicinteknisk produkt för flergångsbruk. Det är en videoprocessor med ett grafiskt användargränssnitt som visar bilder som tas i realtid av sterila endoskop för engångsbruk som saluförs av Axess Vision.

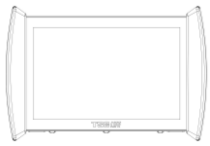
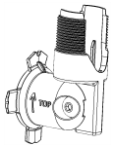
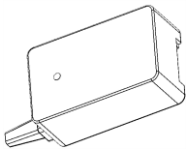
Mer information om det endoskop som används finns i respektive bruksanvisning (medföljer i förpackningen och finns även på Axess Visions webbplats https://www.tsc-life.com).

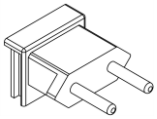
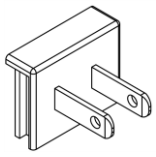
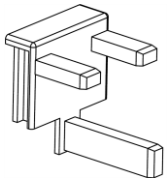
2.2. Kontroll av innehållet i förpackningen

⚠	Vid uppackning måste eventuella defekta instrument returneras i sin originalförpackning till Axess Visions lokal representant.

⚠ Vid uppackning och montering av fästsystemet ska du vara försiktig så att du inte klämmer fingrarna.

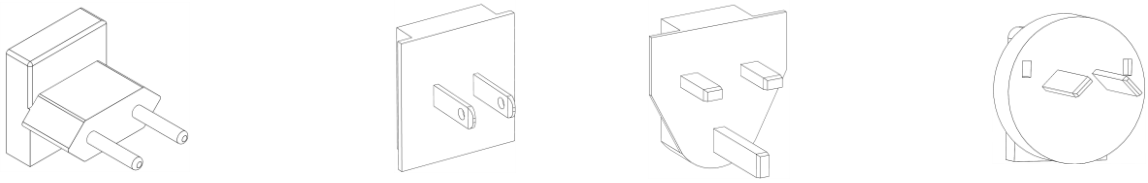
Jämför innehållet i förpackningen med de enheter som beskrivs nedan. Kontrollera att alla tillbehör och delar som anges nedan medföljer och är i gott skick.

Beskrivning	Bild
Screeni Referens: 30030001	
Snabbfäste (sitter redan fast på Screeni) Referens: 30030301 + 30030302	
Fästvred Referens: 30030303	
Videokabel (HDMI/DVI) Referens: 00020019	
Elkontakt för sjukhusbruk (FRIWO FOX30-XM) Referens: 00030001	

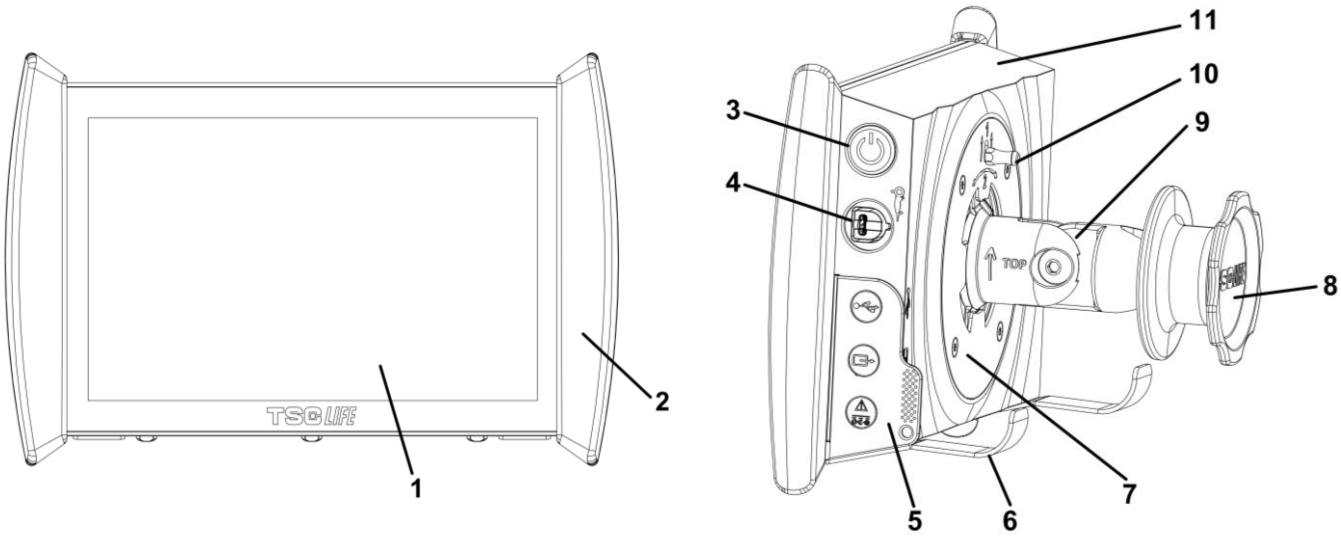
Adapter för EU Referens: 00030002	Adapter för USA Referens: 00030006	Adapter för Storbritannien Referens: 00030007	Adapter för Australien Referens: 00030008
			

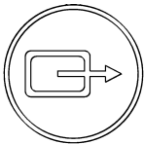
Elkontakt för sjukhusbruk (TR30RDM150) Referens: 00030001	

Adapter för EU Referens: 00030025	Adapter för USA Referens: 00030026	Adapter för Storbritannien Referens: 00030027	Adapter för Australien Referens: 00030028



2.3. Screeni i detalj



Nr	Symbol	Beskrivning	Material
1		Pekskärm.	Glas
2		Handtag för att ändra Screeni-skärmens position.	TPE (termoplastisk elastomer)
3		På-/av-knapp på Screeni. Knappen tänds för att ange att Screeni är påslagen.	Silikon
4		Port för att ansluta Axess Vision-endoskopet till Screeni.	-
5		Mjukt lock för att skydda kontakterna:	TPE (termoplastisk elastomer)
		USB-port, endast för anslutning av ett USB-minne (förbjudet att ansluta en elansluten hårddisk).	
		Videoutgångsanslutning för DVI-kompatibla skärmar. Använd endast med kabeln som medföljer Screeni (se § 2.2)	

		Elkontakt 15 V DC – 2 A. Under denna kontakt sitter en LED-lampa som anger Screenis laddningsstatus: • Orange: laddas • Vit: nätansluten, laddas ej • Blinkar orange: laddningsfel (se § 7 ”*Felsökning*”).
6	Stödben/system för att hänga upp endoskop när systemet är fäst vid ett stativ (**för högst fyra endoskop**).	Rostfritt stål
7	Fäste kompatibelt med VESA 75.	Rostfritt stål
8	Vred för upprullning av elsladden. Fästs på ett stativ.	ABS-plast (akrylnitrilbutadienstyren)
9	System med snabbfäste för vertikalt rör med en diameter på 15–25,4 mm (till exempel ett stativ).	ABS-plast (akrylnitrilbutadienstyren)
10	Spärr för att lossa snabbfästet.	Rostfritt stål
11	Hölje.	ABS-plast (akrylnitrilbutadienstyren)

3. Installation och konfiguration

3.1. Försiktighetsåtgärder före användning

- Utför en allmän kontroll av enheten:
  - Det får inte förekomma några skador (till exempel deformationer eller sprickor).
  - Enheten måste vara ren och det får inte förekomma rester av rengörings- eller desinfektionsmedel.
  - Kontrollera att ingen del saknas och att alla delar är ordentligt fastmonterade.
  - Kontrollera att kablarna inte har sprickor eller andra skador.
- Kontrollera att tillbehören till systemet verkligen kommer från Axess Vision.
- Kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat innan undersökningen påbörjas. I annat fall måste enheten anslutas till elnätet.

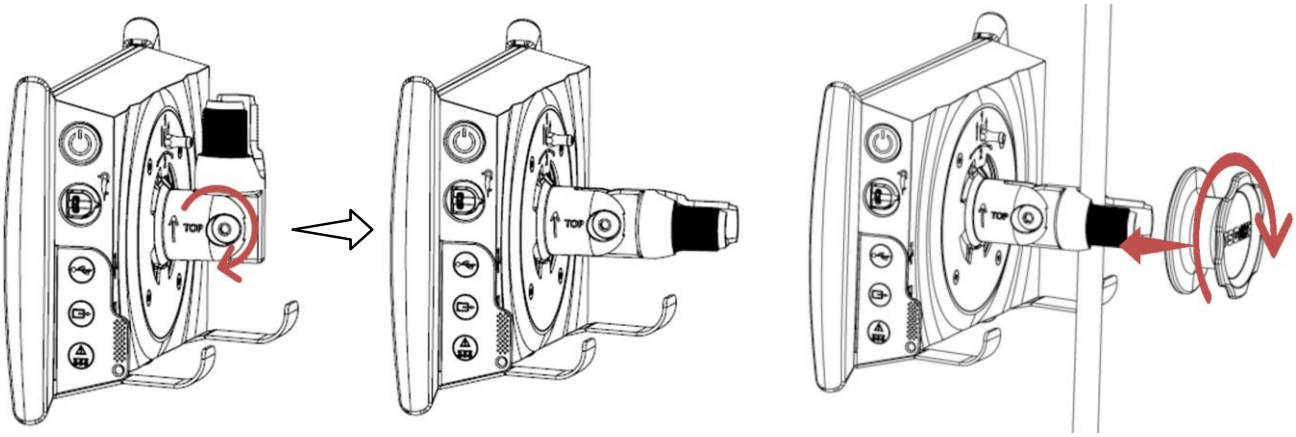
Om du upptäcker någon avvikelse ska du inte använda Screeni utan läsa anvisningarna i § 7 ”*Felsökning*”. Om listan inte hjälper dig att åtgärda problemet ska du kontakta lokal representant. Alla materialskador och andra defekter kan äventyra säkerheten för patienten eller användaren och allvarligt skada endoskopsystemet.

3.2. Installation

Screeni kan installeras på två sätt: ställas upp med hjälp av stödbenen på en stabil, horisontell yta, eller fästas på ett stabilt, vertikalt rör.

3.2.1. Montering och nedmontering på vertikalt rör

a) Montering



1) Fäll ut snabbfästet.

2) Sätt fästet runt det vertikala röret och vrid på vredet tills enheten inte går att rubba.

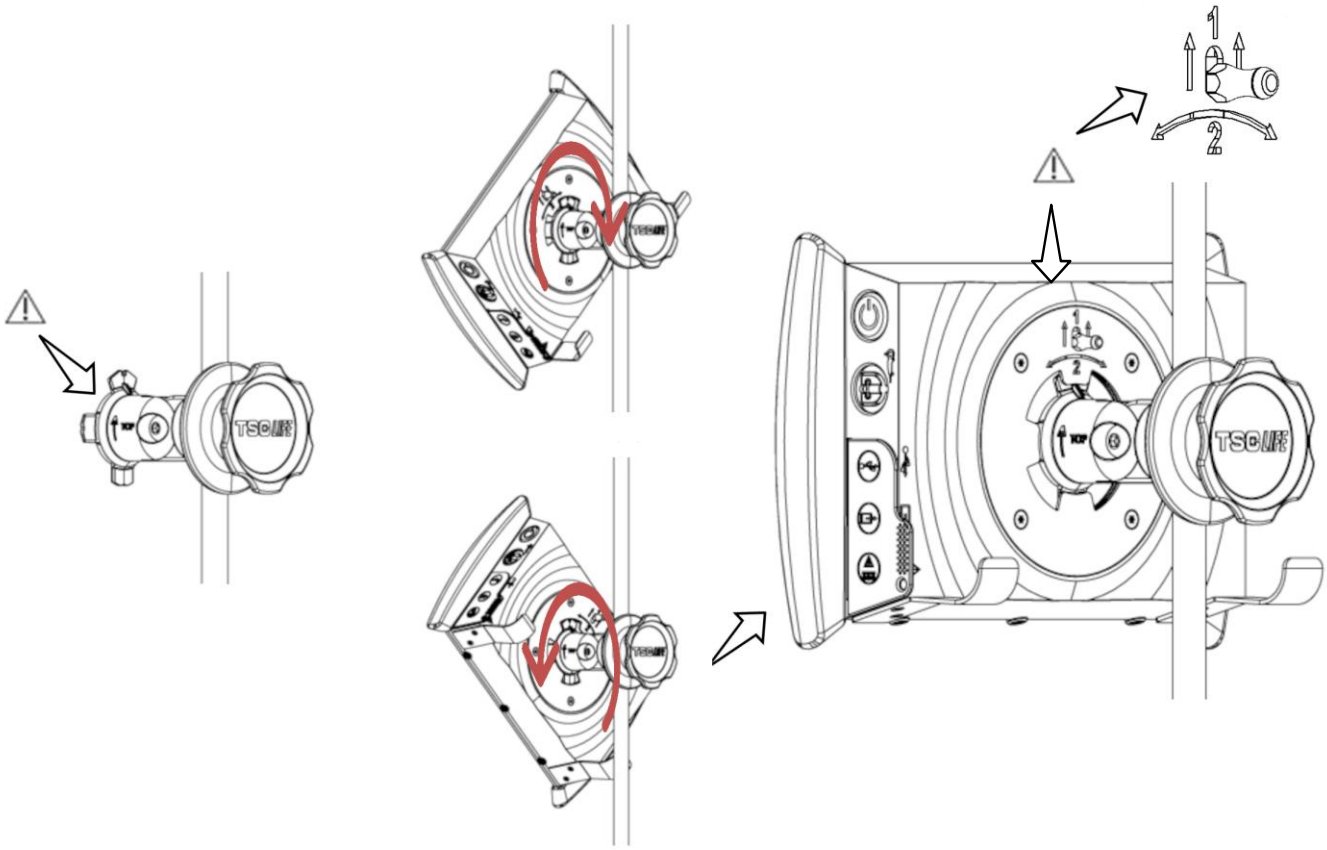
Kontrollera att Screeni sitter fast ordentligt och inte riskerar att falla ner eller välta.

b) Nedmontering

Vrid på vredet samtidigt som du håller i Screeni och lägg sedan enheten på en stabil, horisontell yta.

3.2.2. Snabb montering och nedmontering av Screeni genom att använda fästet på det vertikala stödet

a) Montering

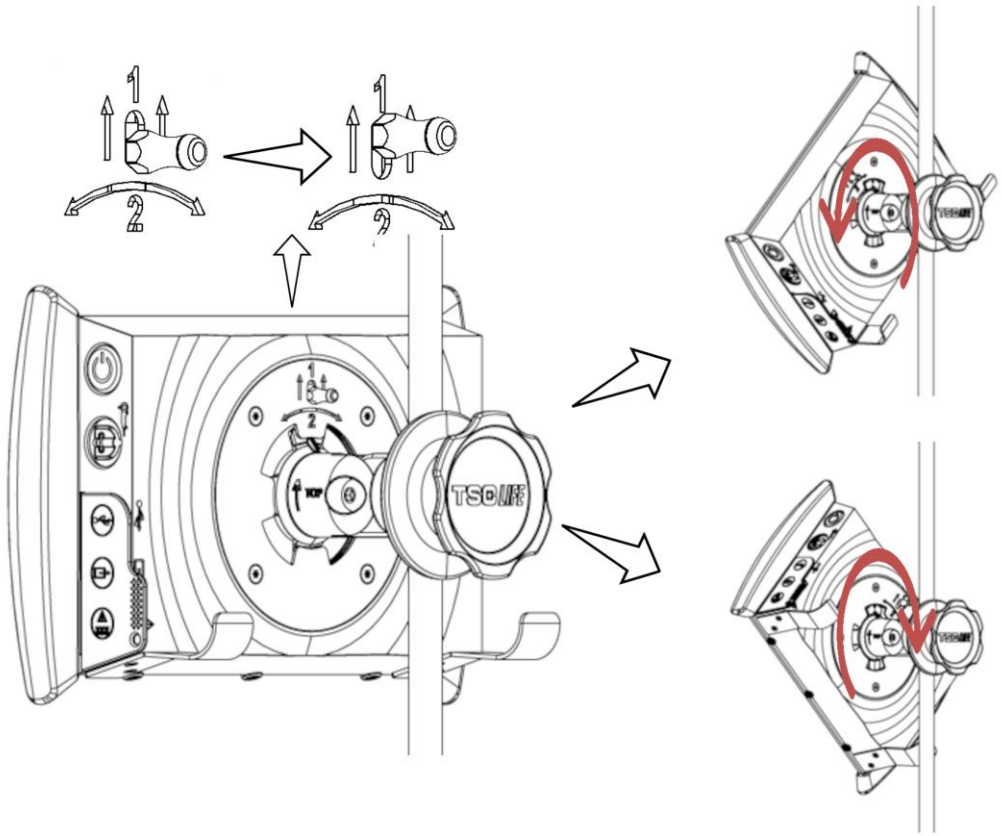


1) Kontrollera att snabbfästet är korrekt monterat (pilen ”Top” på fästet är riktad uppåt) och ordentligt fäst på stativet.

2) Vrid Screeni 45 ° och passa in den mot snabbfästet, vrid den sedan åt höger eller vänster tills snabbfästet låses.

Kontrollera att enheten sitter stabilt och att spärren är låst.

b) Nedmontering

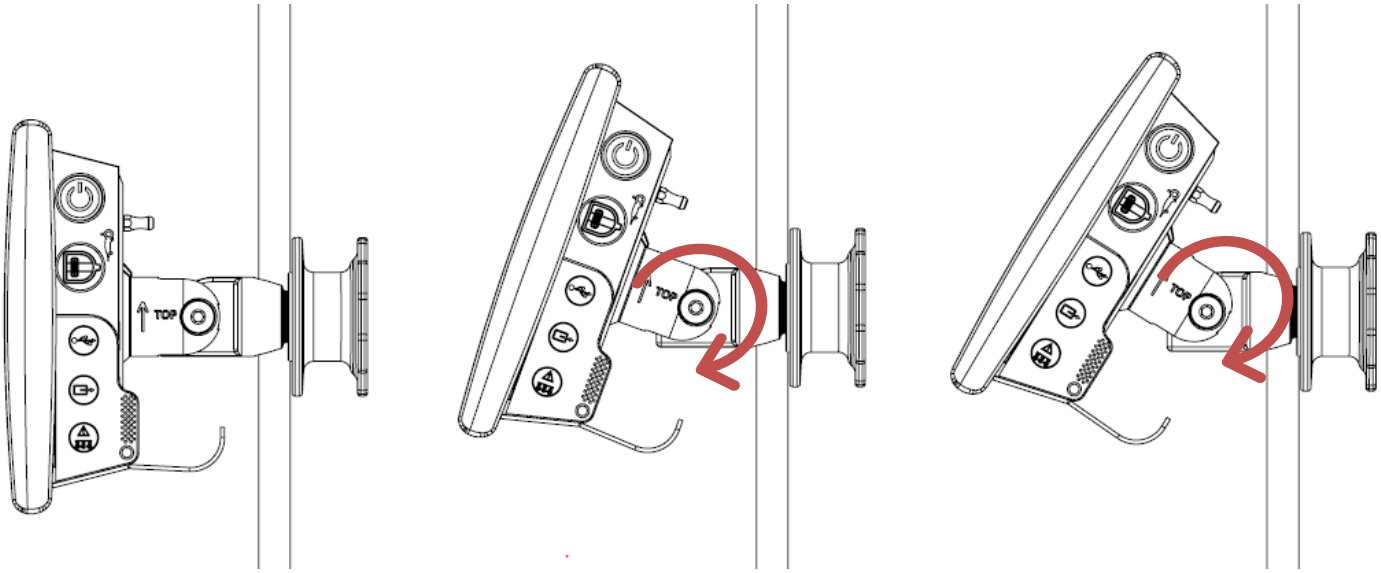


1) Lyft på spärren på baksidan av Screeni.

2) Håll upp spärren och vrid Screeni åt höger eller vänster, dra sedan loss den ur snabbfästet.

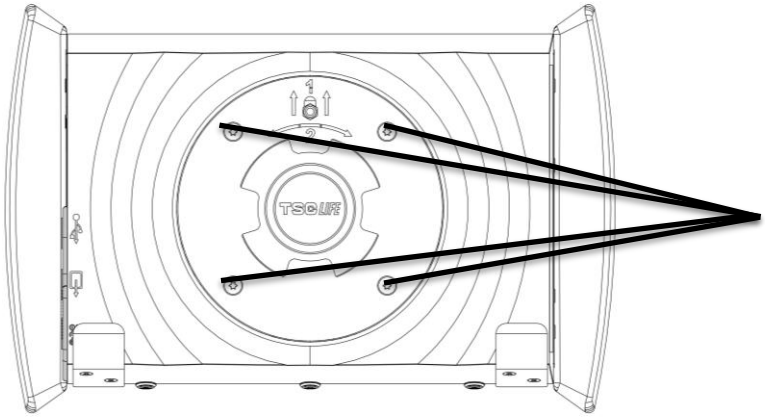
3.2.3. Rikta in Screeni

När Screeni är monterad på snabbfästet går det att justera den vertikalt med hjälp av handtagen på sidorna:



3.2.4. VESA-montering

Screeni kan monteras på ett VESA 75x75-fäste. Föst att göra detta ska du dra ut snabbfästet enligt beskrivningen i § 3.2.2 ”*Snabb montering och nedmontering av Screeni genom att lämna fästet på det vertikala stödet”*.



Fästpunkter för VESA-fäste (75x75)

Sätt fast Screeni med 4 skruvar av typen M4 x 10 mm (medföljer ej) på VESA-fästet (medföljer ej).

⚠	Använd inte skruvar i en annan storlek för att montera VESA-fästet, det kan skada systemet.

3.3. Konfiguration

Välj rätt stickpropp till nätsladden i den medföljande listan beroende på vilket geografiskt område som systemet ska användas i. För att byta stickpropp, se informationen om elanslutning som medföljer i förpackningen.

Vid första användning ska du ansluta nätsladden till Screeni och sätta i stickproppen i ett eluttag.

⚠	Använd endast den nätsladd som tillhandahålls av Axess Vision för strömförsörjning och laddning av Screeni (se listan över tillbehör i § 2 ”*Beskrivning av Screeni och dess tillbehör*”).
⚠	Om du ansluter Screeni till ett grenuttag: • kontrollera att detta uppfyller kraven i standarden SS-IEC 60884-1 • kontrollera att det inte ligger på golvet så att eventuell inträngning av vätska förhindras och mekaniska eller elektriska skador undviks.
⚠	Om du använder andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges i bruksanvisningen och tillhandahålls av Axess Vision kan det orsaka ökad elektromagnetisk strålning eller minska Screenis elektromagnetiska immunitet och leda till funktionsfel.

Lampan vid elkontakten lyser vit när Screeni är fulladdad och ansluten till elnätet och den lyser orange när Screeni laddas via nätsladden.

3.4. Videoutgång

Screeni kan anslutas till en sekundär bildskärm för att duplicera livebilden från endoskopet. Följ nedanstående rekommendationer för att säkerställa korrekt drift av fjärrskärmen:

- Använd endast HDMI/DVI-kabeln som medföljer Screeni (referens 00020019)
- Minimikrav avseende skärm:
    - Måste ha en DVI-ingång
    - Lägsta möjliga upplösning måste vara 1 280 x 720 med ett bildförhållande på 5:4 eller 16:9.

ⓘ	Screeni har testats och validerats med en NDS EndoVue 24-tumsskärm.
⚠	För att undvika risk för elektriska stötar måste den sekundära skärmen som ansluts till Screeni uppfylla kraven enligt SS-EN 60601-1. Innan undersökning påbörjas måste enheten och fjärrskärmen verifieras och kontrolleras för korrekt drift.

4. Instruktioner för användning av Screeni

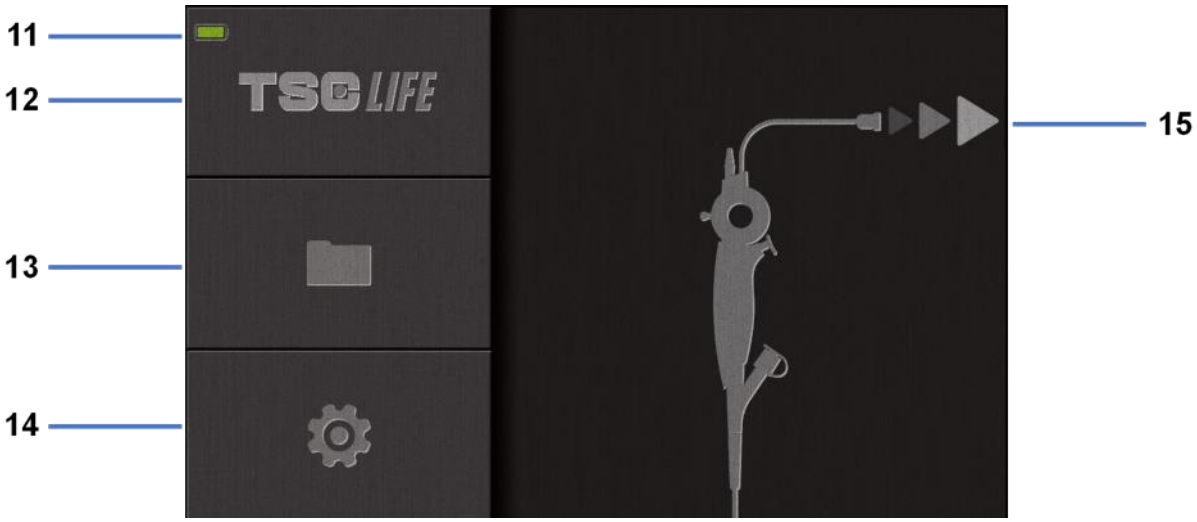
Screeni levereras med inbyggd programvara. Versionsnumret för installerad programvara hittar du genom att klicka på knappen/logotypen ”TSC” **(12)** på startsidan. Mer information om de senaste programvarufunktionerna finns på https://www.tsc-group.com/endovision/ https://www.tsc-life.com eller så kontaktar du den lokala representanten.

4.1. Använda Screeni vid undersökning

⚠	Kontrollera före varje användning att de bilder som observerats med endoskopet är korrekt orienterade, och kontrollera om bilden som visas är i realtid eller inte.
⚠	Om följande batterisymbol visas ska Screeni omedelbart anslutas till elnätet innan undersökningen går vidare. Det tar cirka 3 timmar att ladda batteriet fullt.
⚠	I det fall Screeni används tillsammans med en sekundär skärm måste huvudpekskärmen ständigt kontrolleras för att säkerställa att inga relevanta eller viktiga meddelanden förbises under en undersökning.
ⓘ	Screeni justerar automatiskt ljusstyrkan för att säkerställa fullgod synlighet och vitbalansering behövs inte

1) Slå på Screeni genom att trycka på ”på/av”-knappen.

När startgränssnittet nedan visas är systemet i drift:



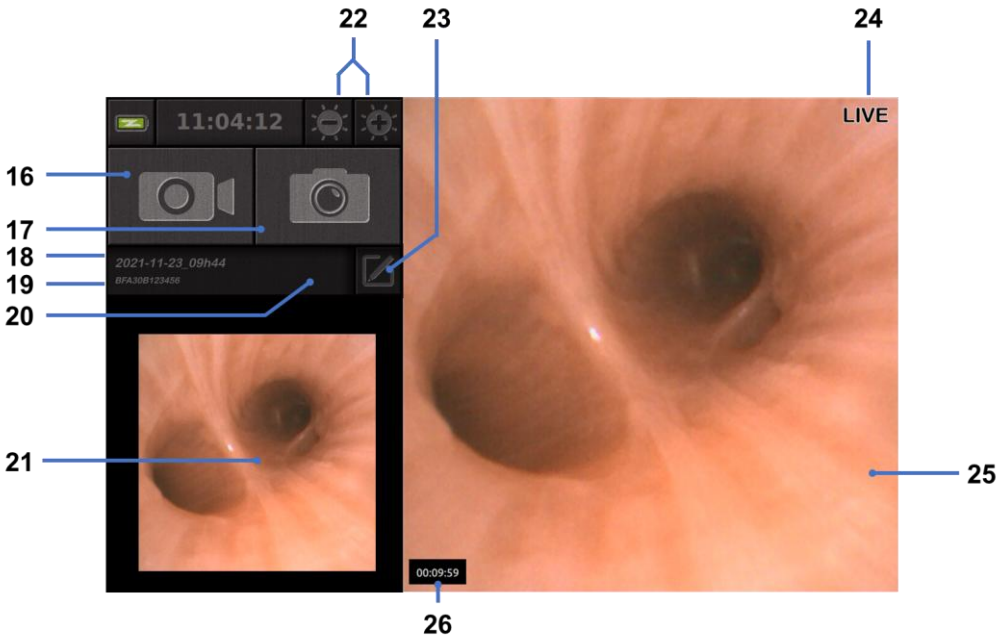
#	Betydelse
11	Batteriladdningsnivå.
12	Anger programvaruversion.
13	Öppna undersökningshanteraren.
14	Öppna inställningar för Screeni.
15	Anger endoskopanslutningens placering.

2) Kontrollera indikatorn för batteriladdningsnivå **(11)**

Visad ikon	Batteriströmindikator
	Batteriet laddar
	100–80 %
	70–50 %
	40–20 %
	15–5 %
	Batterifel (Se avsnitt 7 *”Felsökning”*)

3) Anslut endoskopet till Screeni

Systemet växlar automatiskt till ”live”:



#	Betydelse
16	Starta/stoppa videoinspelning av aktuell undersökning.
17	Ta ett foto av aktuell undersökning.
18	Undersökningens namn.
19	Batchnummer för det endoskop som används.
20	Symbol som anger om endoskopet redan har använts (saknas som standard).
21	Senaste foto taget (genom att trycka på det senast tagna fotot får du tillgång till aktuell undersökningshantering: se avsnitt 4.3 *”Undersökningshantering”*).
22	Justera ljusstyrkan i ”live”-bilden
23	Redigera undersökningens namn.
24	Indikator för ”Live”.
25	”Live”-område (dubbeltryck för att aktivera helskärmsläge, se avsnitt 4.1.1 ”*Helskärmsläge”*)
26	Undersökningens längd

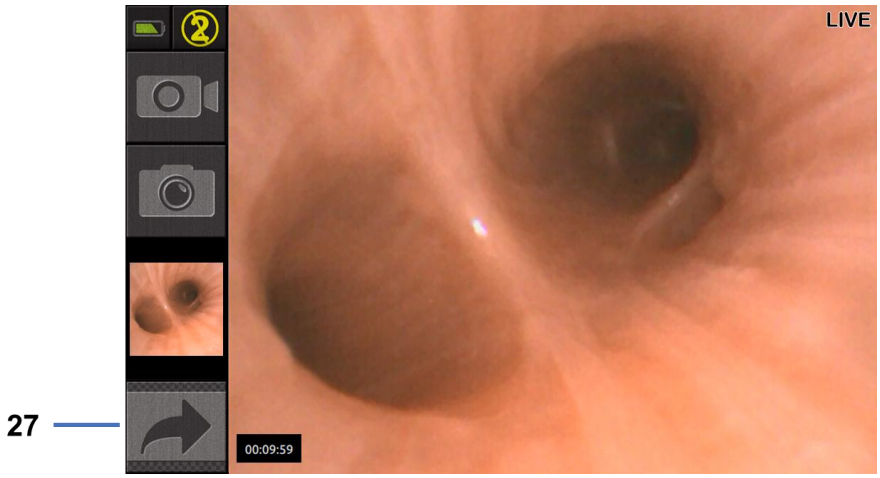
4) Kontrollera att videobilden på skärmen visas i realtid. Peka videoendoskopets distala ände mot ett föremål eller handflatan och kontrollera att indikatorn ”LIVE” visas.

⚠ Om symbolen ② visas indikerar detta att endoskopet redan har anslutits till en Screeni. Användaren ansvarar för den vidare undersökningen.

5) Slutför undersökningen genom att ta ut endoskopet från patienten och flytta undan det från patienten. Koppla sedan bort endoskopet från Screeni. Startskärmen visas igen. Se bruksanvisningen för det endoskop som används för information om kassering.

4.1.1. Helskärmsläge

Vid behov kan helskärmsläget aktiveras under undersökningen genom ett dubbeltryck på liveområdet.



#	Betydelse
27	Symbolen för helskärm

För avsluta helskärmsläget dubbeltrycker du på ”liveområdet” igen, eller klickar på symbolen ”helskärm”.

ⓘ	Helskärmsläget stängs av automatiskt när systemet stängs av eller när endoskopet kopplas bort.

4.2. Stäng av systemet

Koppla bort endoskopet från Screeni om det inte redan är gjort.

Stäng av Screeni genom att trycka på på/av-knappen en gång. En uppmaning att bekräfta avstängningen visas. Om inget svar ges till systemet avbryts avstängningen automatiskt.

Se avsnitt 5 ”*Rengöringsåtgärder*” för rengöring av Screeni.

Om batteriladdningsnivån för Screeni är låg ska den laddas (se avsnitt 3.3 ”*Strömanslutning*”).

4.3. Undersökningshantering

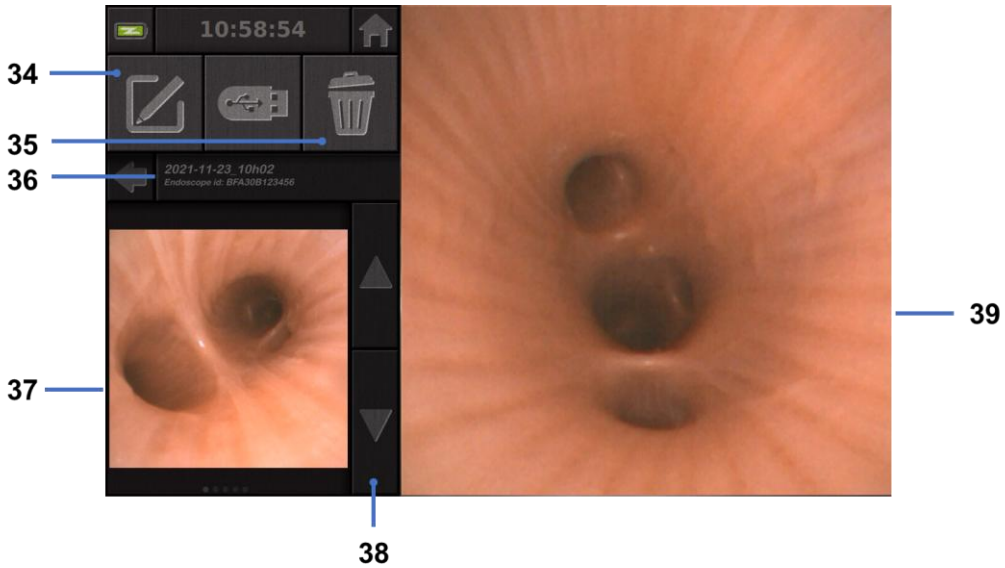
ⓘ	USB-porten är endast till för att ansluta ett USB-minne.
ⓘ	Ta inte bort USB-minnet medan den kopierar undersökningsdata eftersom det kan skada innehållet på USB-minnet.
ⓘ	Du kan när som helst under undersökningen återgå till livevisningen genom att trycka på knapparna ”hem” eller ”tillbaka”.

Öppna undersökningshanteringen:

- Tryck på den dedikerade knappen på startsidan,
- Tryck på det sista fotot som tagits från sidan ”live”.

#	Betydelse
28	Exportera en undersökning (knappen aktiveras när ett USB-minne ansluts till systemet).
29	Radera en undersökning.
30	Gå tillbaka till föregående skärm (tillbaka till ”live” om en undersökning pågår).
31	Förteckning över undersökningar i systemet.
32	Bläddra igenom sparade poster. Du kan även svepa med fingret för att bläddra bland sparade poster
33	Tillbaka till startskärmen (tillbaka till ”live” om en undersökning pågår).

När en post väljs från undersökningslistan visas följande gränssnitt:



#	Betydelse
34	Byt namn på den undersökning som visas.
35	Radera en fil.
36	Information om vald undersökning.
37	Visningsområde för miniatyrbilder.
38	Bläddra igenom filer. Du kan även svepa med fingret för att bläddra bland sparade poster
39	Visningsområde för vald fil.

Från granskningssidan för undersökningar är följande åtgärder möjliga:

- Granska stillbilder och videor som tagits under en undersökning,
- Byta namn på undersökningen,
- Radera filen som visas,
- Överföra undersökningen till ett USB-minne som är anslutet till systemet.

När du spelar upp en video igen visas en styrenhet så att du enkelt kan navigera i videon:

#	Betydelse
40	Videonavigeringsfält.
41	Spola tillbaka videon med 1 sekund (om videon är pausad) eller 5 sekunder (om videon spelas upp).
42	Återuppta videouppspelningen.
43	Pausa videouppspelningen.
44	Snabbspola videon framåt med 1 sekund (om videon är pausad) eller 5 sekunder (om videon spelas upp).
45	Information om videons aktuella position och dess totala längd.

4.4. Hantera inställningar

Inställningarna är endast åtkomliga när ingen undersökning pågår, från startsidan med dedikerad knapp **14**

#	Betydelse
46	Ställ in tiden.
47	Lösenordslåsning av åtkomst till undersökningshanteringen.
48	Ställ in datum.
49	Välj språk.
50	Systemspråk.
51	Få åtkomst till administratörsinställningar. Den här funktionen kan endast användas av tillverkaren/den lokala representanten och är lösenordsskyddad.

5. Riktlinjer vid rengöring

ⓘ	Screeni måste stängas av och stickproppen till nätsladden måste kopplas loss innan rengöring påbörjas.
ⓘ	Sänk aldrig ner Screeni i vätska, rengör aldrig Screeni med autoklav eller ånga och häll aldrig alkohol direkt på Screeni.
ⓘ	Spraya eller häll aldrig vätska direkt på Screeni.
ⓘ	Desinficera vid behov enheten enligt anläggningens gällande regler och föreskrifter eller lokala lagstadgade krav.
ⓘ	Kontrollera att ingen vätska kommer i kontakt med Screenis elektriska komponenter.
ⓘ	Använd aldrig ketonbaserade eller slipande lösningar.

Vi rekommenderar att Screeni regelbundet rengörs i enlighet med anläggningens gällande regler och föreskrifter eller lokala lagstadgade krav. Följande lösningar kan användas genom att man fuktar en steril, icke-slipande gaskompress:

- Milt rengöringsmedel (pH 7–9) och vatten
- Isopropanol och vatten, 70 volymprocent

Efter rengöring ska Screeni förvaras på en ren och torr plats i enlighet med de atmosfäriska förhållanden som anges i § 9.1 *”Transport-, förvarings- och användningsförhållanden”.*

6. Garanti

Screeni har en tvåårig garanti, räknat från inköpsdatumet. Om du öppnar Screeni på något sätt ogiltigförklaras garantin.

7. Felsökning och allvarliga händelser

Indikationer för inspektion och åtgärder som kan lösa de flesta problem som uppstår föreslås nedan.

Om följande anvisningar inte korrigerar problemet ska Screeni returneras till den lokala auktoriserade representanten för Vision Technology för analys och reparation eller utbyte av produkten.

Problem	Orsak(er)	Åtgärder
Screeni startar inte	Batteriet är inte laddat	Anslut Screeni till nätströmmen med den specifika transformatorn och kontrollera om systemet fungerar igen.
	Batteriet är urladdat och ingen strömförsörjning	Kontrollera anslutningen till sjukhusets elektriska nätverk. Om Screeni är ansluten till en förgreningsdosa, kontrollera att förgreningsdosan fungerar som den ska.
Lampan för strömanslutning blinkar orange	Batterifel	Returnera Screeni till den lokala representanten.
Följande batterisymbol visas:		
Ingen bild trots att ett endoskop är anslutet	Fel i anslutning mellan endoskop/Screeni	Kontrollera först att endoskopet har detekterats och att ”live”-sidan visas. Koppla från och återanslut förbrukningsdelen.
	Fel på endoskopet	Anslut ett annat endoskop.
Ingen bild visas på den sekundära skärmen	Felaktig anslutning av videokabel OCH/ELLER	Kontrollera att videokabeln som medföljde Screeni är ordentligt ansluten.

Dålig bildkvalitet på den sekundära skärmen	Inkompatibel sekundär skärm	Kontrollera att skärmen uppfyller de krav som listas i paragrafen i avsnittet angående videoutgång. Byt skärm om nödvändigt.
Dålig bildkvalitet.	Endoskopets distala del är smutsig.	Se bruksanvisningen till respektive endoskop.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Axess Vision Technology (via lokal representant) och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Med allvarlig händelse avses händelser som direkt eller indirekt orsakade eller kunde ha orsakat något av följande:

(a) dödsfall för en patient, användare eller annan person,

(b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller andra personers hälsotillstånd,

(c) c) ett allvarligt hot mot människors hälsa (= en händelse som kan leda till överhängande risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom, som kan kräva omedelbar korrigerande åtgärd och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor, eller som är ovanlig eller oväntad för den angivna platsen och tiden).

8. Underhåll

8.1. Anvisningar och intervall för underhåll och kalibrering

Användaren får varken utföra underhåll eller kalibrering.

⚠ All modifiering av Screeni av användaren är strikt förbjuden. Om denna anvisning inte följs kan det orsaka personskada på patienten eller användaren och/eller göra så att videoendoskopsystemet inte fungerar korrekt.

Om Screeni inte fungerar korrekt ska du läsa listan i § 7 ”*Felsökning*” eller kontakta lokal representant.

8.2. Bekräftelse av överensstämmelse med angivna specifikationer

Tillverkaren, Axess Vision, bekräftar att denna utrustning följer gällande direktiv och lagstiftning, både vad gäller konstruktion och tillverkning.

Den använder lämpliga komponenter vad gäller:

- tekniska egenskaper och deras begränsningar
- avsedd användning och elektromagnetisk miljö.

9. Transport, förvaring, användning och kassering

9.1. Transport-, förvarings- och användningsförhållanden

	Mätområde	Min	Max
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperatur	−10 °C	+60 °C
	Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	10 %	90 %
	Atmosfäriskt tryck	80kPa	109kPa
Användningsförhållanden	Temperatur	+10 °C	+40 °C
	Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	30 %	85 %
	Altitud och atmosfäriskt tryck	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	
Skyddsklass	Screeni har skyddsklass IP30. Den ska skyddas mot intrång av främmande föremål med en storlek på 2,5 mm eller mindre i diameter. Den ska skyddas noga mot intrång av vätska eftersom den inte har något skydd mot vattendroppar.		

Om Screeni inte används under flera månader ska batteriet laddas upp helt och ett test av batteristyrkan utföras före varje användning.

9.2. Kassering av avfall

I enlighet med Rådets direktiv 2012/19/EU gällande avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE), tillhör Screeni kategori 8 i WEEE (Medicintekniska produkter med undantag för alla implantat och infekterade produkter).

För att skydda miljön är det viktigt att inte slänga Screenis elektroniska programenhet i hushållsavfallet, utan bland elektriskt och elektroniskt avfall, så att den elektriska och elektroniska utrustningen kan återanvändas, återvinnas eller på något sätt återbrukas. Observera att Screeni innehåller följande ämne som klassificeras som SVHC (Substance of Very High Concern) vid en koncentration som är högre än 0,1 % vikt/vikt:

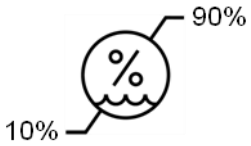
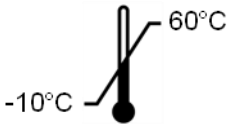
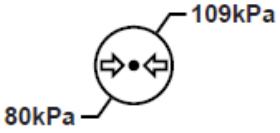
- Tetrabrombisfenol A ; CAS N°79-94-7 ; CE N° 201-236-9

Vid behov kan du returnera Screenis elektroniska programenhet till lokal representant, som sedan tar hand om kasseringen.

10. Etiketter och tolkning av symboler

Tolkningen av de olika symbolerna på etiketterna beskrivs i följande tabell:

Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
MD	Medicinteknisk produkt
SN	Serienummer
REF	Referensnummer
	Elektrisk skyddsklass 2
	Obligatoriskt att läsa bruksanvisningen före användning
	Får ej kastas i hushållsavfallet
	Förvaras skyddad mot solljus och UV-strålar.
CE	Överensstämmelsemärkning enligt EU-förordningen (MDR) 2017/745 om medicintekniska produkter.
15 V ⎓ 2 A	Ingångsspänning: 15 V DC; strömförbrukning: 2 A
IP30	Symbol för skydd vid tillfällig nedsänkning i vatten i enlighet med standarden SS-EN 60529. IPN_1N_2 där N1 = 3 Skydd mot intrång av fasta främmande föremål på 2,5 mm i diameter, N2 = 0 Inget skydd mot intrång av vätskor.
	Anger att bruksanvisningen innehåller viktig information, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på själva den medicintekniska produkten.
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	Förpackningen får inte utsättas för regn.

	Ömtåligt innehåll.
	Förvaras i en miljö där den relativa luftfuktigheten ligger mellan 10 % och 90 %
	Förvaras i en miljö där temperaturen ligger mellan −10 °C och 60 °C.
	Förvaras i en miljö där det atmosfäriska trycket ligger mellan 80 kPa och 109 kPa.
Pat. Pending	Patentskyddad produkt.
Rx only	Produkten kan endast användas på ordination
 E507080	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"
 https://www.tsc-life.com/products/broncoflex/#resources	Se elektronisk bruksanvisning QR-kod – länk till bruksanvisning

11. Teknisk information

ELEKTRISKA EGENSKAPER		
Strömförsörjning	Effektkrav	100–240 V AC/50–60 Hz/0,6 A
	Uteffekt	15 V DC/2 A
Skydd mot elstöt	Klass 2	
Batterityp	Litiumjonbatteri (11,25 V – 2 950 mAh eller 10,8V – 3350mAh)	
Batteritid	Minst 3 h (vid nytt och fulladdat batteri)	
MEKANISKA EGENSKAPER		
Mått	L: 300 mm x H: 200 mm X D: 110 mm (infällt fäste)	
Vikt	1,8 kg (med fäste)	
Monteringsfäste	VESA 75 mm	
PEKSKÄRM		
Maximal upplösning	1 280 x 800	
Skärmtyp	10,1 tums TFT LCD-skärm	
Visningsvinkel	Horisontellt: 170 ° Vertikalt: 170 °	
ÖVRIGA EGENSKAPER		
Skyddsklass	IP30	
Exporterade filformat	Foto: .JPG Video: .AVI (komprimering h264)	
TEKNISKA EGENSKAPER		
Inbyggd lagringskapacitet	16 Gb (kapacitet att lagra upp till 14 timmar video eller över 100 000 foton)	
Anslutningsmöjligheter	USB typ A (endast för anslutning av USB-minne)	
	Endoskopkontakt	
	Elkontakt DC 15 V/2 A	
	HDMI-port*: videoutgången ska endast användas med en DVI-kompatibel skärm samt medföljande HDMI/DVI-kabel.	
	Ethernet-port** (endast för underhållsändamål)	

* Endast för SCR31

** Endast för SCR30

11.1. Viktiga funktioner

Följande funktioner har kontrollerats och verifierats:

- Visualisering av de övre luftvägarna och bronkträdet
- Korrekt orientering av bilderna på den vy som visas för användaren
- Garanti att den bild som visualiseras under en endoskopisk undersökning är den aktuella bilden och inte en som sparats tidigare.

11.2. Information om elektrisk skyddsklass

Screeni har skyddsklass 2 och uppfyller följande krav:

- Skyddet säkerställs av en rad konstruktioner som gör det osannolikt att enhetens hölje skulle bli strömförande
- Tillägg av en extra ”isolering” utöver huvudisoleringen
- De metalliska delarna är åtskilda från de strömförande delarna av huvudisoleringen som inte är åtkomlig för användaren
- Ingen möjlighet till chassijordning (eliminering av risken för beröringsspänning).

11.3. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

⚠ Om du använder andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges i bruksanvisningen och tillhandahålls av Axess Vision kan det orsaka ökad elektromagnetisk strålning eller minska Screenis elektromagnetiska immunitet och leda till funktionsfel.

⚠ Det är förbjudet att använda bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive anordningar såsom antennkablar och externa antenner) som är kortare än 30 cm (12 tum) för hela Screeni, inklusive Axess Visions specifika kablar. Om detta inte följs kan enhetens prestanda förändras.

⚠ Screeni får inte användas i en lokal som är utsatt för kraftig elektromagnetisk strålning (till exempel i närheten av medicinsk utrustning som använder mikrovågor eller kortvågor, magnetisk resonanstomografi, radio eller mobiltelefon). Vid störningar kan åtgärder för att minska dessa krävas, till exempel att rikta om eller flytta instrument eller isolera området.

⚠ Vi avråder från att använda Screeni i närheten av andra apparater och från att trava den ovanpå andra apparater. Om det är nödvändigt att installera den i närheten av eller trava den på andra apparater måste du kontrollera att Screeni fungerar normalt.

⚠

Denna medicintekniska utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning.

Sannolikheten för att denna apparat ska orsaka störningar på andra närliggande apparater är mycket låg. Det går dock inte att garantera att störningar inte uppstår vid särskilda installationsförhållanden. Den minskade prestandan hos denna apparat eller andra apparater när dessa används samtidigt kan utgöra en störning. Om detta skulle inträffa ska du försöka åtgärda störningen på följande sätt:

- Slå på och slå av närliggande apparater för att fastställa källan till störningen.
- Rikta om eller flytta denna apparat eller andra apparater.
- Öka avståndet mellan apparaterna.
- Anslut apparaten till ett annat eluttag än det som de andra apparaterna är anslutna till.
- Eliminera eller minska den elektromagnetiska strålningen med hjälp av tekniska lösningar (till exempel avskärmning).
- Säkerställ att andra medicinska enheter i närheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2-standarderna.

Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (mobiltelefoner etc.) kan påverka elektromedicinsk utrustning. Vidta lämpliga åtgärder när sådan utrustning används.

Screeni har utformats för att uppfylla villkoren i standarden SS-EN 60601-1-2, som innehåller krav gällande elektromagnetisk kompatibilitet (ECM) för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. De gränsvärden för utsläpp och immunitet som anges i denna standard är till för att ge ett acceptabelt skydd mot störningar som förekommer i en typisk medicinsk miljö.

Systemet uppfyller kraven på viktiga funktioner som anges i standarderna SS-EN 60601-1 och SS-EN 60601-2-18. Resultaten av immunitetstesterna har visat att systemets viktiga funktioner inte försämras när systemet används under de förhållanden som presenteras i nedanstående tabeller.

11.3.1. Tabell 201: Elektromagnetisk strålning

Jämförelse av strålningskrav

Strålningstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – direktiv
Ledningsbundna utsläpp CISPR 11/AMD1	Grupp 1/Klass A GODKÄND	Screeni använder endast RF-energi för sin interna funktion. Denna RF-strålning är därför mycket svag och kommer sannolikt inte att orsaka störningar hos intilliggande elektronisk utrustning. RF-emissionen från denna apparat gör den lämplig att användas i industriell miljö och på sjukhus (klass A enligt CISPR 11). Om denna produkt används i hemmiljö (för vilken klass B enligt CISPR 11 normalt krävs) ger denna utrustning inte tillräckligt skydd för radiokommunikation. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att korrigera detta, till exempel att placera om eller rikta om apparaten.
Utstrålad emission CISPR 11/AMD1	Grupp 1/Klass A GODKÄND	
Harmoniska emissioner SS-EN IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer SS-EN 61000-3-3/AMD1	Ej tillämpligt	
Enhet med motorer och kopplingskretsar CISPR 14-1	Ej tillämpligt	

11.3.2. Tabell 202: Elektromagnetisk immunitet

Jämförelse av immunitetsnivåer – Övergående fenomen

Immunitetstest	Testnivå SS-EN 60601	Bedömning	Elektromagnetisk miljö – direktiv
Elektrostatiska urladdningar (DES) SS-EN 61000-4-2	± 8 kV vid kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV i luften	GODKÄND	Golven måste bestå av trä, betong eller keramiska golvplattor. Om golven är täckta av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transientskurar SS-EN 61000-4-4	± 2 kV för elektriska strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utledningar 100 kHz PRR	GODKÄND	Elnätets kvalitet måste överensstämma med det som är typiskt för en kommersiell omgivning eller sjukhusmiljö.

Överspänning – Huvudsaklig växelström SS-EN 61000-4-5 AMD1	± 2 kV mellan fas och jordning ±1 kV mellan faserna 0°, 90°, 180° och 270° av fasförskjutningen	GODKÄND	
Överspänning – Strömförsörjning 12 V DC SS-ISO 7637-2	600 V	Ej tillämpligt	
Spänningssänkningar, korta strömavbrott och spänningsändringar på strömförsörjningens ingångsledningar SS-EN 61000-4-11/AMD1	UT = 0%, 0,5 cykel (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) UT = 0 % 1 cykel – UT = 70 % 25/30 cykler (0°) UT = 0 % 250/300 cykler	GODKÄND	
Ledd immunitet SS-EN 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) 6 V (ISM-band)	GODKÄND	
Magnetisk immunitet SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 och 60 Hz	GODKÄND	Magnetfält med det elektriska nätverkets frekvens måste ha de karakteristiska nivåerna för en representativ plats i en typisk kommersiell omgivning eller sjukhusmiljö.
Magnetisk immunitet i närområdet SS-EN 61000-4-39	30 kHz vid 8 A/m 134,2 kHz vid 65 A/m 13,56 MHz vid 7.5 A/m	GODKÄND	

OBS : U_T är den alternativa nätverksspänningen innan testnivån appliceras.

Jämförelse av immunitetnivåer – Stationärt fält

Immunitetstest	**Testnivå SS-EN 60601**	**Bedömning**
Utstrålad RF-störning SS-EN 61000-4-3/AMD1/AMD2	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	GODKÄND
Närhetsfält från kommunikationsutrustning med trådlös RF SS-EN 61000-4-3 AMD1/AMD2	9 V/m till 28 V/m 15 specifika frekvenser	GODKÄND

Elektromagnetisk miljö – direktiv

Det är förbjudet att använda bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive anordningar såsom antennkablar och externa antenner) för hela Screeni, inklusive Axess Visions specifika kablar, på ett avstånd som är mindre än det rekommenderade separationsavståndet och som beräknats utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd:

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (för\ en\ frekvens\ på\ 150kHz\ till\ 80MHz)$$

$$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P} \ (för\ en\ frekvens\ på\ 80MHz\ till\ 800MHz)$$

$$d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P} \ (för\ en\ frekvens\ på\ 800MHz\ till\ 2{,}7GHz)$$

där *P* är den maximala uteffekten för sändaren angett i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare och *d* det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Styrkan för fasta RF-sändares fält, i enlighet med vad som fastställts i en elektromagnetisk studie på plats, måste vara under den efterlevnadsnivå som gäller för varje frekvensintervall.

Störningar kan uppstå i närheten av enheten markerad med följande symbol:

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbara kommunikationsenheter och Screeni

Screeni är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiostörningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Screeni kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Screeni i enlighet med rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsenhetens maximala sändningseffekt.

Maximaleffekt för sändare (W)	**Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2{,}33 \cdot \sqrt{P}$
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. Tillämpade riktlinjer

Screeni uppfyller kraven i följande riktlinjer:

- **EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745:** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
- **60601-1 upplaga 3.1**: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **60601-1-2 upplaga 4.1**: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda –Tilläggstandard för elektromagnetiska störningar

12. Tillverkarens kontaktinformation

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

13. Bilaga 1 – Konfigurationsguide för DICOM-anslutning

⚠ DICOM-funktionen ska endast användas för enheter som släpps ut på marknaden under ett EU MDR-certifikat. För enheter som släpps ut på marknaden under andra myndighetsgodkännanden (t.ex. FDA-godkännande i USA) ska DICOM-funktionen inte aktiveras eller användas. Aktivering eller användning av DICOM-funktionen är inte tillåtet i dessa jurisdiktioner.
För att aktivera DICOM-funktionen (endast i länder med CE-märkning) på din enhet, vänligen kontakta din lokala återförsäljare.

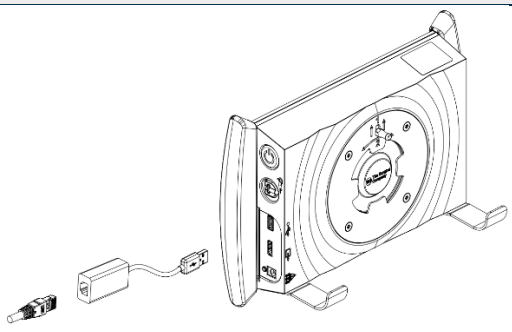
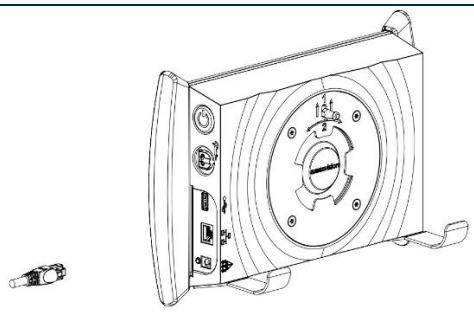
13.1. Nätverksinställningar

Screeni kan anslutas till sjukhusets nätverk endast för att skicka eller ta emot data i DICOM-format. Import av en arbetslista och export av bilder kräver att arbetslistservern/PACS-servern (Picture Archiving and Communication System) kan skicka och ta emot data i DICOM-format (Digital Imaging and Communications in Medicine). För att serveranslutningar ska kunna upprättas måste enheten vara ansluten till ett LAN-nätverk.

Observera att din organisation ansvarar för följande områden, som bör implementeras enligt din lokala policy:

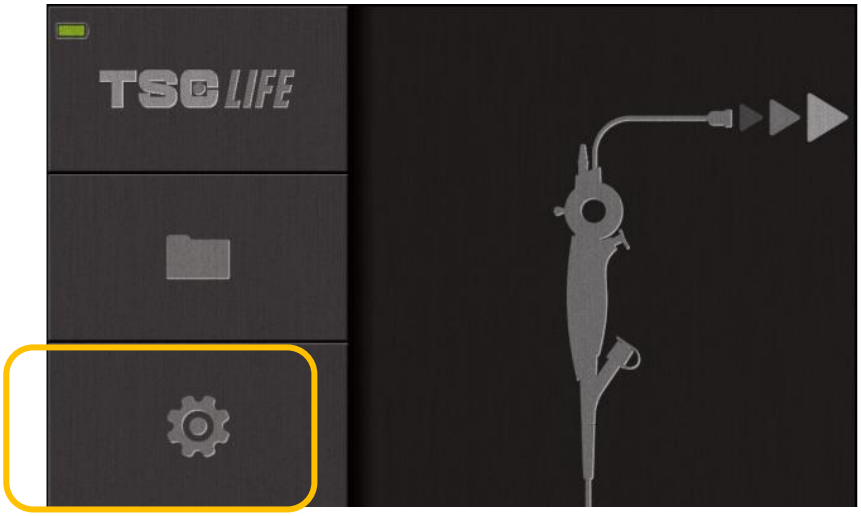
- Nätverksinställningar
- Säkerställa nätverkets tillgänglighet och sekretess
- Säkerställa fysiska enheters konfidentialitet och integritet

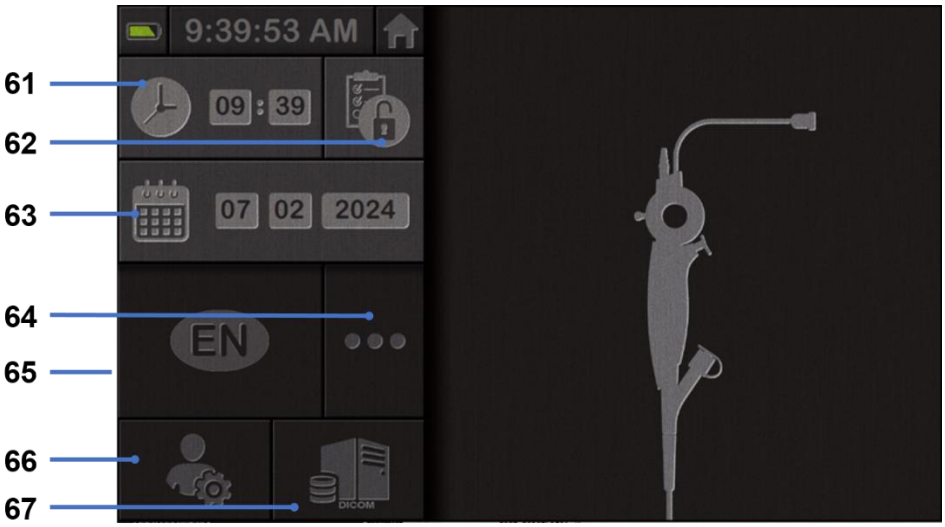
⚠ DICOM-funktionen ska inte användas under klinisk användning av enheten.

Anslutning till ett LAN-nätverk	
Anslut en USB Ethernet-adapter (medföljer inte) till enhetens USB-port för att ansluta screeni SCR31 till sjukhusets nätverk.	
Anslut Ethernet-kabeln (medföljer inte) till enhetens Ethernet-port för att ansluta screeni SCR30 till sjukhusets nätverk.	

13.2. Hantera inställningar

Inställningarna är endast åtkomliga när ingen undersökning pågår, från startsidan med dedikerad knapp.

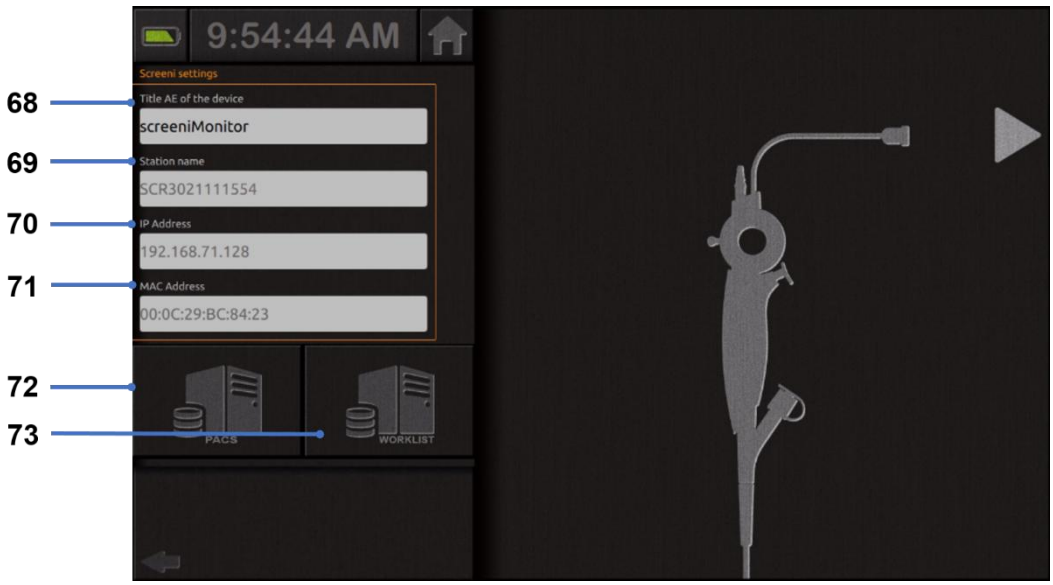




#	Betydelse
61	Ställ in tiden.
62	Lösenordslåsning av åtkomst till undersökningshanteringen.
63	Ställ in datum.
64	Välj språk.
65	Systemspråk.
66	Få åtkomst till administratörsinställningar. Den här funktionen kan endast användas av tillverkaren/den lokala representanten och är lösenordsskyddad.
67	Åtkomst till panelen DICOM-inställningar

13.2.1. Ställa in skärmenheten för serveranslutning

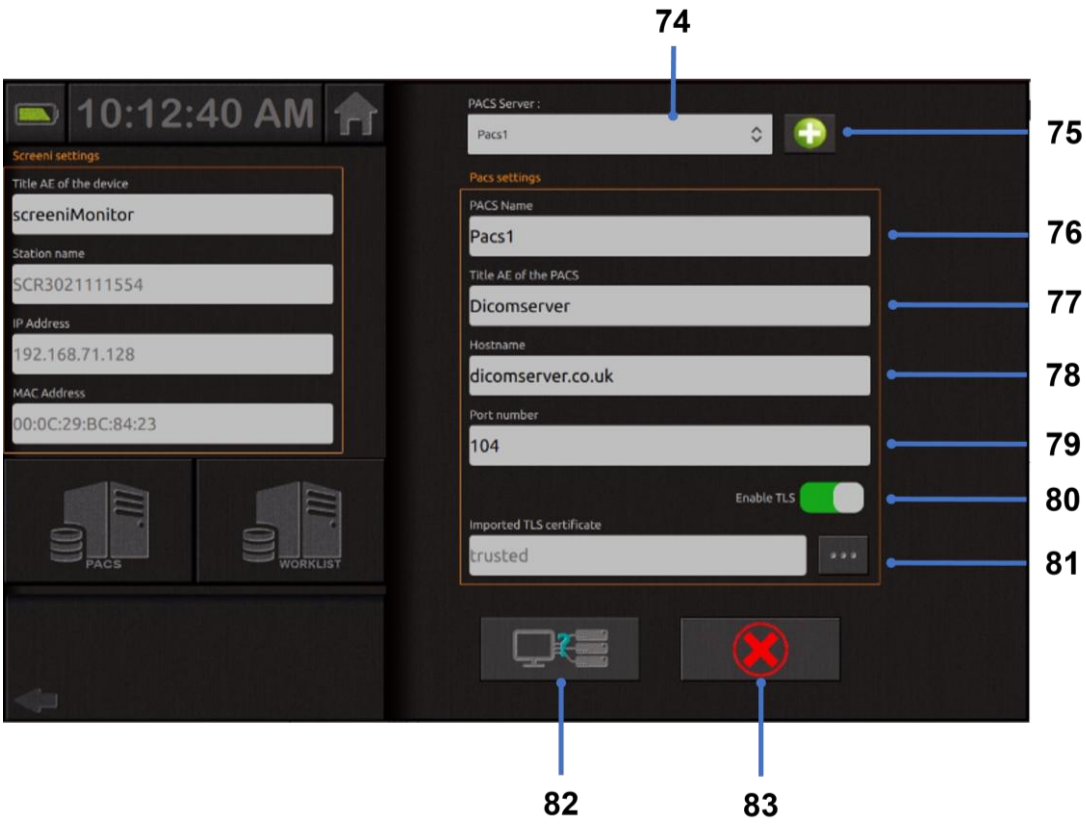
Tryck på DICOM-inställningspanelen.



#	Betydelse
68	Enhets-AE (applikationsenhet). Standardnamnet är screeniMonitor. Detta namn gör det möjligt för PACS att känna igen skärmenheten. Tryck på namnfältet och skriv för att ändra namnet. Namnet får innehålla högst 16 tecken.
69	Enhetens stationsnamn. Stationsnamnet är ett valfritt attribut i DICOM. Som standard är detta attribut enhetens serienummer.
70	Enhetens IP-adress, endast för information (kan inte ändras). Enheten är konstruerad för att endast fungera i DHCP-läge.
71	Enhetens MAC-adress, endast för information (kan inte ändras)
72	Knapp för att komma åt PACS-inställningarna
73	Knapp för åtkomst till arbetslistinställningarna

13.2.2. Upprätta anslutning till PACS-server

Tryck på PACS-inställningar. Du kan behöva hjälp av din IT-avdelning för att fylla i de olika inställningarna korrekt. För att testa anslutningen till PACS måste du vara ansluten till sjukhusets nätverk.



#	Betydelse
74	Lista över PACS-server som redan är konfigurerad i enheten
75	Lägg till en ny PACS-serverkonfiguration i enheten
76	PACS-namn: Detta är namnet på PACS. Används i exportmenyn för att välja PACS vid överföring av bilder och videor.
77	PACS AE: PACS-applikationsenhetens titel. AE-titeln är högst 16 tecken
78	Värdnamn: IP-adress eller fullständig webbadress för PACS
79	Port-nummer: Nätverksportnummer för PACS
80	Aktivera TLS (Transport Security Layer). Om du aktiverar TLS måste du importera erforderligt TLS-certifikat (81)
81	Importera erforderligt TLS-certifikat från USB-minne (.pem) (se §13.2.4).
82	Testa PACS-anslutningen med angivna inställningar
83	Ta bort PACS från enheten. Åtgärden kan inte ångras

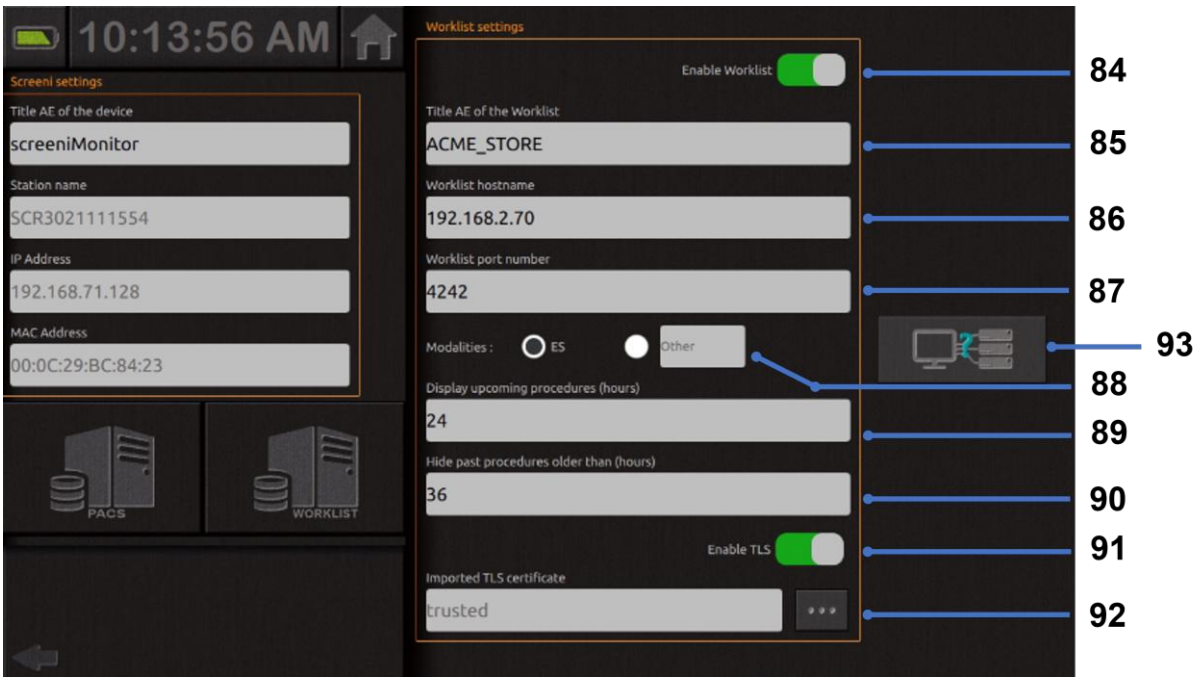
När alla fält har fyllts i trycker du på knappen ”Bekräfta”. I nästa steg kan du testa PACS-anslutningen genom att trycka på knappen ”Testa anslutning”. Om testet misslyckas, kontrollera att den angivna informationen är korrekt och försök igen.

Kontakta din IT-avdelning för att få hjälp.

Du kan enkelt uppdatera PACS-parametrar genom att välja dem i listan och helt enkelt redigera fälten.

13.2.3. Ställ in anslutning till arbetslistserver

Tryck på Arbetslistinställningar. Du kan behöva hjälp av din IT-avdelning för att fylla i de olika inställningarna korrekt. För att testa anslutningen till arbetslistservern måste du vara ansluten till sjukhusets nätverk.



#	Betydelse
84	Aktivera arbetslistan med PÅ/AV-knappen
85	arbetslista AE: Arbetslistans applikationsenhetstitel. AE-titeln är högst 16 tecken
86	Värdnamn: IP-adress eller fullständig webbadress för arbetslistan
87	Port-nummer: Nätverksportnummer för arbetslistan
88	Modalitet: som standard är modaliteten ES (Endoskopi) eller ange en specifik modalitet i ett annat fält som avgör vilken arbetslista du väljer att hämta.
89	Visa kommande procedurer (timmar): ange den tidsram som den hämtade arbetslistan ska visa.
90	Dölj tidigare procedurer som är äldre än (timmar): gör att du kan begränsa antalet procedurer i arbetslistan
91	Aktivera TLS (Transport Security Layer). Om du aktiverar TLS måste du importera erforderligt TLS-certifikat (92)
92	Importera erforderligt TLS-certifikat från USB-minne (.pem) (se §13.2.4).
93	Testa arbetslistanslutning med angivna inställningar

13.2.4. Procedur för att importera TLS-certifikat

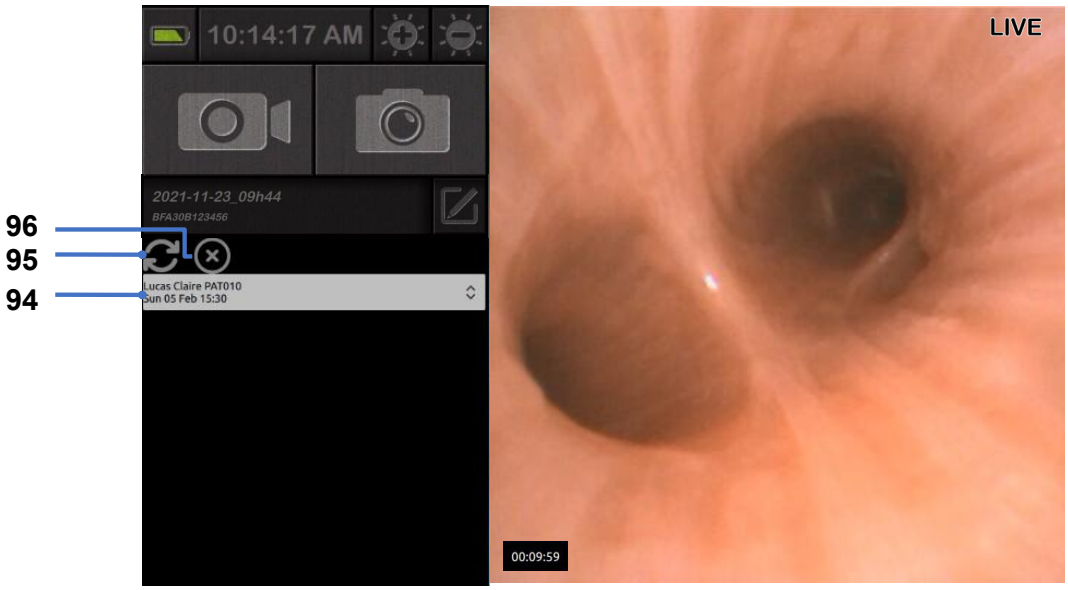
För att importera TLS-certifikat från ett USB-minne:

- Anslut ett USB-minne och tryck på knappen för att importera certifikat (81 eller 91)
- Vänta medan enheten söker efter TLS-certifikat (.pem)
- Välj önskat TLS-certifikat.

När TLS-certifikatet har importerats visas namnet på certifikatfilen.

13.3. Undersökningshantering med arbetslista

Om arbetslistan är aktiverad (se §13.2.3) kan enheten hämta patientinformation från en arbetslistserver. När en patient väljs i rullgardinsmenyn för arbetslista sparas den valda patientens information tillsammans med de bilder och videor som skapats under den aktuella undersökningen. Patientens uppgifter kan hämtas under undersökningen. Om endoskopet kopplas bort utan att någon patient har valts måste patientinformationen anges manuellt.



#	Betydelse
94	Rullgardinsmeny för arbetslista för att välja en patient
95	Uppdateringsknapp för att hämta patientinformation från arbetslistservern
96	Knapp för att välja bort en patient

Om undersökningsmappen inte är tom när endoskopet är frånkopplat kan du välja att exportera undersökningen.

I detta fall visas exportpanelen med patientinformationen. Se §13.4 för exportalternativ.

13.4. Exporthantering

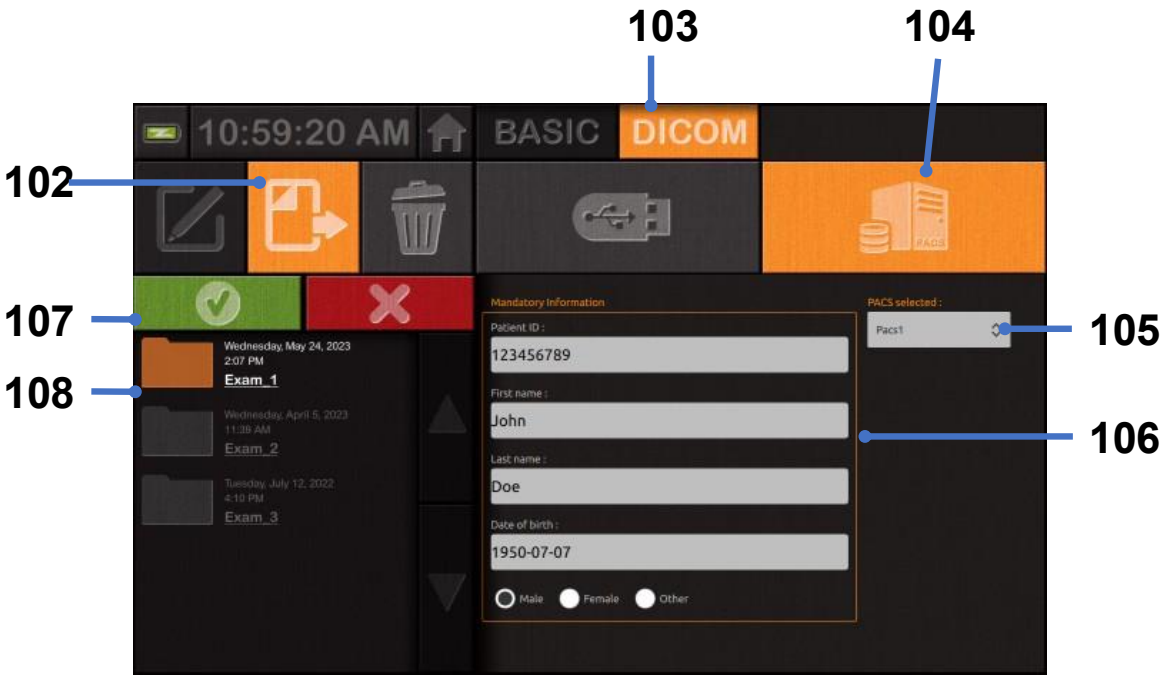
Från undersökningshanteringspanelen kan du exportera undersökningar i olika format: BASIC och DICOM.

BASIC-läget används för att exportera undersökningar i grundformat (jpeg-format för bilder och mp4-format för video) och endast till USB-minne. I det här läget kan du exportera flera undersökningar samtidigt:

Exportera en eller flera undersökningar till ett USB-minne:

- Tryck på exportknappen (97)
- Tryck på knappen ”BASIC” (98),
- Tryck på USB-knappen (aktiveras endast om ett USB-minne är anslutet till enheten) (99),
- Välj den undersökning du vill exportera och bekräfta med bekräftelseknappen (100, 101)

DICOM-läget används för att exportera undersökningar i DICOM-format, antingen till ett USB-minne eller till en PACS. För att exportera till PACS måste du vara ansluten till sjukhusets nätverk.



Exportera en undersökning i DICOM-format:

1. Tryck på exportknappen (102).
2. Tryck på knappen ”DICOM” (103).
3. Tryck på USB-knappen (aktiveras endast om ett USB-minne är anslutet till enheten) eller knappen ”PACS” (104) (ögonblicksbilden är ett exempel för PACS).
4. Välj den PACS dit du vill exportera undersökningen (105) (denna meny är inte aktiverad i USB-läge).
5. Fyllt i alla obligatoriska fält (106) (enheten kontrollerar inte om den angivna informationen är relevant). Om arbetslistan används kommer dessa fält att fyllas i.
    a. Patient-ID
    b. Patientens förnamn
    c. Patientens efternamn
    d. Patientens födelsedatum.
    e. Patientens kön.
6. Välj den undersökning du vill exportera och bekräfta med bekräftelseknappen (108, 107)

Som standard exporteras endast bilderna om inte PACS stöder videoformatet. Kontrollera under anslutningstestet (knapp 82).

Se §13.2 .2 för information om hur du konfigurerar Screeni för att arbeta med PACS.

13.5. Cybersäkerhet

När enheten inte används ska den förvaras på en plats där endast behörig personal har åtkomst för att förhindra skadligt intrång som kan skada dess funktion.

Screeni™ är konstruerad för att inte vara mottaglig för cyberattacker utifrån:

Det finns inga öppna portar, enhetens brandvägg accepterar endast TCP-svar för DICOM och svarar på ICMP-pingförfrågningar

Inga externa enheter är tillåtna förutom Axess Vision Technology-endoskop och krypterade uppdateringar som distribueras via USB-minne.

Om du ändå ser någon oväntad funktion när du använder enheten ska du koppla ur Ethernet-kabeln och avbryta undersökningen och kontakta din lokala representant.

TSC Life
Axess Vision Technology
Zone de la Liodière
6 rue de la Flottière
37300 Joué-lès-Tours – France

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com