



**studio**

## **Original- Gebrauchsanweisung**

Hardware

---

# FotoFinder studio

## Original-Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Gerätes aufmerksam und bewahren Sie diese stets gut zugänglich auf!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Stand: 25.07.2024



FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Deutschland

[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)  
[info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)  
Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0  
Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

---

# Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung .....	6
1.1	Einleitung.....	6
1.2	Mitgelieferte Dokumente .....	6
1.3	Darstellung der Warnhinweise.....	7
1.4	Informationen auf dem Typenschild des Geräts.....	8
1.5	Allgemeine Symbolerklärung .....	9
2	Systemkomponenten und technische Daten.....	10
2.1	Übersicht .....	10
2.1.1	Schwenkbares Portraitstativ.....	13
2.1.2	Höhenverstellung der Arbeitsstation.....	15
2.1.3	FotoFinder Zoom Ring .....	16
3	Sicherheit.....	17
3.1	Beachtung der Gebrauchsanweisung.....	17
3.2	Zweckbestimmung.....	18
3.3	Benutzergruppen .....	19
3.4	Nutzungsumgebung.....	20
3.5	Patientenzielgruppe.....	21
3.6	Indikationen und Kontraindikationen.....	21
3.7	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung.....	21
3.8	Vorhersehbarer Fehlgebrauch .....	21
3.9	Restrisiken .....	22
3.10	Umgebungsbedingungen .....	23
3.11	Pflichten des Betreibers .....	23
3.12	Elektrische Sicherheit .....	24
3.12.1	Potenzialausgleich.....	24
3.12.2	ESD .....	25
3.12.3	EMI .....	25
3.12.4	EMV .....	26
3.12.5	Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung .....	27
3.12.6	EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile .....	27
3.12.7	Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät .....	28
3.13	Bewegen des aufgebauten Geräts .....	29
3.13.1	Transportstellung der Gerätebauteile .....	29
3.13.2	Bewegen des aufgebauten Geräts durch Tragen .....	30
3.14	Maximale Belastung der Gerätebauteile .....	30
4	Montage .....	31
4.1	Lieferumfang .....	32
4.2	Anschlüsse am Systemwagen.....	33

---

---

4.2.1	Anschluss Potentialausgleichsleiter .....	33
4.2.2	LAN-Anschluss .....	33
4.2.3	Netzeingang .....	33
4.3	Netzspannungseinstellung am Systemwagen .....	34
4.4	Nutzung in einem Netzwerk.....	34
5	Bedienung .....	35
5.1	Sichtprüfung vor Gebrauch.....	36
5.2	Gerät einschalten .....	37
5.3	Betrieb beenden.....	37
6	Reinigung und Desinfektion .....	38
6.1	Reinigung des Geräts .....	38
6.2	Desinfektion des Geräts .....	38
6.3	Reinigung und Desinfektion der Kopf- und Kinnstütze.....	39
7	Wartung .....	40
8	Störung und Fehlerbehebung .....	41
8.1	Umgang mit Störungen.....	41
8.2	Probleme mit der Hardware .....	41
8.2.1	Computer startet nicht .....	41
8.2.2	Monitor bleibt schwarz .....	41
8.2.3	Trenntransformator, keine Stromversorgung des Systems.....	41
9	Entsorgung .....	42
10	Glossar .....	43
11	Anhang .....	44

## 1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

### 1.1 Einleitung

Die Entwicklung und Herstellung aller Produkte der FotoFinder Systems GmbH erfolgt gemäß ISO 13485 zum derzeit gültigen Ausgabestand.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte bei der Nutzung des Produkts und der vorliegenden Gebrauchsanweisung:

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (vgl. Kap. 3 Sicherheit) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte zum Schutz des Personals und zum sicheren Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- Nachdrucke, Übersetzungen und Vervielfältigungen in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Herausgebers.
- Das Urheberrecht liegt beim Hersteller.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt ab dem Transport bis zur endgültigen Entsorgung und muss beachtet werden.

### 1.2 Mitgeltende Dokumente

Folgende mitgeltende Dokumente sind für die Nutzung des Produktes und dieser Gebrauchsanweisung relevant:

- EU-Konformitätserklärung (vgl. Kap. 11 Anhang)
- Software-Anleitungen
- Dokumentationen der Fremdhersteller liegen separat bei

## 1.3 Darstellung der Warnhinweise

- Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch Signalwortpanel gekennzeichnet.
- Die Warnhinweise werden durch Signalworte eingeleitet, die das Ausmaß der Gefährdung zum Ausdruck bringen.
- Alle Warnhinweise sind einzuhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
- In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden folgende Signalwörter und Symbole verwendet:



Dies ist das allgemeine Gefahrenkennzeichen. Es warnt vor Gefahren für Leib und Leben. Alle Maßnahmen, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, weisen auf eine Gefahr für Personen hin. Diese Warnhinweise müssen unbedingt befolgt werden, um Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

### **⚠ GEFÄHR**

Tod oder schwere Verletzungen werden eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

### **⚠ WARNUNG**

Tod oder schwere Verletzungen können eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

### **⚠ VORSICHT**

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.

### **ACHTUNG**

Das Signalwort Achtung kennzeichnet mögliche Sachschäden. Die Nichtbeachtung kann zu Schäden am Gerät führen.

### **⌚ HINWEIS**

Hinweise weisen auf wichtige Informationen hin, die der Anwender bei der Ausführung einer Handlungsanweisung beachten muss. Hinweise vermitteln dem Anwender weiterführende Informationen zu einem bestimmten Sachverhalt.

# 1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

---

## 1.4 Informationen auf dem Typenschild des Geräts

Im Folgenden finden Sie Erklärungen zum Typenschild, das auf dem Gerät angebracht ist bzw. zu den Typenschildern, die auf den Systembestandteilen angebracht sind.

Symbol / Information	Beschreibung
	Gerätehersteller und Herstelleranschrift FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germany
www.fotofinder.de	Homepage des Herstellers
info@fotofinder.de	eMail-Adresse des Herstellers
IP	IP-Schutzklasse
	CE-Zeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung
	Elektrische und Elektronische Geräte nicht im Hausmüll entsorgen
Type / Model	Gerätetyp, beschreibt den Namen des Geräts, z. B. FotoFinder medicam 1000
Input	Kompatible Eingangsspannung (wenn anwendbar: Netzfrequenz)
Power	Nennleistung
Frequency	Netzfrequenz
	Eindeutige Seriennummer des Geräts
	Herstellmonat und -jahr
	UK Conformity Assessed Verantwortliche Person für UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom
Output	Nennspannung / Nennstrom am Trenntransformatorausgang
	Sichere Arbeitslast
	Gewicht

 eIFU indicator	Elektronische Gebrauchsanweisung
---	----------------------------------

## 1.5 Allgemeine Symbolerklärung

	Warnung vor Quetschgefahr
	Oberfläche betreten verboten
	Schieben an diesem Gerätebauteil verboten
	Potentialausgleich
	Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

Tab. 1: Weitere Symbole am System

### 2 Systemkomponenten und technische Daten

#### 2.1 Übersicht

# FotoFinder studio



© FotoFinder Systems GmbH / DE-V-LD / 2024-07

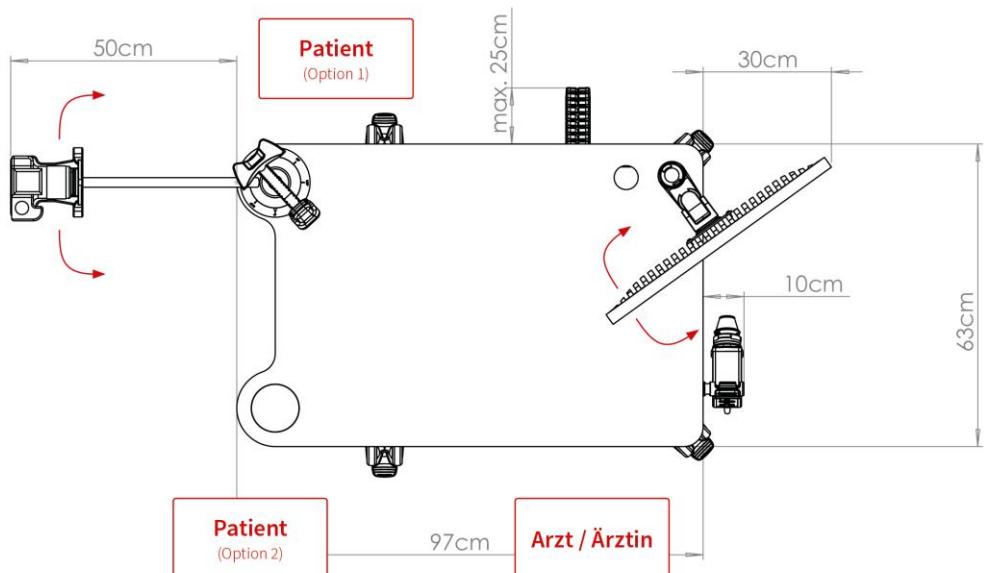
### Maßangaben



**Abmessungen Systemwagen:**

- Höhe:** min 760 mm, max 1010 mm
- Tischplatte:** 630 mm × 970 mm
- Sockelplatte:** 630 mm × 687 mm

**Hinweis:** Die Position des Porträt Stativs muss vor der Fertigung festgelegt werden. Eine nachträgliche Änderung ist nicht möglich!



50cm  
Patient (Option 1)  
max. 25cm  
30cm  
10cm  
63cm  
Patient (Option 2)  
Arzt / Ärztin  
97cm

Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit



# FotoFinder **studio**

## Technische Daten

### Systemkonfiguration Silent Medical Sever:

- Intel CPU i5-13600 (2.7 GHz; 14 cores / 20 threads)
- 16384 MB (16 GB) RAM
- 1 × HDD-Festplatte mit min. 4 TB für Datenspeicher
- 1 × HDD-Festplatte mit min. 4 TB für Backup
- 1 × SSD-Festplatte mit min. 1 TB
- Optional: Externe Festplatte (USB 3.0) min. 2 TB
- Microsoft Windows® 10 Pro, 64-bit / Microsoft Windows® 11 Pro, 64-bit (ab FotoFinder Universe version 3.4.2)
- 8 USB-Anschlüsse (5 USB 2.0 und 3 USB 3.2)
- Steckverbinder für den Potentialausgleich
- Internetverbindung für Aktivierung, Software-Updates und Fernwartung benötigt

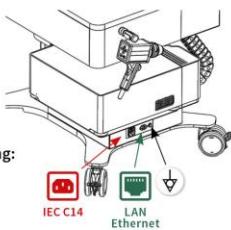
### Monitor:

- 27" Monitor/LCD, 3840 × 2160 Pixel

### Vorhandene Anschlüsse:

#### LAN / Netzwerk-Anschluss:

- RJ 45
- 10/100/1000 Mbit/s
- Network isolator konform IEC 60601-1 (3. Edition)



#### Elektrische Spannungsversorgung:

- IEC C14 mit V-Lock
- 3 m-Kabel (V-Lock) inkludiert
- Potentialausgleich-Stecker

### Kompatibilität zu Canon SLR-Kameras und Objektiven:

Camera (APS-C)	Lens
Canon EOS 800D / Rebel T7i	
Canon EOS 850D / Rebel T8i	Canon EF-S 18-55mm 1:4 – 5,6 IS STM
Canon EOS Kiss X10i	

### Gewicht:

**Studio Systemwagen:** ca. 89,8 kg (ohne Silent Medical Server, Monitor, Tastatur, Maus, medicam, Canon Kamera)

**Silent Medical Server:** 11,0 kg

**Monitor:** 4,0 kg

**PolFlash:** 0,4 kg (ohne Canon Kamera)

**Portrait Stativ:** 2,0 kg (inkl. Kinnstütze)

**medicam 1000:** 1,0 kg

**Gesamt:** ca. 108,2 kg

**Optional: leviacam** ca. 0,2 kg (statt medicam 1000)

**Gesamt:** ca. 107,4 kg

### Spezifikationen:

**Hersteller:** FotoFinder Systems GmbH

**Adresse:** Industriestraße 12,  
84364 Bad Birnbach, Germany

**Modell:** FotoFinder studio

**Netzspannung / -frequenz:** AC 115 V / 230 V / 50-60 Hz

**Leistungsverbrauch:** max. 300 Watt

**Netzwerksolator:** konform zu IEC 60601-1

**Schutzklasse:** I

**IP-Schutzklasse:** IP20

**Umgebungstemperatur:** 0 – 25°C

**Transport- und Lagerungstemperatur:** 0 – 40°C

**Luftdruck:** min. 80 kPa bis max. 107 kPa

von -425 m bis 2000 m über NN  
20 – 90 %, nicht kondensierend

**Relative Luftfeuchte\***:

**Transport / Verpackung:** Die Anlieferung des Geräts erfolgt stehend oder liegend auf einer Holzpalette per Spedition.

**Paketabmessungen:** 120 × 80 × 120 cm

**Paketgewicht:** 150 kg

### Entsorgung und Umweltschutz:

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie das Produkt auf einem professionellen und umweltfreundlichen Entsorgungsweg.



\* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung



Das Gerät wird gemäß des aktuellen Ausgabestands der ISO 13485 hergestellt.

Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit



## 2 Systemkomponenten und technische Daten

Das FotoFinder studio ist ein schlüsselfertiges Bildsystem für Gesichts- und Haaraufnahmen mit elektrisch höhenverstellbarer Arbeitsstation. Es ermöglicht standardisierte somit vergleichbare Patientenaufnahmen in den Bereichen

- Dermatoskopie
- Ästhetik und
- Trichoskopie

Das FotoFinder studio besteht aus folgenden Komponenten:



- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| 1 | Monitor  | 10 | Fach mit Docking Station und Kabelfach                   |
| 2 | Monitorhalterung   | 11 | Hubsäule   |
| 3 | Canon Kamera   | 12 | Silent Medical Server                                    |
| 4 | Polfilter  | 13 | Trenntransformator (mit Hauptschalter und LAN-Anschluss) |
| 5 | Spezialvorsatz PolFlash face                                       | 14 | Energiekette   |
| 6 | Kopfstütze (alternativ: Kinnstütze)                                | 15 | Rollen mit Feststellbremsen                              |
| 7 | schwenkbares Portraitstativ mit 5 Rasterpositionen im 180°C Winkel | 16 | Kamerahalterung des Portraitstativs                      |
| 8 | Maus und Tastatur  | 17 | Bedienungspanel zur Höhenverstellung der Arbeitsstation  |
| 9 | medicam 1000* (alternativ leviacam*)                               | 18 | Schublade  |

Ihr FotoFinder studio wird standardmäßig mit einer Canon EOS 850D und dem Objektiv Canon EF-S 18-55 mm 1: 4-5.6 IS STM ausgeliefert.

### HINWEIS

\*Für dieses FotoFinder Produkt gibt es gesonderte Gebrauchsanweisungen.

### 2.1.1 Schwenkbares Portraitstativ



*Abb. 1: Portraitstativ*

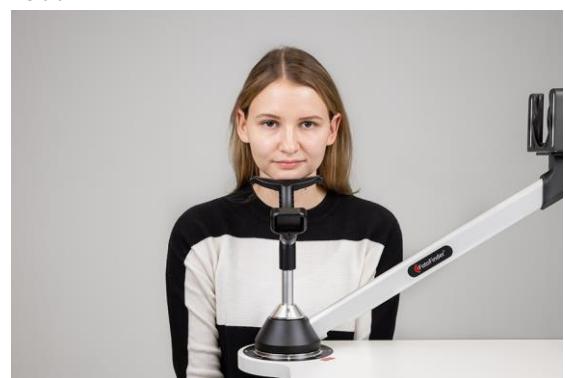
Am Stativfuß befinden sich fünf Rasterpositionen (L90°, L45°, 0°, R45°, R90°). Diese ermöglichen standardisierte somit vergleichbare Patientenaufnahmen.

Wählen Sie je nach Aufnahme zwischen der silbernen Kinnstütze und der schwarzen Kopfstütze.

#### HINWEIS

Die Kopf- oder Kinnstütze kann für Aufnahmen von Hals, Kinn oder Dekolleté einfach nach oben hin herausgenommen werden.

Kopfstütze für Aufnahmen von Gesicht und Kopfhaut:



*Abb. 2: Anwendungsbeispiel 1 Kopfstütze*



*Abb. 3: Anwendungsbeispiel 2 Kopfstütze*

## 2 Systemkomponenten und technische Daten

---

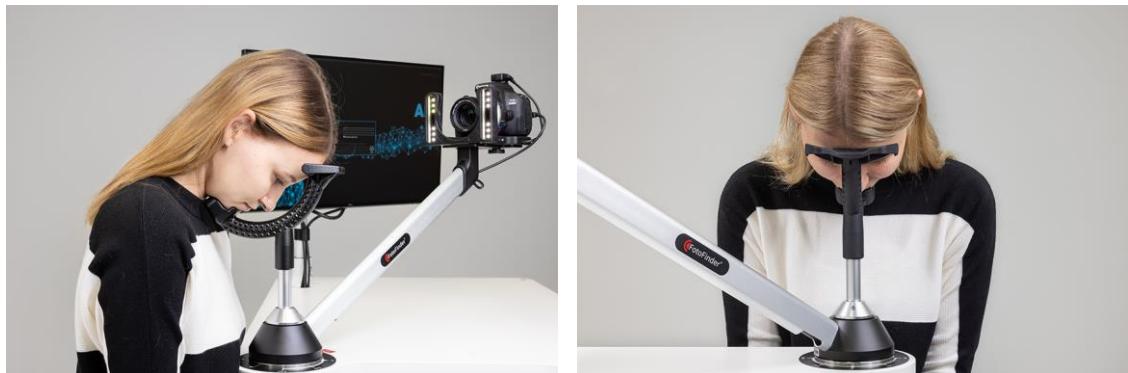


Abb. 4: Anwendungsbeispiel 3 Kopfstütze

Kinnstütze für Aufnahmen vom Gesicht:



Abb. 5: Anwendungsbeispiel Kinnstütze

### 2.1.2 Höhenverstellung der Arbeitsstation



An der Vorderseite der Tischplatte befinden sich die beiden Taster für die Höhenverstellung der Arbeitsstation. Der Motor befindet sich in der Hubsäule.

Abb. 6: Taster zur Höhenverstellung

#### **WARNUNG**

Zwischen Silent Medical Server und Unterseite des Schubfachs könnte man sich während der Höhenverstellung einklemmen und verletzen. Lehnen Sie sich während der Höhenverstellung nicht mit dem Kopf oder Oberkörper unter das Schubfach und vergewissern Sie sich, dass sich auch keine Gegenstände dort befinden.

#### **WARNUNG**

Beim Betätigen der Höhenverstellung ist darauf zu achten, dass sich der Patient nicht direkt an der Kopf- oder Kinnstütze befindet. Er könnte sich sonst verletzen.

### 2.1.3 FotoFinder Zoom Ring

FotoFinder aesthetics in Verbindung mit

- FotoFinder studio
- FotoFinder Bodystation

wird standardmäßig mit einer Canon Kamera mit 18 - 55 mm Objektiv ausgeliefert.

Zwischen Kamera und Objektiv ist der FotoFinder Zoom Ring eingebaut. Dieser ist drehbar und hat fünf Rasterpositionen mit farbigen Markierungen. Diese kennzeichnen folgende Brennweiten:

- grün: 18 mm (großer sichtbarer Bereich, z.B. für Ganzkörperaufnahmen)
- blau: 24 mm
- rot: 31 mm
- hellblau: 35 mm
- gelb: 55 mm (starke Vergrößerung von kleinen Bereichen, z.B. Kopf)



Bei Aufnahmen mit FotoFinder Guided Photography werden Sie vom System angeleitet, welche Zoom Position durch Drehen des FotoFinder Zoom Rings auszuwählen ist. Bei Folgeaufnahmen werden Sie ebenfalls auf die gleiche Einstellung analog Ihrer Erstaufnahme hingewiesen, selbst wenn Sie diese ohne Guided Photography erstellt haben. So erzielen Sie stets vergleichbare Aufnahmen.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Beachtung der Gebrauchsanweisung

#### HINWEIS

Jede Person, die mit Arbeiten an dem System beauftragt ist, muss diese Gebrauchsanweisung und besonders das Kapitel *Sicherheit* gelesen und verstanden haben.

- Die Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Inhalte sind die Voraussetzung dafür, Anwender und Patienten vor Gefahren zu schützen und Anwenderfehler zu vermeiden.  
Daher ist allen Sicherheitshinweisen unbedingt Folge zu leisten, die Beachtung dient Ihrer Sicherheit.
- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Systems und muss immer am Produkt verfügbar sein. Die Gebrauchsanweisung muss vom Personal gelesen, verstanden und bei allen anfallenden Arbeiten beachtet werden. Falls Inhalte dieser Gebrauchsanweisung Fragen offenlassen oder nicht verständlich sind, kontaktieren Sie den Hersteller umgehend.
- Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Anleitung ist auf die Einhaltung folgender Vorschriften und Bestimmungen zu achten:
  - Zweckbestimmung
  - Einschlägige Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
  - Arbeitsmedizinische Vorschriften
  - Allgemein anerkannte sicherheitstechnische Regeln
  - Länderspezifische Bestimmungen
  - beigelegte Dokumentationen von Fremdherstellern
- Darüber hinaus können diese Vorschriften und Bestimmungen noch um Gebrauchsanweisungen zur Berücksichtigung werksinterner Bestimmungen oder betrieblicher Besonderheiten ergänzt werden.
- Ergänzend zu dieser Gebrauchsanweisung muss eine innerbetriebliche Unterweisung unter Berücksichtigung der fachlichen Qualifikation der jeweiligen Personen erfolgen.
- Sicherheitsbestimmungen des Betreibers werden durch die produktbegleitende Dokumentation des Herstellers nicht außer Kraft gesetzt, sondern gelten als übergeordnet.

## 3.2 Zweckbestimmung

Das FotoFinder studio ist für die nicht-invasive visuelle Dokumentation der unverletzten Hautoberfläche durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Das System wird als Kombination von Werkzeugen in der Dermatoskopie, Trichoskopie und Ästhetik eingesetzt. Es ermöglicht die Verbindung mit den Videodermatoskopen FotoFinder medicam 1000 oder FotoFinder leviacam für makroskopische und mikroskopische Aufnahmen unverletzter Hautoberfläche (Dermatoskopie). Für Aufnahmen des Gesichts- und Kopfhautbereichs (Ästhetik und Trichoskopie) verwendet das System ein schwenkbares Porträtstativ mit dem PolFlash Blitzsystem und einer Kopf- sowie Kinnstütze für den Patienten. Diese ermöglichen dem Benutzer standardisierte Aufnahmen des Kopf- und Gesichtsbereiches in einem 180° Grad Radius. Das System bietet die Möglichkeit, die Aufnahmen mithilfe der FotoFinder Universe Software einem Patienten zuzuordnen, zu speichern und zu verwalten.

- Es ergeben sich folgende Anwendungen:
  - Aufnahme und Dokumentation der unverletzten Hautoberfläche
  - Dokumentation von patientenbezogenen Daten
  - Dokumentation von Naevi sowie Haarerkrankungen
  - Nicht-invasive, kurzzeitige, digitale Dermatoskopie unverletzter Haut
  - Standardisierte Aufnahmen im Ästhetikbereich
- Die Verwendung des Systems ist für die FotoFinder Universe oder TrichoLAB Snap Software konzipiert und kann nur mit einer der Softwares oder einer Kombination beider verwendet werden.
- Verwenden Sie nur die unterstützten Dermatoskope FotoFinder medicam 1000 und FotoFinder leviacam.
- Die Verwendung auf verletzter Haut, Schleimhäuten oder in Körperöffnungen ist zu unterlassen.
- Das Produkt ist für eine vorübergehende Anwendungsdauer bis max. 60 Minuten pro Aufnahmesitzung bestimmt.

### 3.3 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen Arbeiten am Gerät ausführen:

Zielgruppe	Qualifikation
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt
Praxispersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich
Service-/Krankenhaus-techniker	Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im medizintechnischen Bereich

Untenstehend finden Sie eine Zuordnung Zielgruppen - Lebensphasen. In Abhängigkeit dieser Darstellung dürfen die Zielgruppen Arbeiten am Gerät ausführen:

	Zielgruppe		
Lebensphase	Arzt	Praxispersonal	Service-/Krankenhaustechniker
Montage			X
Inbetriebnahme			X
Bedienung	X	X	
Störung			X
Wartung			X
Demontage			X
Entsorgung			X

#### 3.4 Nutzungsumgebung

- Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (Kapitel 3.3) beschriebenen Anwender verwendet zu werden.
- Das Produkt ist dafür bestimmt, nur innerhalb der Patientenumgebung gemäß EN 60601-1 verwendet und betrieben zu werden.
- Anforderungen an die physikalische sowie technische Nutzungsumgebung sind dem entsprechenden Kapitel (Kapitel 3.4) zu entnehmen.
- Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.
- Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

##### HINWEIS

FotoFinder Systems ist Ihnen gerne im Vorfeld behilflich Ihren Aufnahmeraum optimal zu gestalten.  
Bitte kontaktieren Sie uns!

---

##### HINWEIS

Folgende Systemkomponenten dürfen Sie, soweit in Ihrer Systemkonfiguration enthalten, in unmittelbarer Patientenumgebung mit Kontakt zum Patienten verwenden:

- Kinn- und Kopfstütze
  - medicam
  - leviacam
-

### 3.5 Patientenzielgruppe

Patienten mit einer der folgenden Merkmale sind für die Untersuchung mit den Systemen vorgesehen:

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Patienten mit allgemeiner entzündlicher Hauterkrankung
- Patienten mit Kopfhaarerkrankungen

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patienten unabhängig von demographischen Faktoren (z. B. Geschlecht, Beruf), körperlichen Faktoren (z. B. Gewicht, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund. Es ist möglich, verschiedene Hauttypen innerhalb der FotoFinder Universe zu dokumentieren.

### 3.6 Indikationen und Kontraindikationen

Das Gerät ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* genannten Krankheitsbilder bestimmt. Für eine detaillierte Liste der ICD-Codes wenden Sie sich bitte an [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

Die folgenden Körperteile sind für die Untersuchung mit dem FotoFinder Dermatoskop vorgesehen:

- Intakte Hautoberfläche des ganzen Körpers
- Kopfhaut
- Nägel

Das Gerät ist nicht für die Aufnahme von Bildern von Schleimhäuten, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen bestimmt. Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, Bilder von verletzter Haut aufzunehmen. Mit dem Gerät wird keine Diagnose gestellt. Die Diagnose liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals!

### 3.7 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Eine andere als die im Kapitel Zweckbestimmung (Kapitel 3.2) und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung und jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß!
- Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Benutzer / Betreiber.
- Es ist verboten, das Gerät in jeglicher Form zu ändern.
- Es ist verboten, das Gerät unter Umgehung der Sicherheitseinrichtungen zu betreiben.

### 3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch des Gerätes:

- Nicht korrekte Aufstellung
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb ohne oder mit beschädigten Baugruppen, die der Sicherheit der Personen und des Geräts dienen

#### 3.9 Restrisiken

##### **WARNUNG**

Trotz Einhaltung aller Vorschriften und der Umsetzung risikominimierender Maßnahmen, können nicht alle Risiken komplett ausgeschlossen werden. Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bestehen, sind im Folgenden aufgelistet.

- Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal sowie die Nichteinhaltung der angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise kann zu einem Schaden für den Patienten oder Anwender führen.
- Bei unsachgemäßem Umgang oder Beschädigungen am Gerät besteht eine Verletzungsgefahr durch Stromschlag. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
- Das Gerät kann elektromagnetische Strahlung aussenden, wodurch andere Geräte beeinflusst bzw. gestört werden können.
- Das Gerät kann durch Aussendung elektromagnetischer Strahlung anderer elektrischer Geräte, oder durch elektrostatische Entladung gestört werden, sodass das Livebild unterbrochen wird, oder es im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung des Geräts kommt.
- Trotz der Verwendung auf Körperverträglichkeit getesteter Materialien, kann es in seltenen Fällen bei Kontakt zu Irritationen an der Haut kommen.
- Bei unzureichender Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes nach jedem Patienten, kann dies zu Infektionen durch mangelnde Hygiene führen.
- Die Verwendung von Zubehör, welches nicht für das Produkt vorgesehen ist, oder das Verändern des Systems, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist, oder gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden kann.
- Bei längerem Betrieb können sich die Oberflächen des Gerätes erwärmen.
- Eine nicht fristgerecht oder unsachgemäß durchgeführte Wartung oder Instandhaltung kann die Betriebssicherheit gefährden.
- Bei unsachgemäßem Transport entgegen den Anweisungen kann das Gerät kippen, oder mit Personen / anderen Gegenständen kollidieren und zu Verletzungen bzw. Beschädigungen an Ausrüstung und Eigentum führen.
- Bewegliche Teile am System (z. B. Monitor, Kamerapositionierungssystem, Hubsäule) können zu Verletzungen von Personen führen.

### 3.10 Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät nur in geschlossenen Räumen. Das System darf keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Achten Sie auf ausreichende Luftzufuhr, damit sich in den Geräten kein Wärmestau bildet. Bei angeschlossenen Rechnern, z. B. einem Silent Medical Server, dürfen die Belüftungsschlitzte nicht verschlossen oder abgedeckt werden.
- Stellen Sie die Geräte nicht in der Nähe von Wärmequellen, wie z. B. Heizkörpern, oder an Orten auf, an denen sie direkter Sonneneinstrahlung, ungewöhnlich hoher Staubbildung, mechanischen Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind.
- Stellen Sie das System nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die ein starkes Magnetfeld generieren, wie z. B. Stromrichter oder Hochspannungsleitungen.
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen.

### 3.11 Pflichten des Betreibers

- Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Geräts.
- Die Gebrauchsanweisung muss am Einsatzort des Geräts jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsanweisung von jedem, der an und mit dem Gerät arbeitet, gelesen und verstanden wird. Es darf nur geschultes Personal eingesetzt werden, das mit den grundlegenden Vorschriften zur Arbeitssicherheit vertraut und in die Handhabung des Geräts eingewiesen ist.
- Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der produktbegleitenden Dokumentation entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Es erfolgt eine Fertigungsendkontrolle gemäß EN 62353 bei der Produktion in-house am Gesamtsystem oder ggf. den Komponenten. Bei der Inbetriebnahme durch einen FotoFinder Ansprechpartner ist der Betreiber dazu angehalten, die Werte der in-house Prüfung zu überprüfen und zu bestätigen. Alternativ steht es dem Betreiber frei, eigenständig eine Wiederholungsprüfung durchführen lassen.
- Das Gerät ist durch einen Sachkundigen bzw. Techniker vor der ersten Inbetriebnahme, sowie nach Instandhaltung oder baulichen Änderungen auf die Einhaltung der Norm EN 62353 zu prüfen.
- Das Gerät ist so zu betreiben, dass es für die vorgesehene Verwendung und den zu erwartenden Beanspruchungen sicher genügt.
- Nicht-medizinisch elektrische Geräte (wie z. B. bestehendes PC-Equipment) im Sinne der EN 60601-1 dürfen nicht innerhalb der Patientenumgebung von 1,5 m verwendet oder betrieben werden. Wenn der Betreiber dies missachtet, ist er selbst in der Verantwortung, die Einhaltung der Grenzwerte des Ableitstromes gemäß EN 60601-1 vor der Inbetriebnahme zu prüfen.
- Das Kapitel *Wartung* (Kapitel 7) ist zu beachten.

## 3.12 Elektrische Sicherheit

### **⚠️ WARNUNG**

- Wenn dieses System und alle extern daran angeschlossenen Geräte nicht korrekt geerdet sind, kann ein elektrischer Schlag die Folge sein.
- Entfernen Sie nicht das Gehäuse des Geräts; darunter befindet sich eine gefährliche Spannung. Alle Gehäuseteile müssen bei Inbetriebnahme montiert sein. Alle Reparaturen und Ersatzbeschaffungen dürfen nur von einem qualifizierten FotoFinder Kundendienst vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Gehäuse und Kabel vor dem Gebrauch. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und trennen Sie es von der Stromversorgung, wenn die Oberfläche gesprungen, abgeschlagen oder zerbrochen, das Gehäuse oder das Kabel beschädigt ist.
- Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose.
- Vermeiden Sie Standorte, an denen das Gerät wahrscheinlich nur unter schwierigen Bedingungen von der Stromversorgung getrennt werden kann.
- Das System darf nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

### 3.12.1 Potenzialausgleich

Das Gerät wird mit Verbindungsleitungen, die mit abgewinkelten Buchsensteckern ausgestattet sind, an das Potenzialausgleichsnetzwerk in medizinisch genutzten Räumen angeschlossen (vgl. Kap. 4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter).

Zusätzliche Ausrüstung, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen wird, muss den IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B., IEC, DIN EN 62368-1 Einrichtung für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik, IEC 60601-1/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Komponenten des Produkts den Anforderungen für medizinische elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 entsprechen. Zubehör, das mit den Signaleingängen und -ausgängen von medizinischen elektrischen Geräten verbunden wird, muss die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 erfüllen.

### **ACHTUNG**

- Das Gerät ist für eine Eingangsspannung von 115 VAC oder 230 VAC ausgelegt. Bevor Sie das Netzkabel einstecken, kontrollieren Sie, ob der Netzbereichsschalter auf Ihre im Land gängige Eingangsspannung ausgelegt ist.
- Die zusätzlichen Kaltgerätebuchsen des Geräts sind immer mit einer Spannung von 230 VAC bei einer maximalen Gesamtbelastung von 300 Watt ausgelegt. Verwenden Sie diese Kaltgerätebuchsen ausschließlich für Geräte, die Teil des Systems sind. Schließen Sie keine weiteren Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel an das System an.
- Verbinden Sie keine Geräte, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt und vom Hersteller genehmigt sind mit den zusätzlichen Kaltgerätebuchsen des Geräts.

### 3.12.2 ESD

Elektrostatische Entladungen (ESD) sind ein natürliches Phänomen. Sie treten häufig in Räumen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, was durch Heizungen oder Klimaanlagen verursacht werden kann. Bei niedriger Luftfeuchtigkeit können Personen elektrische Spannungen aufbauen. Es entsteht statische Elektrizität. Wenn eine statisch aufgeladene Person mit leitfähigen Objekten in Berührung kommt, wie z. B. metallenen Türklinken, Aktenschränken, Computerausrüstungen oder auch mit anderen Personen, so kommt es zu elektrostatischen Entladungen. Die elektrostatische Entladung ist eine Entladung elektrischer Energie, die durch die Spannungsdifferenz einer aufgeladenen Person und einer weniger oder nicht aufgeladenen Person oder einem Objekt entsteht.

#### **⚠ VORSICHT**

Die elektrostatische Entladung eines Benutzers oder eines Patienten auf das FotoFinder Gerät kann so hoch sein, dass es zu einer Beschädigung des Geräts oder der Kamera kommt.

### 3.12.3 EMI

Obgleich dieses System in Übereinstimmung mit vorhandenen EMI-Anforderungen (Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Interferenzen) hergestellt wurde, kann es durch ein elektromagnetisches Feld zu vorübergehenden Verschlechterungen in der Darstellung des Kamerabildes kommen.

Sollte dies öfter geschehen, empfiehlt FotoFinder Systems eine Überprüfung der Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, um mögliche Strahlungsquellen zu ermitteln. Diese Strahlung kann von anderen Elektrogeräten stammen, die im selben oder einem benachbarten Raum verwendet werden.

Auch Kommunikationsgeräte, wie Handys oder Pager, können diese Strahlung erzeugen. In der Nähe von Radios, Fernsehgeräten oder Mikrowellen-Funkanlagen kann es zu Störungen kommen.

#### **⚠ VORSICHT**

Sollte es aufgrund von elektromagnetischen Feldern zu Störungen kommen, könnte ein Standortwechsel des Geräts nötig sein.

#### 3.12.4 EMV

Die Überprüfung der EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) des Systems wurde gemäß dem internationalen EMV-Standard für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Dieser IEC-Standard entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Europäische Veröffentlichung	Umgebung professionell medizinischer Einrichtungen	Abweichung von grundlegenden EMV-Normen oder EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppe 1 Klasse A	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Klasse A	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AT bei 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Gemäß 8.10 Tabelle 9 von EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC Port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV AC Leitung gegen Erde: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in ISM-Frequenzbändern) 80 % AM bei 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U <sub>T</sub> ; 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>

##### Ergänzende Information:

Konformität für jede EMISSIONS- und IMMUNITÄTS-Norm oder jeden Test, der durch diese Zusatznorm spezifiziert ist, z.B. EMISSIONS-Klasse und Gruppe und IMMUNITÄTS-TEST-Niveau.

Dieses Gerät verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß EN 60601-1:2013+A1:2020. Daher kann keine Verschlechterung oder Ausfall dieser Funktionen aufgrund elektromagnetischer Störung verursacht werden.

### 3.12.5 Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das FotoFinder Gerät dürfte keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Das FotoFinder Gerät ist für die Verwendung in professionellen medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen gestattet. Für die Verwendung im Wohnbereich (wofür CISPR11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkstörungen.
Harmonische Störungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuierende Störungen IEC 61000-3-3	Eingehalten	

#### ACHTUNG

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

### 3.12.6 EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile

Die mit diesem Gerät verwendeten Kabel können die Strahlung des Geräts beeinflussen. Verwenden Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle aufgeführten Kabeltypen und -längen.

#### ⚠ VORSICHT

Wenn Sie eigene Zubehörteile, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, mit dem Gerät verbinden, liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass die elektromagnetische Kompatibilität des Systems weiterhin gewährleistet ist. Verwenden Sie nur Geräte, die CISPR 11 oder CISPR 22, Klasse B entsprechen.

#### ⚠ WARNUNG

Die Verwendung anderer als der beschriebenen Kabel, Umformer und Zubehörteile kann zu einer erhöhten Strahlung oder einer verringerten Verträglichkeit des FotoFinder Geräts führen.

#### FotoFinder studio

Kabel	Typ	Länge
HDMI	Abgeschirmt	2 m
LAN(RJ45)	Abgeschirmt	0,5 m
USB	Abgeschirmt	< 3 m
Netzeingangskabel	V-Lock	< 3 m

#### 3.12.7 Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten hochfrequenten Funkstörungen bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem FotoFinder Gerät gemäß der folgenden Empfehlung einhält.

Maximale Nennleistung des Transmitters	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

Bei Transmittern, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) berechnet werden, indem dieselbe Gleichung benutzt wird wie für Transmitter, wobei p die maximale Nennleistung gemäß den Herstellerangaben in Watt (W) bezeichnet.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Übertragung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

#### ACHTUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ME-Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

### 3.13 Bewegen des aufgebauten Geräts

Grundsätzlich sollte das aufgebaute Gerät nicht unnötig bewegt werden, da es Schaden nehmen könnte. Sollte es dennoch erforderlich sein, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise:

#### 3.13.1 Transportstellung der Gerätebauteile

Bevor Sie das Gerät bewegen, bringen Sie bitte unten stehende Gerätebauteile in die jeweilige Transportstellung.

##### **ACHTUNG**

Gerätebauteile, die über die Tischplatte hinausragen, könnten beim Transport Schaden z. B. durch Stöße nehmen. Beachten Sie bitte daher nachstehende Sicherheitshinweise!

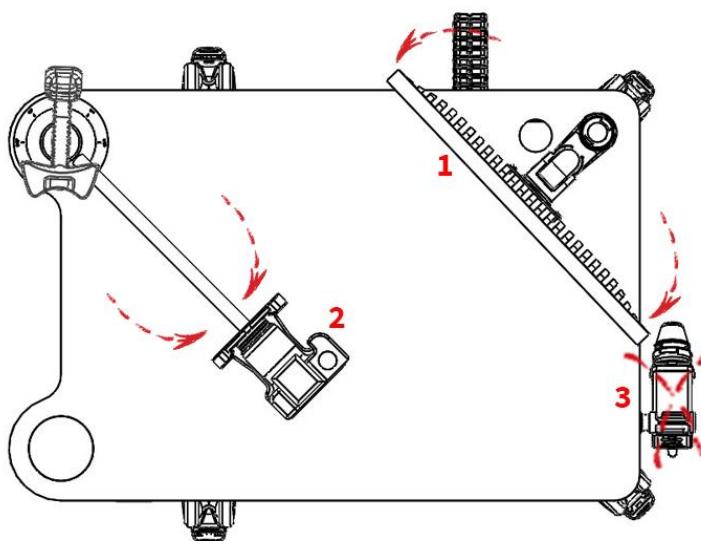


Abb. 7: Ansicht der Transportstellung von oben

1 Monitor

Drehen Sie den Monitor so, dass er nicht über die Tischplatte hinausragt.

2 Portraitstativ

Bringen Sie das Portraitstativ auf die Transportposition L45°. Diese ist am Tisch durch einen entsprechenden Aufkleber gekennzeichnet.

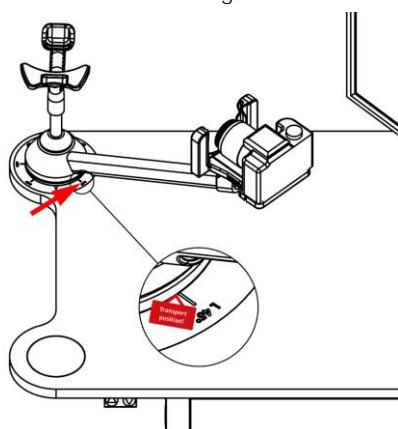


Abb. 8: Portraitstativ in Transportstellung

3 medicam

Um Beschädigungen der Kamera zu vermeiden, muss diese vor einem Transport des Systems abgenommen werden.

#### 3.13.2 Bewegen des aufgebauten Geräts durch Tragen

Der Gerätewagen hat ein Gewicht von 108,2 kg / 238,5 lbs. Deshalb kommt ein Tragen und Anheben aus ergonomischen Gründen nicht in Betracht. Muss das System einmal getragen werden, sind mehrere Personen erforderlich und es kann an der Basis angehoben werden (siehe rote Pfeile auf u. a. Fotos).



Generell gilt:

**ACHTUNG**

Schieben Sie das Gerät nur durch Griff an der Tischplatte, keinesfalls am Monitor bzw. der Monitorhalterung oder am Portraitstativ. Das Gerät könnte sonst Schaden nehmen.

**ACHTUNG**

Achten Sie beim Bewegen des Geräts auf gelöste Bremsen an den Rädern. Das Gerät könnte sonst kippen.

Entsprechende Hinweisaufkleber finden Sie auch auf Ihrem Gerät (vgl. Kap. 1.5 Allgemeine Symbolerklärung).

#### 3.14 Maximale Belastung der Gerätebauteile

Die maximale Belastung der einzelnen Gerätebauteile darf nicht überschritten werden. Das Gerät könnte sonst Schaden nehmen. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Belastungsgrenzen. Sie finden diese auch auf entsprechenden Hinweisaufklebern an Ihrem Gerät.

Tischplatte	8 kg / 17,6 LB
Schubfach	3 kg / 6,6 LB
Silent Medical Server	2 kg / 4,4 LB
Silent Medical Server Halterung	12 kg / 26,5 LB
Monitorhalterung	8 kg / 17,6 LB
Portraitstativ	2 kg / 4,4 LB
medicam-Kamerahalterung	8 kg / 17,6 LB
Gerätewagen-Basis	120 kg / 264,5 LB

## 4 Montage

### **⚠ GEFahr**

Gerät der Schutzklasse I Verletzungsgefahr durch Stromschlag.

Gerät an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

### **⚠ GEFahr**

Lebensgefahr durch elektrischen Strom

Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.

Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von autorisierten Elektrofachkräften durchgeführt werden.

Vor Beginn der Arbeiten am elektrischen System ist die elektrische Versorgung abzuschalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern.

Öffnen Sie ohne ausdrückliche Genehmigung der FotoFinder Systems GmbH keine elektrischen Komponenten des FotoFinder Systems!

### **⚠ WARNUNG**

Die einzelnen Komponenten des Systems dürfen nicht direkt an eine Steckdose angeschlossen werden. Nur der Anschluss über die Gerätestromversorgung und den Trenntransformator ist zulässig.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlages.

### **⚠ VORSICHT**

Stoßverletzungen durch Stolpern am Versorgungskabel!

Wenn das Versorgungskabel ungünstig verlegt wird, entsteht eine Stolperstelle. Verletzungen durch Stürze können die Folge sein.

Versorgungskabel außerhalb von Laufwegen verlegen.

### **⚠ VORSICHT**

Verlegen Sie das Versorgungskabel von Trenntransformator bis zur Steckdose nicht zu straff (Kabelreserve vorhalten). Auf diese Art verhindern Sie ein unbeabsichtigtes Unterbrechen der Stromversorgung.

### **⚠ VORSICHT**

Benutzen Sie ausschließlich Versorgungskabel mit V-Lock-Verriegelung. Auf diese Art verhindern Sie ein unbeabsichtigtes Unterbrechen der Stromversorgung.

### **⚠ VORSICHT**

Der Netzstecker sollte im Notfall schnell erreicht werden können. Stellen Sie Ihr Gerät so auf, dass Sie direkt Zugang zum Netzstecker haben.

### **ACHTUNG**

Bei falscher Versorgungsspannung könnte das Gerät Schaden nehmen.

Verwenden Sie zur Stromversorgung ausschließlich den Originalnetzstecker der mit dem Trenntransformator verbunden ist.

### **ACHTUNG**

Vergewissern Sie sich vor Inbetriebnahme, dass die Feststeller der Rollen (Bremsen) funktionieren. Nach Erreichen der Parkposition sowie dem Halten während des Transportes sind am Gerätewagen alle Bremsen zu betätigen.

---

### 4.1 Lieferumfang

Ihr FotoFinder Produkt wird weitestgehend montiert verschickt. Vor Inbetriebnahme müssen aber noch folgende Teile angebracht und verkabelt werden. Diese Aufgabe übernimmt der zuständige FotoFinder Berater bzw. der FotoFinder Distributor.

- Trenntransformator
- Portraitstativ
- Kamera
- PolFlash face
- Computer
- Docking Station
- medicam bzw. leviacam
- Maus und Tastatur
- Monitorhalter
- Monitor

### **⌚ HINWEIS**

Teilen Sie Beschädigungen oder etwaige Mängel Ihrem Distributor und dem Hersteller umgehend schriftlich mit.

---

### **⌚ HINWEIS**

Schließen Sie keine zusätzlichen Geräte an Ihrem System an!

Halten Sie Rücksprache mit dem Hersteller, falls Sie weitere Geräte anschließen möchten.

---

## 4.2 Anschlüsse am Systemwagen

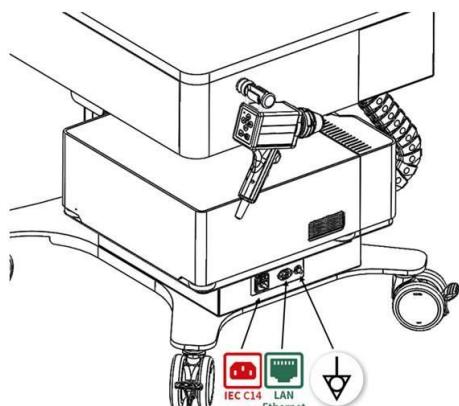


Abb. 9: Anschlüsse am FotoFinder studio

### 4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter



Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und den Netzstecker anschließen, schließen Sie erst eine an der häuslichen Potentialausgleichsschiene verbundene Potentialausgleichsleitung am vorgesehenen Steckverbinder für den Potentialausgleich (POAG) an (vgl. Kap. 3.12.1 Potenzialausgleich).

Die Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte, die einen Steckverbinder für den Potentialausgleich besitzen, sind in der Norm EN 60601-1 beschrieben.

### 4.2.2 LAN-Anschluss



Den zentralen Ethernet-Netzwerkanschluss finden Sie unten seitlich am Gerät, direkt neben dem Hauptschalter.

Bitte schließen Sie externe Netzwerkkabel nur über diesen zentralen Netzwerkanschluss am Gerät an. Dieser ist gekennzeichnet als *RJ45 LAN*. Schließen Sie zur elektrischen Sicherheit das Netzwerkkabel niemals direkt am Silent Medical Server an.

### 4.2.3 Netzeingang



Den Netzanschluss IEC C14 finden Sie unten seitlich am Gerät.

### 4.3 Netzspannungseinstellung am Systemwagen

Das Gerät kann mit einer Netzspannung von 115 V oder 230 V betrieben werden.

#### **ACHTUNG**

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät bevor Sie die Netzspannung am Gerät ändern.

Die Netzspannung kann am Spannungswähler am Trenntransformator eingestellt werden.

Folgende Sicherungen dürfen verwendet werden:

Gerät	Sicherung 115 V Netzspannung	Sicherung 230 V Netzspannung
FotoFinder studio	T 3,15A	T 1,60A

### 4.4 Nutzung in einem Netzwerk

- Es besteht die Möglichkeit, das System in einem Netzwerk mit mehreren Universe-Clients zu betreiben.
- Eine galvanische Netzwerk trennung nach IEC 60601-1 ist im FotoFinder studio vorhanden.

#### **HINWEIS**

---

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den FotoFinder Support: support@fotofinder.de.

## 5 Bedienung

### **ACHTUNG**

Steigen Sie auf keinen Fall auf den PC oder die PC-Halterung. Die Konstruktion könnte sonst brechen.

### **ACHTUNG**

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren könnten, auf Ihren Geräten oder über Steckdosenleisten. Flüssigkeiten könnten schwere Schäden verursachen.

### **ACHTUNG**

Beschädigung des Kamerakabels.

Kamerakabel nicht knicken.

Nicht auf das Kamerakabel treten oder anderen mechanischen Belastungen aussetzen.

### **ACHTUNG**

Das Laden von Mobiltelefonen, Smartphones, Tablets am USB-Anschluss ist nicht erlaubt.  
Den USB-Anschluss nur für Updates und das Auslesen von Logfiles verwenden.

### **⚠️ WARNUNG**

Eine ungewollte Betätigung der elektro-mechanischen Höhenverstellung mittels der Handtaster kann zu Verletzungen und Beschädigungen führen.

- Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen ist vor der Montage und Demontage von Geräten die Höhenverstellung von der Stromversorgung zu trennen.
- Service- und Wartungsarbeiten im „Innenbereich“ der Höhenverstellung, d. h. im abgedeckten, von außen nicht zugänglichen Bereich innerhalb der Hubsäule, dürfen nur durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden.
- Bei der Bedienung der Höhenverstellung mit Hilfe der Taster ist darauf zu achten, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich befinden.

### **⚠️ VORSICHT**

Beachten Sie bitte, besonders bei niedrig gestellter Tischhöhe, dass die schwarze Energiekette etwas nach hinten wegstehen kann. Achten Sie darauf, nicht auf die Energiekette zu treten oder darüber zu stolpern.

### **ACHTUNG**

Beschädigung der Spiegelreflexkamera durch unsachgemäße Behandlung!

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere der Kamera gelangen.

Berühren Sie die Linse der Kamera nicht.

Stellen Sie gegebenenfalls abgenommene Objektive nicht auf die Linse, da diese sonst verkratzt werden könnte.

Trennen Sie vor Reinigung der Kamera unbedingt das gesamte System vom Stromnetz.

Wenn von der Kamera ungewöhnliche Geräusche, Rauch oder Gerüche ausgehen, trennen Sie sofort das gesamte Bildsystem vom Stromnetz und setzen Sie sich mit der FotoFinder Systems GmbH in Verbindung.

## 5.1 Sichtprüfung vor Gebrauch

1. Überprüfen Sie das System vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen.
2. Achten Sie dabei besonders auf die Versorgungsleitungen und Vorsatzobjektive.
3. Kontrollieren Sie Kabel auf mögliche Schäden, wie sie z. B. durch scharfe Kanten oder unzweckmäßigen Gebrauch entstehen könnten.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Kabelanschlüsse korrekt und fest eingesteckt sind.
5. Das System darf auf keinen Fall in Betrieb genommen werden, falls
  - die Stromzuleitung sichtbar beschädigt ist
  - Kabel oder Abdeckungen sichtbar beschädigt sind
  - die Kamera einmal heruntergefallen ist.
6. Überprüfen Sie außerdem die Rollen am Gerät auf Freiläufigkeit.
7. Führen Sie regelmäßige Kontrollen des Systems nach den gültigen Regeln der Technik durch, mindestens jedoch alle 12 Monate.

## 5.2 Gerät einschalten

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz.
2. Schalten Sie den Hauptschalter unten rechts am Systemwagen auf *On*.  
Die Kontrollleuchte für Spannungsversorgung über dem Hauptschalter leuchtet nun grün.
3. Drücken Sie den Ein-/Austaster vorne am Silent Medical Server (Rechner).  
Der Rechner fährt hoch. Sie erkennen das am aktiven Schriftzug vorne im Display des Rechners.
4. Starten Sie FotoFinder Universe\*.

 **HINWEIS**

\*Für dieses FotoFinder Produkt gibt es gesonderte Gebrauchsanweisungen.

## 5.3 Betrieb beenden

1. Schließen Sie Universe und ggf. geöffnete Expertensysteme.  
Dadurch werden Sie auch automatisch von der Software abgemeldet.
2. Fahren Sie den Computer herunter.
3. Betätigen Sie den Hauptschalter am Gerät.
4. Trennen Sie den Netzstecker vom Versorgungsnetz.

Die Canon-Kamera sollte grundsätzlich immer eingeschaltet bleiben, auch nach Beendigung des Betriebs.

## 6 Reinigung und Desinfektion

### **⚠️ WARNUNG**

Infektionsgefahr durch mangelnde Hygiene.

Reinigen Sie das Anwendungsteil nach jedem Patienten.

### **ACHTUNG**

Desinfizieren nur mittels Wischdesinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät nur mittels Wischdesinfektion (alkoholfreie Schnelldesinfektionstücher).  
Andere Verfahren wie Ultraschall-, UV-, Dampfsterilisation, etc. sind nicht geeignet.

### **ACHTUNG**

Beschädigung des Geräts und des Bildschirms durch ungeeignete Reinigungsmittel.

Keine Scheuermittel und Scheuerschwämme verwenden!

Keine Lösungsmittel wie Alkohol oder Benzin verwenden!

Keine Glasreinigungsmittel mit Antistatik-Lösung verwenden!

Staub am Objektiv nur mit Objektivpinsel reinigen!

### **ACHTUNG**

Bitte sprühen Sie Reinigungsmittel niemals direkt auf die Kameralinse, sondern nur auf die Reinigungstücher. So vermeiden Sie, dass Flüssigkeit ins Innere der Kamera gelangt, was zu Beschädigungen der Linse oder Kamera führen kann.

### 6.1 Reinigung des Geräts

- Trennen Sie vor der Reinigung / Desinfektion das gesamte System vom Stromnetz.
- Reinigen Sie die Gehäuse, Bedienfelder, Bedienelemente und Bildschirm mit einem weichen Tuch, das Sie leicht mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet haben.

### 6.2 Desinfektion des Geräts

- Zur Desinfektion können handelsübliche Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Flächendesinfektion bzw. Wischdesinfektion zugelassen sind. Die Desinfektionsmittel sind nach den Vorgaben der Hersteller als reine Wischdesinfektion anzuwenden und einzusetzen.
- Bei komplett notwendiger Desinfektion können Baugruppen durch einen Fachmann demontiert und im demontierten Zustand durch Wischen desinfiziert werden.

## 6.3 Reinigung und Desinfektion der Kopf- und Kinnstütze

### HINWEIS

Reinigen und desinfizieren Sie die Kopf- und Kinnstütze nach jedem Patienten.

- Reinigen Sie die Kopf- und Kinnstütze mit einem leicht angefeuchteten Tuch und ggf. einem hautverträglichen, nicht ätzenden Reinigungsmittel.

Zur Desinfektion der Kopf- und Kinnstütze können folgende Mittel verwendet werden:  
Desinfektionsspray:

- Kodan Tinktur forte farblos (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH)
- Tücher zur Schnelldesinfektion:
- Cleanisept Wipes (Hersteller: Dr. Schumacher GmbH)
- mikrozid AF wipes (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH)
- Sani-Cloth AF Germicidal Disposable Wipe (Hersteller: PDI, Inc.)

## 7 Wartung

### HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

---

### GEFAHR

Die Wartung muss durch qualifiziertes Personal erfolgen und darf nur durchgeführt werden, wenn das Gerät oder dessen Komponenten nicht am Patienten verwendet werden und, wenn nicht für die Wartung benötigt, vom Stromnetz getrennt sind.

---

- Warnung! Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden!
- Für ein einwandfreies Funktionieren Ihres Systems unterziehen Sie Ihr Gerät in periodischen Abständen Inspektionen und Wiederholungsprüfungen. FotoFinder Systems empfiehlt Wiederholungsprüfungen gem. EN 62353 alle 12 Monate durchzuführen.
- Das FotoFinder studio ist mit Doppellenkrollen mit Bremsen ausgestattet. Diese sind alle 12 Monate auf ihre Sicherheit sowie den spaltfreien, festen Sitz des Rollenbefestigungsbolzens zu prüfen.
- Für die Durchführung aller Wartungen ist Fachpersonal notwendig.

### HINWEIS

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV sind für FotoFinder Produkte und Systeme nicht gesetzlich gefordert, da sie nicht unter die in Anlage 1 und 2 der MPBetreibV genannten Produktkategorien fallen.

Wir empfehlen Betreibern dennoch, spätestens alle 24 Monate eine STK der entsprechenden Medizinprodukte gemäß §11 MPBetreibV durchführen zu lassen. Die Betreiber sind für die Organisation der nötigen Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten verantwortlich. FotoFinder Systems ist nicht befähigt, diese Kontrollen durchzuführen. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Servicetechniker.

---

## 8 Störung und Fehlerbehebung

### HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

### 8.1 Umgang mit Störungen

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Fehlerbehebungen.

Bitte versuchen Sie die folgenden aufgeführten Punkte Schritt für Schritt abzuarbeiten. Wenn keiner der Schritte das Problem löst und das System nicht wieder korrekt funktioniert, dann rufen Sie das Support Team an: 0049 8563 97720-45, oder senden eine E-Mail an: support@fotofinder.de.

In diesem Zusammenhang ist ein Remote Support (Fernsteuerung Ihres Computers) über das Internet sehr hilfreich. Laden Sie sich dazu die Teamviewer Software von folgender Seite herunter: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). Teilen Sie uns im Laufe des Telefonsupports Ihre ID und das angezeigte Passwort in der Teamviewer Software mit. Teilen Sie auch mit, um welches System / welchen Lizenzinhaber es sich handelt.

### HINWEIS

Zum Austausch von Teilen oder zur Reparatur nötige Unterlagen und Dokumente erhalten Sie auf Nachfrage beim Hersteller.

### 8.2 Probleme mit der Hardware

#### 8.2.1 Computer startet nicht

- Überprüfen Sie den Einschalter auf der Rückseite.
- Überprüfen Sie die Steckverbindung des Stromkabels auf korrekten Sitz.
- Drücken Sie den Einschalter auf der Vorderseite (die Kontrollleuchte sollte blau leuchten).
- Um Stromprobleme zu minimieren, stecken Sie das System direkt an einer festen Steckdose an.

#### 8.2.2 Monitor bleibt schwarz

- Überprüfen Sie den Einschalter auf der Vorder- und Rückseite am Monitor.
- Überprüfen Sie das Kabel und die Steckverbindungen zwischen Monitor und Computer.
- Überprüfen Sie das Signal (DVI, VGA oder Display Port), drücken Sie den „S“ Knopf an der Vorderseite des Monitors mehrmals bis dieser korrekt eingestellt ist.
- Um Stromprobleme zu minimieren, Stecken Sie das System direkt an einer festen Steckdose an.

#### 8.2.3 Trenntransformator, keine Stromversorgung des Systems

- Überprüfen Sie nacheinander, ob
  - die grüne Kontrollleuchte am Trenntransformator leuchtet
  - der Wippschalter am Trenntransformator eingeschaltet ist
  - die Anschlussleitungen und die Steckverbindungen beidseitig gesteckt sind
  - die Wand- / Bodensteckdose stromführend ist (z. B. mit einem anderen Gerät überprüfen)
- Überprüfen oder tauschen Sie ggf. die beiden Sicherungen am Trenntransformator. Ersetzen Sie die Sicherungen mit gleichwertigen Ersatzsicherungen. Solche liegen im Trenntransformator unter der schwarzen Kunststoffabdeckung bei. Wenden Sie sich hierzu an Fachpersonal. Der Sicherungshalter darf nur bei gezogenem Netzstecker entnommen werden.
- Versuchen Sie ein alternatives Anschlusskabel mit V-Lock Verriegelungssystem (gegen unbeabsichtigtes Herausziehen des C13 Steckers).

Wenden Sie sich an FotoFinder Systems für Hilfe.

## 9 Entsorgung

### **ACHTUNG**

Es besteht die Gefahr von Umweltschäden durch eine nicht fachgerechte Entsorgung.

Bei der Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Auflagen zu beachten.

---

Durch fachgerechte Entsorgung und Recycling von Altgeräten und verbrauchter Bauteile können natürliche Ressourcen geschont und die Umweltbelastung minimiert werden. Bitte beachten Sie daher folgende Punkte:

- Der Betreiber ist für die fachgerechte Entsorgung verantwortlich.
- Die Entsorgung muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.
- Dieses Produkt bzw. verbrauchte Bauteile dürfen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Informieren Sie sich bei Ihrer Gemeinde, kommunalen Entsorgungsbetrieben oder dem Fachhandel über Annahmestellen für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten.
- Gegebenenfalls ist das Gerät nach Ende der Nutzungsdauer in verschiedene trennbare Werkstoffe zu zerlegen, bevor es einem Fachunternehmen für Recycling zugeführt werden kann.

## 10 Glossar

FotoFinder leviacam*	Digitale USB-Kamera von FotoFinder für die Aufnahme und Untersuchung von Läsionen
FotoFinder medicam*	Digitale Video-Kamera von FotoFinder für die Aufnahme und Untersuchung von Läsionen
FotoFinder Universe*	FotoFinder Anwender-Software
HD	High Definition (hochauflösend)
ID	Identifikationsnummer für die TeamViewer Software

### HINWEIS

\*Für dieses FotoFinder Produkt gibt es gesonderte Gebrauchsanweisungen.

## 11 Anhang

	<b>SYSTEMERKLÄRUNG</b> <b>SYSTEM DECLARATION</b>																									
<p>We erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte Wir declare that the following medical and non-medical devices</p>																										
<table border="1"><thead><tr><th>Gerät / Device</th><th>Basic UDI-DI (if applicable)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Medizinischer / Medical PC / FotoFinder Silent Medical Server™</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>FotoFinder medical 100% mit Zubehör / including accessories</td><td>426015845MC001WG</td></tr><tr><td>FotoFinder levacam mit Zubehör / including accessories</td><td>426015845LC001WS</td></tr><tr><td>FotoFinder Portrait / Portrait Stand</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>FotoFinder Poflash</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>Canon SLR Kamera / camera</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>Kin- und Kopfsätze / Chin and head rest</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>FotoFinder Universe Version 3)</td><td>426015845FU001VY</td></tr><tr><td>Geratewagen / mobile cart "studio"</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>Bildschirm / Monitor</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>Trenntransformator / Isolating Transformer</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr></tbody></table>			Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)	Medizinischer / Medical PC / FotoFinder Silent Medical Server™	Nicht anwendbar / not applicable	FotoFinder medical 100% mit Zubehör / including accessories	426015845MC001WG	FotoFinder levacam mit Zubehör / including accessories	426015845LC001WS	FotoFinder Portrait / Portrait Stand	Nicht anwendbar / not applicable	FotoFinder Poflash	Nicht anwendbar / not applicable	Canon SLR Kamera / camera	Nicht anwendbar / not applicable	Kin- und Kopfsätze / Chin and head rest	Nicht anwendbar / not applicable	FotoFinder Universe Version 3)	426015845FU001VY	Geratewagen / mobile cart "studio"	Nicht anwendbar / not applicable	Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable	Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable
Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)																									
Medizinischer / Medical PC / FotoFinder Silent Medical Server™	Nicht anwendbar / not applicable																									
FotoFinder medical 100% mit Zubehör / including accessories	426015845MC001WG																									
FotoFinder levacam mit Zubehör / including accessories	426015845LC001WS																									
FotoFinder Portrait / Portrait Stand	Nicht anwendbar / not applicable																									
FotoFinder Poflash	Nicht anwendbar / not applicable																									
Canon SLR Kamera / camera	Nicht anwendbar / not applicable																									
Kin- und Kopfsätze / Chin and head rest	Nicht anwendbar / not applicable																									
FotoFinder Universe Version 3)	426015845FU001VY																									
Geratewagen / mobile cart "studio"	Nicht anwendbar / not applicable																									
Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable																									
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable																									
<p>Zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise, die mit der Zweckbestimmung der Produkte kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden: are combined to a medical/electrical system in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices by means of Art. 22 (EU) 2017/745.</p>																										
<p><b>*FotoFinder studio*</b></p>																										
<p>Basic UDI-DI: 426015845FFS001XU</p>																										
<p>Um die Konformität dieser Kombination zu beweisen, haben wir In order to prove conformity of this combination, we</p>																										
<p>den Hinweisern der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt</p>																										
<p>verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturer's instructions and how certain other activities in accordance with those instructions;</p>																										
<p>das System verpackt und drei Einschlägen Benutzervisite angeben, unter Einziehung der Informationen, die vom Hersteller des Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzellen sind,</p>																										
<p>packaged the system and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the device or other products which have been put together</p>																										
<p>die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen zusammengestellten Produkten unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.</p>																										

	<b>SYSTEMERKLÄRUNG</b> <b>SYSTEM DECLARATION</b>	
<p>verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods</p>		
<p>Die einzelnen Produkte, sowie das gesamte System sind nicht steril, weshalb keine Sterilisierungs- Prozesse anwendbar sind. The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.</p>		
<p> Julian Mayer, Authorized Officer</p>		
<p> Bad Birnbach, 01.06.2021 Germany</p>		