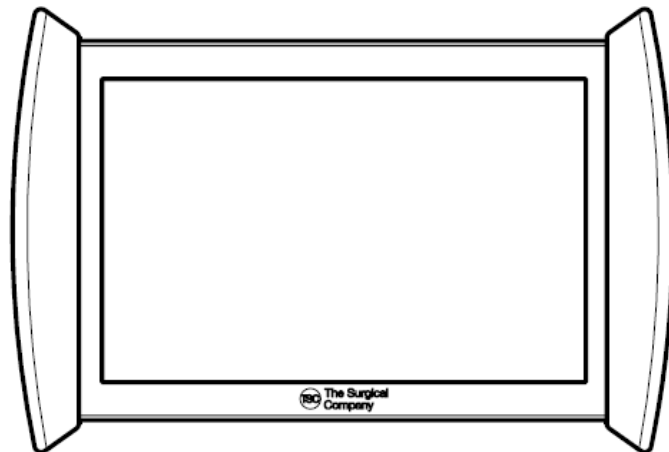




# Screeni™

## Bruksanvisning





**REF** Screeni™ 30030001

CE 1639

<b>1. Viktig information – läs före användning</b>	<b>3</b>
1.1. Inledning	3
1.2. Avsedd användning	3
1.3. Användningsindikationer	3
1.4. Kontraindikationer	3
1.5. Användarbehörighet	3
1.6. Varningar  och försiktighetsåtgärder 	4
1.7. Instrumentkompatibilitet	4
<b>2. Beskrivning av Screeni och dess tillbehör</b>	<b>5</b>
2.1. Beskrivning av produkten	5
2.2. Kontroll av innehållet i förpackningen	5
2.3. Screeni i detalj	6
<b>3. Installation och konfiguration</b>	<b>7</b>
3.1. Försiktighetsåtgärder före användning	7
3.2. Installation	7
3.3. Konfiguration	11
3.4. Videoutgång	11
<b>4. Instruktioner för användning av Screeni™</b>	<b>12</b>
4.1. Använda Screeni™ vid undersökning	12
4.2. Stäng av systemet	14
4.3. Undersökningshantering	14
4.4. Hantera inställningar	16
<b>5. Riktlinjer vid rengöring</b>	<b>17</b>
<b>6. Garanti</b>	<b>18</b>
<b>7. Felsökning och allvarliga händelser</b>	<b>18</b>
<b>8. Underhåll</b>	<b>19</b>
8.1. Anvisningar och intervall för underhåll och kalibrering	19
8.2. Bekräftelse av överensstämmelse med angivna specifikationer	19
<b>9. Transport, förvaring, användning och kassering</b>	<b>19</b>
9.1. Transport-, förvarings- och användningsförhållanden	19
9.2. Kassering av avfall	19
<b>10. Etiketter och tolkning av symboler</b>	<b>20</b>
<b>11. Teknisk information</b>	<b>21</b>
11.1. Viktiga funktioner	22
11.2. Information om elektrisk skyddsklass	22
11.3. Information om elektromagnetisk kompatibilitet	22
11.4. Tillämpade riktlinjer	25
<b>12. Tillverkarens kontaktinformation</b>	<b>25</b>

## 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-group.com/endovision/> eller 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 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™ 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 fransäger 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	
<p><b>Broncoflex™ Vortex</b> Referens: 10030001 Tillämpad del</p>	
<p><b>Broncoflex™ Agile</b> Referens: 20030001 Tillämpad del</p>	



## 2. BESKRIVNING AV SCREENI OCH DESS TILLBEHÖR

### 2.1. Beskrivning av produkten

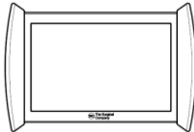



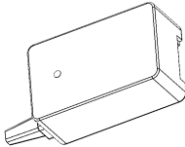
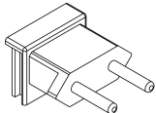
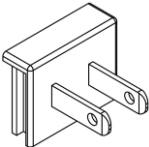
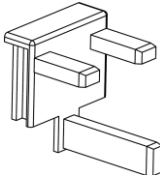
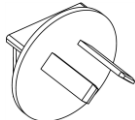
Screeni är en icke-steril medicinteknisk produkt för flergångsbruk. Det är en videoprocessor med ett grafiskt användargränssnitt som visar bilder som tas i realtid av sterila endoskop för engångsbruk som saluförs av Axess Vision.


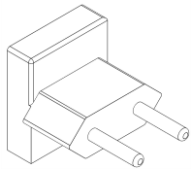
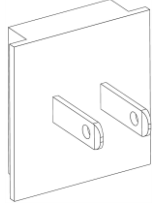
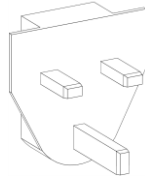
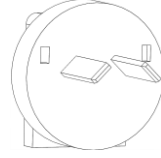
Mer information om det endoskop som används finns i respektive bruksanvisning (medföljer i förpackningen och finns även på Axess Visions webbplats <https://www.tsc-group.com/endovision/>).

### 2.2. Kontroll av innehållet i förpackningen

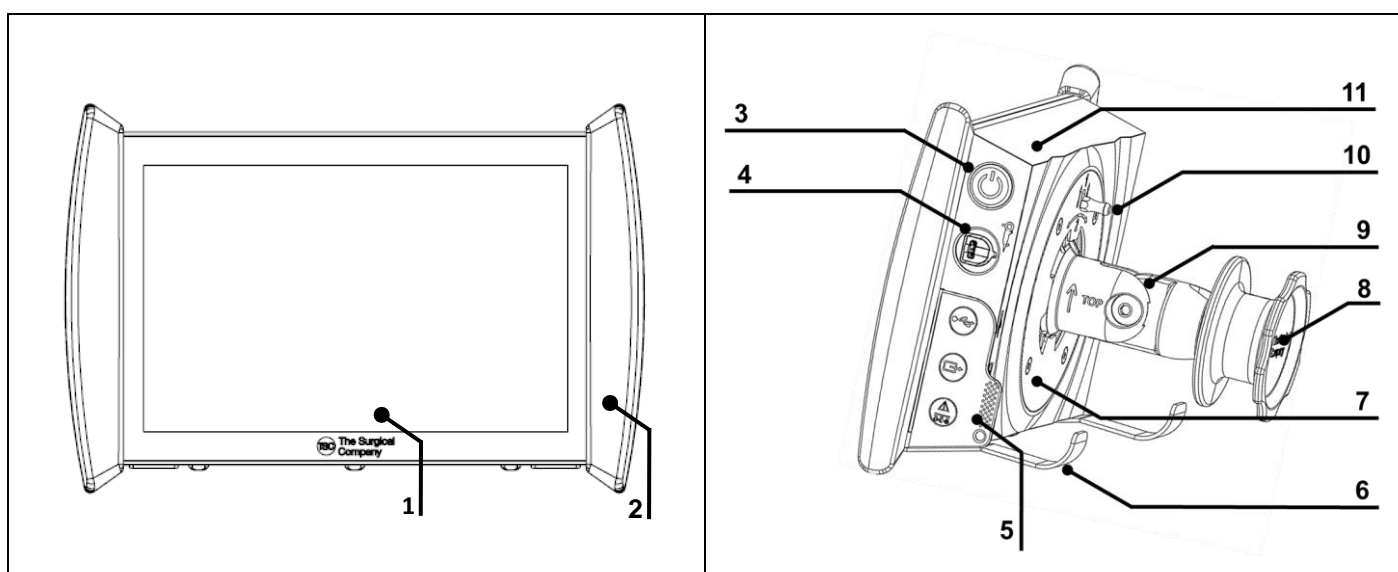
	Vid upppackning måste eventuella defekta instrument returneras i sin originalförpackning till Axess Visions lokal representant.
	Vid upppackning och montering av fästsystemet ska du vara försiktig så att du inte klämmer fingrarna.




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.

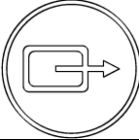

Beskrivning	Bild			
Screeni <i>Referens: 30030001</i>				
Snabbfäste (sitter redan fast på Screeni) <i>Referens: 30030301 + 30030302</i>				
Fästvred <i>Referens: 30030303</i>				
Videokabel (HDMI/DVI) <i>Referens: 00020019</i>				
Elkontakt för sjukhusbruk (FRIWO FOX30-XM) <i>Referens: 00030001</i>				
Adapter för EU <i>Referens: 00030002</i>	Adapter för USA <i>Referens: 00030006</i>	Adapter för Storbritannien <i>Referens: 00030007</i>	Adapter för Australien <i>Referens: 00030008</i>	
				

Elkontakt för sjukhusbruk (TR30RDM150) <i>Referens: 00030001</i>			
Adapter för EU <i>Referens: 00030025</i>	Adapter för USA <i>Referens: 00030026</i>	Adapter för Storbritannien <i>Referens: 00030027</i>	Adapter för Australien <i>Referens: 00030028</i>
			

### 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orange: laddas</li> <li>• Vit: nätansluten, laddas ej</li> <li>• Blinkar orange: laddningsfel (se § 7 "Felsökning").</li> </ul>	
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.

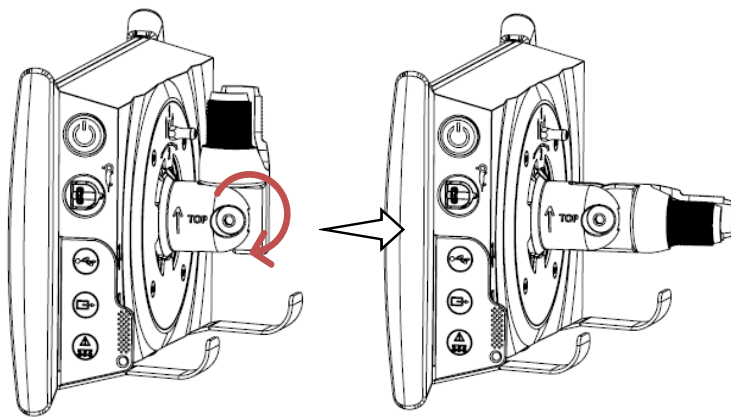
Om du upptäcker någon avvikelse ska du inte använda Screeni utan läsa anvisningarna i § 7 "Felsökning". Om listan inte hjälper dig att åtgärda problemet ska du kontakta lokal representant. Alla materialskador och andra defekter kan äventyra säkerheten för patienten eller användaren och allvarligt skada endoskopsystemet.

#### 3.2. Installation

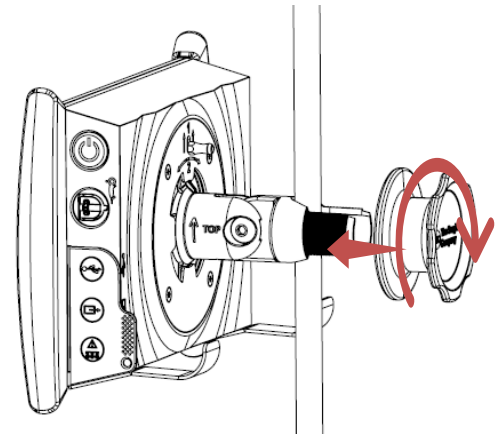
Screeni kan installeras på två sätt: ställas upp med hjälp av stödbenen på en stabil, horisontell yta, eller fästas på ett stabilt, vertikalt rör.

### 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.

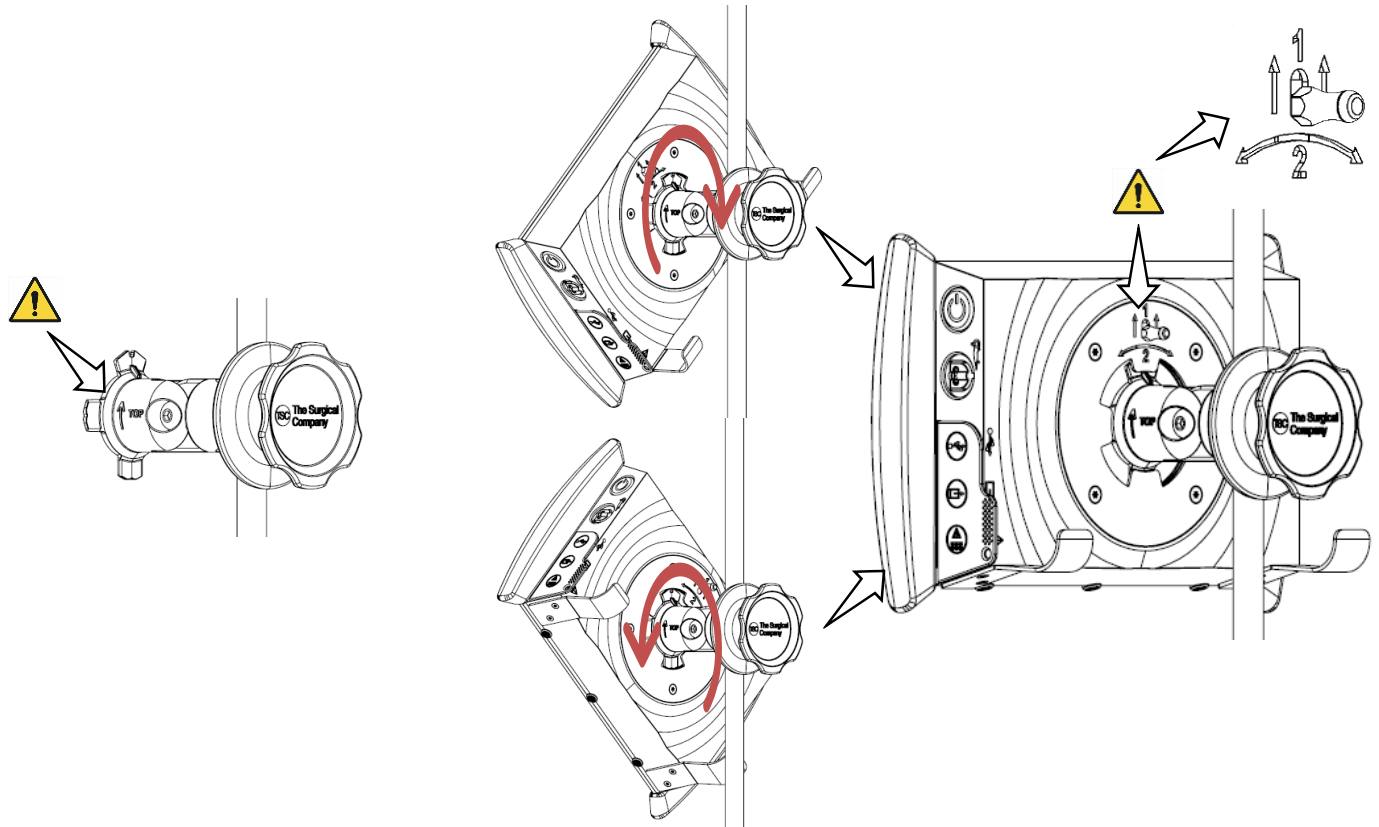
#### b) Nedmontering

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

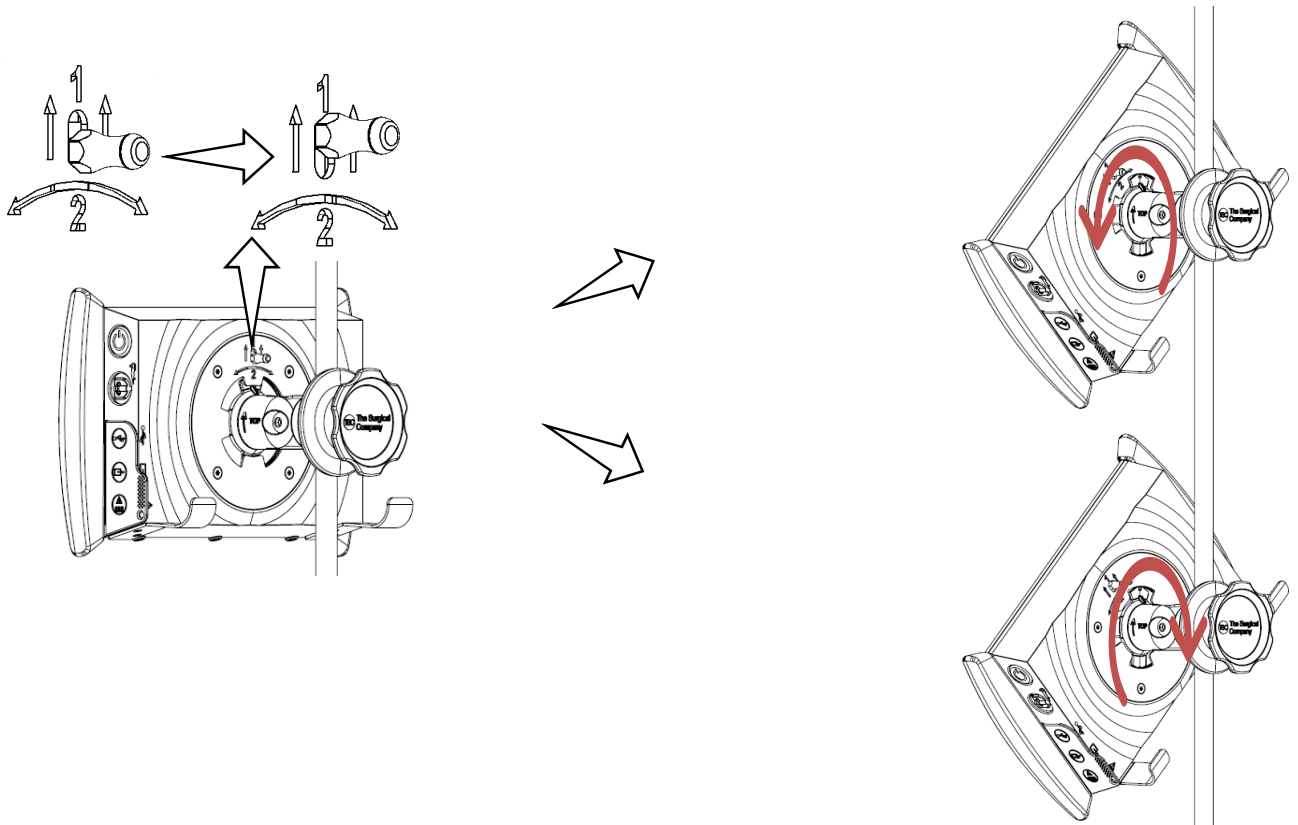


1) Kontrollera att snabbfästet är korrekt monterat (pilen "Top" på fästet är riktad uppåt) och ordentligt fäst på stativet.

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.

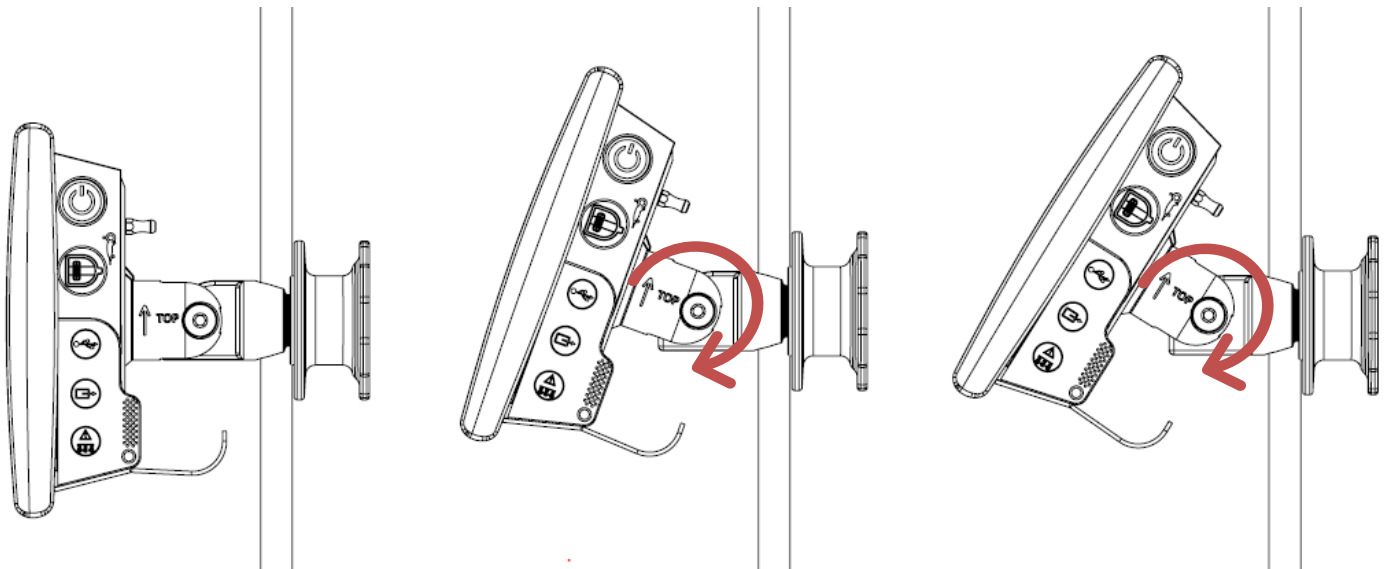
## b) Nedmontering



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.

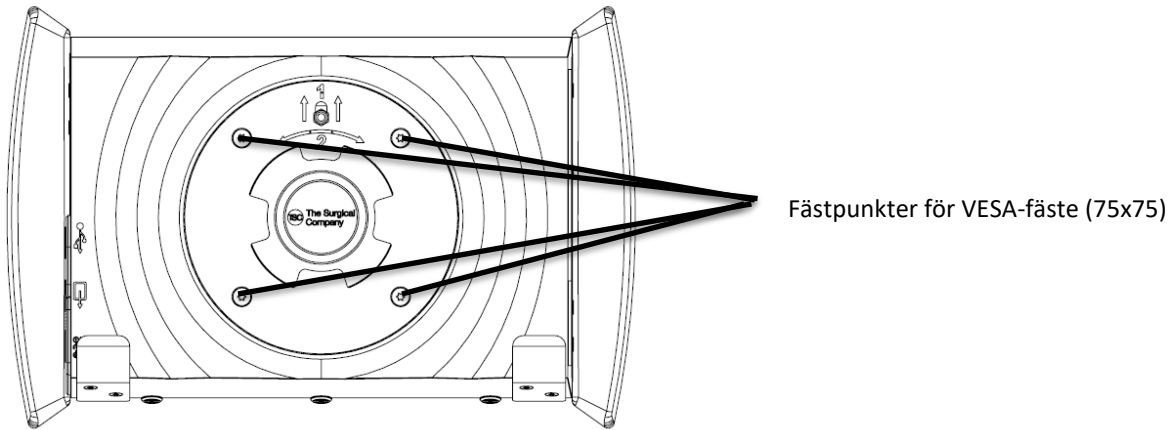
### 3.2.3. Rikta in Screeni



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. Först 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".



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.

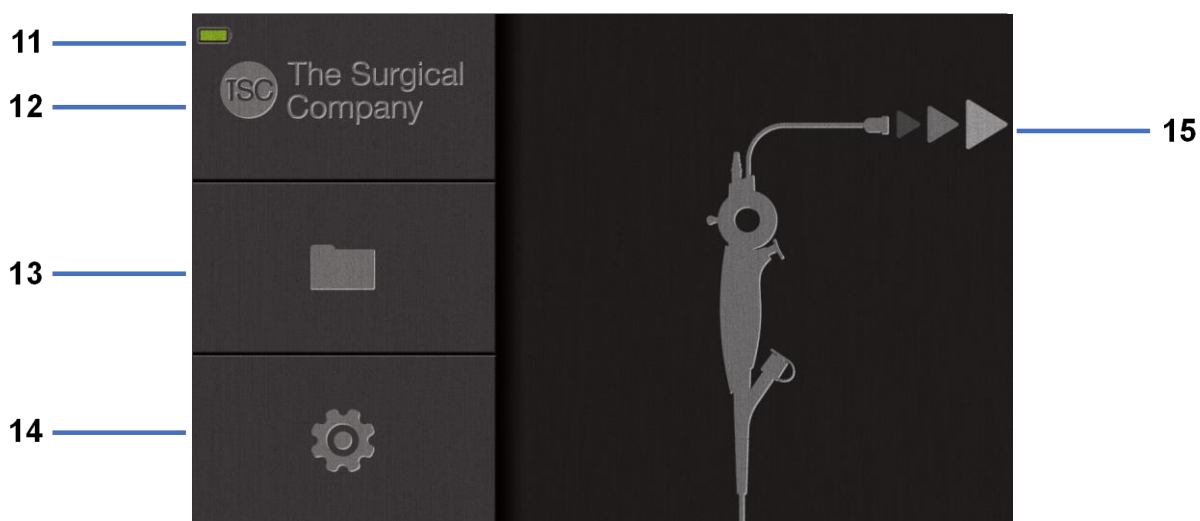
#### 4. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV SCREENI™

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-group.com/endovision/> 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. <i>Det tar cirka 3 timmar att ladda batteriet fullt.</i>
	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:



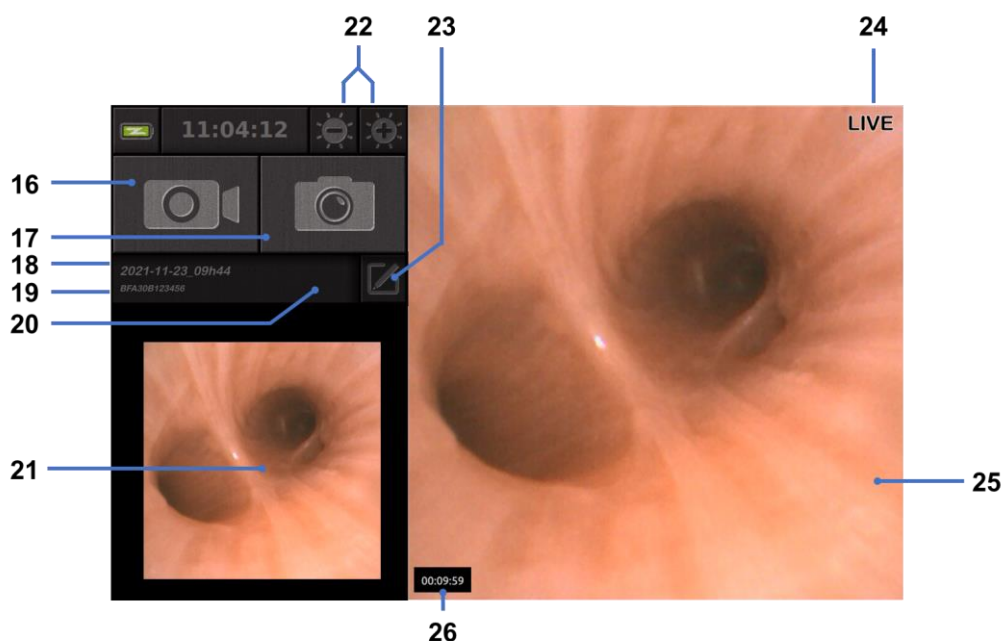
#	Betydelse
11	Batteriladdningsnivå.
12	Anger programvaruversion.
13	Öppna undersökningshanteraren.
14	Öppna inställningar för Screeni™.
15	Anger endoskopanslutningens placering.

- 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

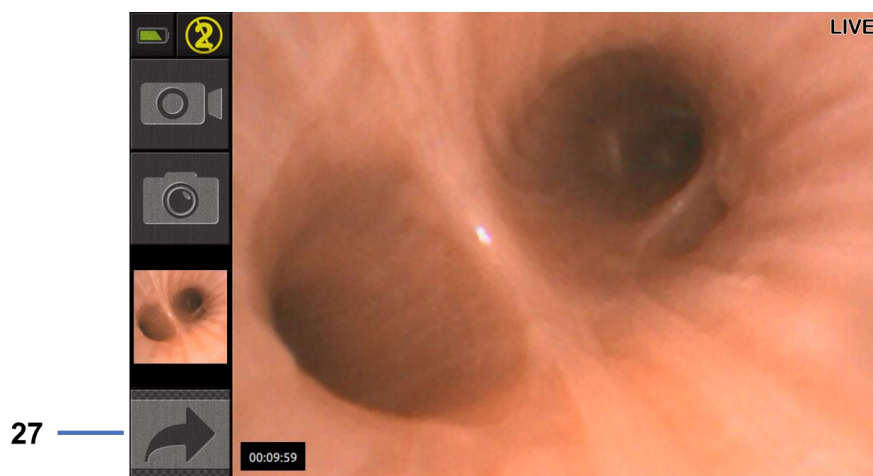
- 4) Kontrollera att videobilden på skärmen visas i realtid. Peka videoendoskopets distala ände mot ett föremål eller handflatan och kontrollera att indikatorn "LIVE" visas.

	Om symbolen  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".

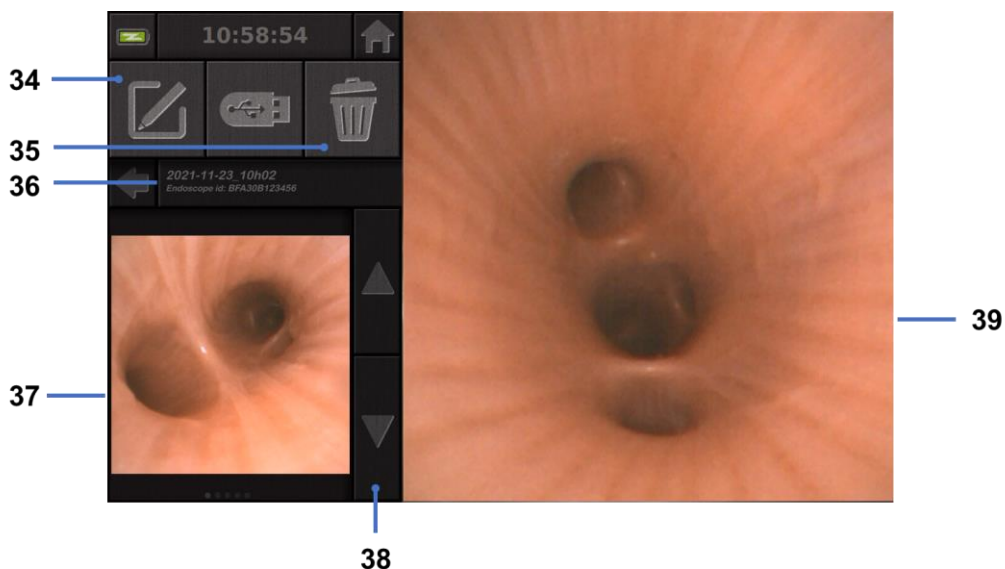
Öppna undersökningshanteringen:

- 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 håll aldrig alkohol direkt på Screeni.
	Spraya eller håll 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	Kontrollera att videokabeln som medföljde Screeni™ är ordentligt ansluten.
Dålig bildkvalitet på den sekundära skärmen	OCH/ELLER 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) 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 2002/96/EG 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).



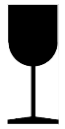
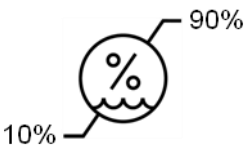
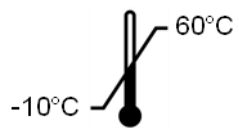
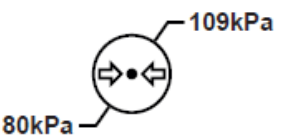

För att skydda miljön är det viktigt att inte slänga Screenis elektroniska programenhet i hushållsavfallet, utan bland elektriskt och elektroniskt avfall, så att den elektriska och elektroniska utrustningen kan återanvändas, återvinnas eller på något sätt återbrukas.

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
	Medicinteknisk produkt
	Serienummer
	Referensnummer
	Elektrisk skyddsklass 2
	Obligatoriskt att läsa bruksanvisningen före användning
	Får ej kastas i hushållsavfallet
	Förvaras skyddad mot solljus och UV-strålar.
	CE-märkningen innebär att produkten överensstämmer med kraven i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG, tillsammans med identifieringsnumret för aktuellt kontrollorgan.
	Ingångsspänning: 15 V DC; strömförbrukning: 2 A
	Symbol för skydd vid tillfällig nedsänkning i vatten i enlighet med standarden SS-EN 60529. IPN <sub>1</sub> N <sub>2</sub> 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.
<b>Pat. Pending</b>	Patentskyddad produkt.
<b>Rx only</b>	Produkten kan endast användas på ordination
	<b>MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH</b> "ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)" "CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14" "IEC 60601-2-18:2009"

## 11. TEKNISK INFORMATION

ELEKTRISKA EGENSKAPER		
<b>Strömförsörjning</b>	Effektkrav	100–240 V AC/50–60 Hz/0,6 A
	Uteffekt	15 V DC/2 A
<b>Skydd mot elstöt</b>	Klass 2	
<b>Batterityp</b>	Litiumjonbatteri (11,25 V – 2 950 mAh eller 10,8V – 3350mAh)	
<b>Batteritid</b>	Minst 3 h (vid nytt och fulladdat batteri)	

<b>MEKANISKA EGENSKAPER</b>	
<b>Mått</b>	L: 300 mm x H: 200 mm X D: 110 mm (infällt fäste)
<b>Vikt</b>	1,8 kg (med fäste)
<b>Monteringsfäste</b>	VESA 75 mm
<b>PEKSKÄRM</b>	
<b>Maximal upplösning</b>	1 280 x 800
<b>Skärmtyp</b>	10,1 tums TFT LCD-skärm
<b>Visningsvinkel</b>	Horisontellt: 170 ° Vertikalt: 170 °
<b>ÖVRIGA EGENSKAPER</b>	
<b>Skyddsklass</b>	IP30
<b>Exporterade filformat</b>	Foto: .JPG Video: .AVI (komprimering h264)
<b>TEKNISKA EGENSKAPER</b>	
<b>Inbyggd lagringskapacitet</b>	16 Gb (kapacitet att lagra upp till 14 timmar video eller över 100 000 foton)
<b>Anslutningsmöjligheter</b>	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.

### 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.
	<p>Denna medicintekniska utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slå på och slå av närliggande apparater för att fastställa källan till störningen.</li> <li>• Rikta om eller flytta denna apparat eller andra apparater.</li> <li>• Öka avståndet mellan apparaterna.</li> <li>• Anslut apparaten till ett annat eluttag än det som de andra apparaterna är anslutna till.</li> <li>• Eliminera eller minska den elektromagnetiska strålningen med hjälp av tekniska lösningar (till exempel avskärmning).</li> <li>• Säkerställ att andra medicinska enheter i närheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2-standarderna.</li> </ul> <p>Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (mobiltelefoner etc.) kan påverka elektromedicinsk utrustning. Vidta lämpliga åtgärder när sådan utrustning används.</p>

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	Elnätets kvalitet måste överensstämma med det som är typiskt för en kommersiell omgivning eller sjukhusmiljö.
Snabba transientkuror SS-EN 61000-4-4	± 2 kV för elektriska strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utledningar 100 kHz PRR	GODKÄND	
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	
Spänningssänkning, 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	
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	
<b>OBS</b> : $U_T$ är den alternativa nätverksspänningen innan testnivån appliceras.			
Jämförelse av immunitetsnivåer – 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	
<b>Elektromagnetisk miljö – direktiv</b> 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: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ (för en frekvens på 150kHz till 80MHz)}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ (för en frekvens på 80MHz till 800MHz)}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ (för en frekvens på 800MHz till 2,7GHz)}$			



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	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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. Tillämpade riktlinjer

Screeni uppfyller kraven i följande riktlinjer:

- **Direktiv 93/42/EEG:** Rådets direktiv 93/42/EEG, från den 14 juni 1993 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-group.com/endovision/>

Copyright ©2020 SAS AXESS VISION TECHNOLOGY

Med ensamrätt. All återgivning, även delvis, av dessa sida, oavsett metod (elektroniskt, fotokopia, utskrift, magnetband, diskett, cd-rom eller annat medium) är förbjuden utan skriftligt tillstånd från

AXESS VISION TECHNOLOGY