

**vexia****Manual original de usuario**

Hardware

FotoFinder vexia

Manual original de usuario

¡Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de utilizar el aparato y téngalas siempre a la mano!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Estado: 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach (Alemania)

www.fotofinder.es
info@fotofinder.de
Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Índice

1	Acerca de este manual	6
1.1	Introducción	6
1.2	Documentación adicional obligatoria	6
1.3	Representación de las advertencias	7
1.4	Información sobre la placa de identificación del dispositivo	8
1.5	Explicación general de los símbolos	9
2	Componentes del sistema y datos técnicos	10
3	Seguridad	13
3.1	Atender el manual	13
3.2	Uso previsto	14
3.3	Grupos de usuarios	15
3.4	Entorno de uso	15
3.5	Grupo destinatario de pacientes	16
3.6	Indicaciones y contraindicaciones	16
3.7	Uso no previsto	16
3.8	Uso indebido previsible	17
3.9	Riesgos residuales	17
3.10	Condiciones ambientales	18
3.11	Obligaciones del usuario	18
3.12	Seguridad eléctrica	19
3.12.1	Conexión equipotencial	19
3.12.2	Descargas electrostáticas	20
3.12.3	EMI	20
3.12.4	CEM	21
3.12.5	Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética	22
3.12.6	Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM	22
3.12.7	Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder	23
3.13	Desplazamiento del equipo montado	24
3.14	Carga máxima de los componentes del equipo	24
4	Montaje	25
4.1	Volumen de entrega	26
4.2	Conexiones en el carro del sistema	27
4.2.1	Conexión del conductor de conexión equipotencial	27
4.2.2	Conexión LAN	27
4.2.3	Entrada de red	27
4.3	Ajuste de la tensión de red en el carro del sistema	28
4.4	Uso en una red	29
5	Manejo	30
5.1	Inspección visual antes del uso	30

5.2	Encienda el dispositivo	31
5.3	Terminar uso	31
6	Limpieza y desinfección	32
6.1	Limpieza del dispositivo	32
6.2	Desinfección del dispositivo	32
7	Mantenimiento	33
8	Fallos y solución de problemas	34
8.1	Manejo de fallos	34
8.2	Problemas con el hardware	34
8.2.1	El ordenador no arranca.....	34
8.2.1	Monitor permanece negro.....	34
8.2.2	Transformador de aislamiento, no hay corriente al sistema	34
9	Desecho.....	35
10	Glosario.....	35
11	Anexo	36

1 Acerca de este manual

1.1 Introducción

El FotoFinder vexia permite una documentación rápida de las siguientes áreas

- dermatoscopia
- tricoscopia
- capilaroscopia e
- inflamoscopia.

El desarrollo y la fabricación de todos los productos de FotoFinder Systems GmbH se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO 13485 en el nivel de emisión actualmente vigente.

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el producto y las presentes instrucciones de uso:

- El producto solo puede utilizarse, manejarse y someterse a mantenimiento mediante estas instrucciones de uso.
- Estas instrucciones de uso solo se refieren al producto indicado en la portada.
- Reservado el derecho a modificaciones en estas instrucciones de uso debido a perfeccionamientos técnicos.
- La empresa operadora debe garantizar que todas las personas implicadas hayan leído y comprendido las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar.
- El capítulo *Seguridad* (3 Seguridad) ofrece una vista general de todos los aspectos de seguridad importantes para proteger al personal y para un funcionamiento seguro del producto.
- El fabricante solo se responsabilizará por los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Las reimpressiones, traducciones y reproducciones en cualquier forma, incluso en extracto, precisan el consentimiento por escrito del editor.
- La propiedad intelectual corresponde al fabricante.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país respectivo en el que esté establecido el usuario.
- Estas instrucciones de uso rigen desde el transporte hasta la eliminación definitiva, y deben respetarse.

1.2 Documentación adicional obligatoria

Los siguientes documentos relacionados son pertinentes para el uso del producto y de este manual:

- declaración de conformidad EU (11 Anexo)
- Instrucciones del software
- Las documentaciones de otros fabricantes se agregan por separado.

1.3 Representación de las advertencias

- Advertencias en este manual son marcadas con diferentes palabras de advertencia.
- Las advertencias se inician con palabras de advertencia que expresan el nivel de peligro.
- Es imprescindible cumplir con las advertencias para prevenir accidentes y daños en personas y material.
- En el manual presente se usan las siguientes palabras de advertencia y símbolos:



Este es el signo de peligro general. Advierte de peligros de muerte. Todas las acciones marcadas con este símbolo indican un peligro para las personas. Estas advertencias tienen que ser cumplidas obligatoriamente para prevenir heridas o la muerte.

PELIGRO

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales ocurrirán.

ADVERTENCIA

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales pueden ocurrir.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa, que puede resultar en heridas leves si no es evitada.

ATENCIÓN

La palabra de advertencia atención señala posible daño material. El incumplimiento puede resultar en daños en el dispositivo.

NOTA

Las notas remiten a información importante que debe tener en cuenta el usuario al realizar una instrucción. Las notas proporcionan al usuario más información sobre un asunto determinado.

1.4 Información sobre la placa de identificación del dispositivo

Seguidamente encontrará los detalles de la placa de características colocada en el dispositivo, así como las placas de características colocados en los elementos del sistema.

Símbolo/Información	Descripción
	Fabricante de dispositivos y dirección del fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemania
www.fotofinder.de	Homepage del fabricante
info@fotofinder.de	Dirección de correo electrónico del fabricante
IP	Clase de protección IP
	Marcado CE
	Observar las instrucciones de uso
	Advertencia por tensión eléctrica peligrosa
	Los dispositivos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura común.
Tipos/Modelos	El tipo de dispositivo describe el nombre del mismo, p. ej. FotoFinder medicam 1000
Input	Tensión de entrada compatible (Si aplica: Frecuencia de red)
Potencia	Potencia nominal
Frecuencia	Frecuencia de red
	Número de serie unívoco del dispositivo
	Año y mes de fabricación
	UK Conformity Assessed Persona responsable para UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom
Output	Tensión nominal/Corriente nominal en salida del transformador aislador
	Carga de trabajo segura
	Peso

 eIFU indicator	Instrucciones de uso electrónica
---	----------------------------------

1.5 Explicación general de los símbolos

	Prohibido acceder a la cubierta
	Prohibido empujar con este componente del dispositivo
	Conexión equipotencial
	Indica el apoderado suizo: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suiza

Tab. 1: Otros símbolos del sistema

2 Componentes del sistema y datos técnicos

FotoFinder **vexia**

Dimensions

© FotoFinder Systems GmbH / EN - V1.0 / 2024-05



Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

FotoFinder®

FotoFinder **vexia**

Technical Data

System configuration Silent Medical Server:

- Intel CPU i5-13600 (2.7 GHz; 14 cores / 20 threads)
- 16384 MB (16 GB) RAM
- 1 × HDD-hard drive with min. 4 TB for database
- 1 × HDD-hard drive with min. 4 TB for backup
- 1 × SSD-hard drive with min. 1 TB
- Optional: external hard drive (USB 3.0) min. 2 TB
- Microsoft Windows® 10 Pro, 64-bit / Microsoft Windows® 11 Pro, 64-bit (as of FotoFinder Universe version 3.4.2)
- 8 USB ports (5 USB 2.0 and 3 USB 3.2)
- Potential equalization connector
- Internet connection for activation, software updates and remote support required

Monitor:

- 27" Monitor/LCD, 3840 × 2160 Pixel

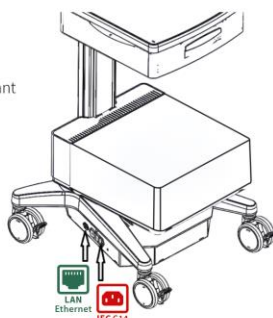
Existing ports vexia:

LAN / network port:

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

Electrical power supply:

- IEC C14 with V-Lock
3 m-cable (V-Lock) included



Compatibility to FotoFinder dermatoscopes:

- FotoFinder medicam 1000(s)

Weight:

vexia cart:	42,0 kg	(without Silent Medical Server, monitor, keyboard, mouse, medicam)
Silent Medical Server:	11,0 kg	
Monitor:	5,0 kg	
medicam 1000:	1,0 kg	
Total:	circa 59,0 kg	

Specifications:

Manufacturer:	FotoFinder Systems GmbH
Address:	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germany
Model:	FotoFinder vexia
Supply voltage/frequency:	AC 115 V / 230 V / 50 – 60 Hz
Power consumption:	max. 350 Watt
Network isolator:	IEC 60601-1 compliant (3rd Edition)
Protection class:	I
IP protection class:	IP20
Ambient temperature:	0 – 25°C
Transport- and storage temperature:	0 – 40°C
Air pressure*:	min. 80 kPa to max. 107 kPa from -425 m to 2000 m above sea level
Relative humidity*:	20 – 90 %, non-condensing

Transport / Packaging: The device is shipped standing upright on a wooden pallet by a professional company.

Dimensions of the packet: 90 × 90 × 177 cm
(incl. wooden pallet) (L × W × H)

Packet weight: ca. 93 kg

Disposal and environmental protection: The device cannot be disposed of as domestic waste. Please dispose of the product in a professional and environmentally friendly way.



* applies to operation, transportation and storage



The device is manufactured in accordance with ISO 13485.

Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

El FotoFinder vexia consta de los siguientes componentes:

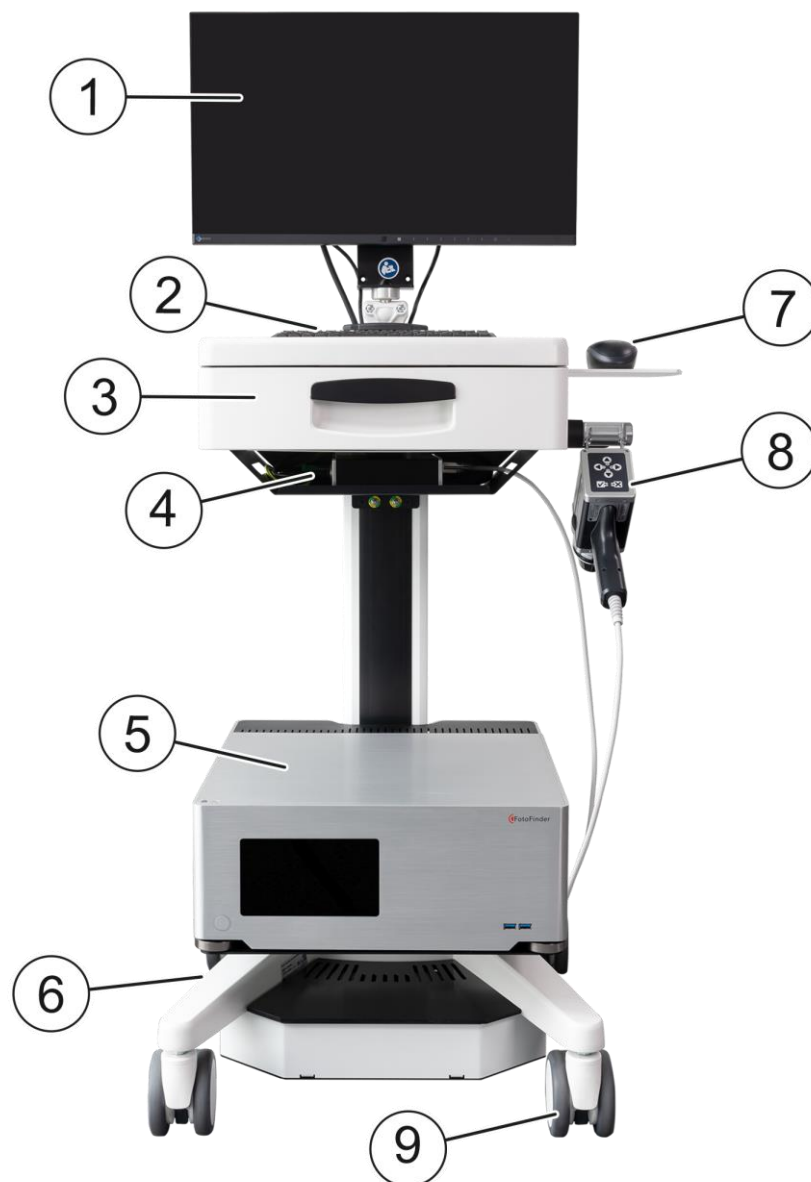


Fig. 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Monitor | 6 | Transformador separador (con interruptor principal y conexión LAN) |
| 2 | Teclado | 7 | Ratón en bandeja extraíble |
| 3 | Cajón | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Compartimento con Docking Station mini | 9 | Rodillos con frenos de estacionamiento |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Seguridad

3.1 Atender el manual

NOTA

Toda persona encargada de trabajar en el sistema debe haber leído y comprendido estas instrucciones de uso y, especialmente, el capítulo *Seguridad*.

- El conocimiento y la consideración de los presentes contenidos son un requisito para proteger al usuario y a los pacientes de peligros, así como evitar errores por parte del usuario. Por ello, es imprescindible tener en cuenta todas las indicaciones de seguridad, ya que su cumplimiento garantiza su seguridad.
- Las instrucciones de uso forman parte del sistema y siempre deben estar disponibles en el producto. El personal debe leer y comprender las instrucciones de uso y tenerlas en cuenta en todos los trabajos que vaya a realizar. En caso de que los contenidos de estas instrucciones de uso planteen preguntas o no sean comprensibles, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.
- Además de las indicaciones de seguridad de estas instrucciones, también deben cumplirse las siguientes normas y disposiciones:
 - Uso previsto
 - Normas de prevención de accidentes aplicables (UVV)
 - Normas de la medicina del trabajo
 - Reglas de la técnica de seguridad reconocidas en general
 - Disposiciones específicas del país
 - Documentación adjunta de otros fabricantes
- Además, estas normas y disposiciones pueden complementarse con instrucciones de uso para la consideración de disposiciones internas de la fábrica o particularidades empresariales.
- Además de estas instrucciones de uso, debe darse una instrucción interna, teniendo en cuenta la cualificación profesional de las personas respectivas.
- Las disposiciones de seguridad de la empresa explotadora no quedan anuladas por la documentación que acompaña el producto del fabricante, sino que se consideran superiores.

3.2 Uso previsto

El sistema FotoFinder dermoscope está previsto para la documentación visual, no invasiva de la superficie de la piel por un profesional de la salud. El sistema permite la conexión a la medicam o leviacam para un examen adicional no invasivo digital de la piel intacta (dermatoscopia).

- Esto resulta en las siguientes aplicaciones:
 - Captura y documentación de la superficie de la piel
 - Documentación de datos de la imagen relacionados con el paciente
 - Documentación de nevos
 - Dermatoscopia rápida, digital y no invasiva de la piel intacta
- El uso del sistema ha sido diseñado para el software FotoFinder Universe y sólo puede ser utilizado con éste.
- Utilice únicamente los dermatoscopios compatibles medicam 1000 y leviacam.
- El producto está destinado a un uso temporal de un máximo de 60 minutos por sesión de grabación.

3.3 Grupos de usuarios

Los siguientes grupos de usuarios con las calificaciones necesarias pueden realizar trabajos en el aparato:

Grupo destinatario	Cualificación
Médico	Cualificación profesional como médico
Personal del consultorio	Capacitado e instruido, así como cualificado con una formación profesional médica.
Técnicos de servicio / clínicos	Al menos 3 años de experiencia en el área de la tecnología médica

A continuación, se encuentra una asignación grupos destinatarios - fases de vida. En función de esta representación, los grupos destinatarios respectivos pueden realizar trabajos en el aparato.

	Grupo destinatario		
Fase de vida	Médico	Personal del consultorio	Técnicos de servicio / clínicos
Montaje			X
Puesta en servicio			X
Manejo	X	X	
Fallo			X
Mantenimiento			X
Desmontaje			X
Desecho			X

3.4 Entorno de uso

- El producto está destinado a ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej., una clínica, un hospital) por los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (cf. capítulo 3.3).
- El producto solo se ha previsto para ser utilizado y operado dentro del entorno del paciente de conformidad con EN 60601-1.
- Los requisitos que debe cumplir el entorno de utilización físico y técnico pueden consultarse en el capítulo correspondiente (cf. capítulo 3.10).
- No se aplican otros requisitos adicionales al entorno de utilización social o clínico.
- El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.

NOTA

No dude en contactar FotoFinder Systems para que le recomendemos como diseñar mejor su sala de fotografía. ¡Póngase en contacto con nosotros!

3.5 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes con una de las siguientes características son aptos para el examen con los sistemas:

- personas en general con lesiones cutáneas
- pacientes con síndrome de nevus múltiple
- pacientes con enfermedad cutánea inflamatoria general
- pacientes con enfermedades del cuero cabelludo

La población de pacientes prevista incluye pacientes independientemente de factores demográficos (p. ej. sexo, profesión), factores físicos (p. ej. peso, fuerza) o contexto social, religioso y cultural. Dentro del FotoFinder Universe pueden documentarse distintos tipos de piel.

3.6 Indicaciones y contraindicaciones

El dispositivo es adecuado para los cuadros clínicos indicados en el capítulo *Grupo destinatario de pacientes*. Para un listado detallado de los códigos ICD póngase en contacto con info@fotofinder.de.

Las siguientes partes del cuerpo están indicadas para ser examinadas con el FotoFinder Dermatoskop:

- superficie cutánea intacta de todo el cuerpo
- cuero cabelludo
- uñas

El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de mucosas, ojos ni cavidades corporales naturales o artificiales. El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de piel dañada. Con el dispositivo no se obtiene ningún diagnóstico. ¡El diagnóstico es responsabilidad del personal médico!

3.7 Uso no previsto

- ¡Cualquier uso no descrito en el capítulo previsión de uso, (3.2 Uso previsto) en este manual o cualquier uso adicional se considera uso inapropiado!
- El fabricante no se responsabiliza por daños que puedan resultar de esto. El riesgo corre exclusivamente a cargo del usuario/operador.
- Está prohibido modificar el dispositivo de cualquier manera.
- Está prohibido usar el dispositivo eludiendo las recomendaciones de seguridad.

3.8 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un uso indebido previsible del dispositivo:

- Instalación incorrecta
- Incumplimiento de los datos operacionales
- Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento
- Uso con o sin partes dañadas, que garantizan la seguridad de las personas y el dispositivo.

3.9 Riesgos residuales

ADVERTENCIA

A pesar del cumplimiento de toda la normativa y de la aplicación de medidas de minimización de riesgos, no se pueden excluir completamente todos los riesgos. A continuación, se enumeran los riesgos residuales que existen en relación con el uso del producto mencionado en la portada.

- El manejo inadecuado por parte de personal no formado y el incumplimiento de las instrucciones de seguridad y advertencia especificadas pueden provocar daños al paciente o al usuario.
- En caso de manipulación inadecuada o de daños en el aparato, existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte.
- La unidad puede emitir radiaciones electromagnéticas que pueden afectar o interferir con otros equipos.
- La unidad puede ser perturbada por la emisión de radiaciones electromagnéticas de otros equipos eléctricos, o por descargas electrostáticas, provocando la interrupción de la imagen en directo o, en el peor de los casos, daños en la unidad.
- A pesar del uso de materiales probados para la compatibilidad con el cuerpo, en ocasiones poco frecuentes puede producirse una irritación de la piel por contacto.
- Una limpieza o desinfección inadecuada de la unidad después de cada paciente puede provocar infecciones debido a la falta de higiene.
- El uso de accesorios no previstos para el producto o la modificación del sistema, por ejemplo, mediante una modificación, puede hacer que la unidad deje de ser funcional o impedir el uso conforme a lo previsto.
- Durante un funcionamiento prolongado, las superficies del aparato pueden calentarse.
- El mantenimiento o revisiones no realizadas en tiempo y forma pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.
- En caso de transporte inadecuado en contra de las instrucciones, la unidad puede volcar o colisionar con otros objetos / personas y causar lesiones al paciente o al usuario. O bien causar daños a otros objetos o al equipo.
- Las piezas móviles del sistema (por ejemplo, el trípode de retrato, el monitor, el sistema de posicionamiento de la cámara, la columna de elevación) pueden causar lesiones a personas.

3.10 Condiciones ambientales

- Use el equipo solamente en estancias cerradas. El sistema no se debe exponer a humedad.
- Asegúrese durante la instalación, de que haya circulación de aire suficiente para evitar la acumulación de calor en los dispositivos. En el caso de ordenadores conectados, como p. ej. con un Silent Medical Server, no deben cubrirse o taparse las ranuras de ventilación.
- No coloque el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, como radiadores, ni en un lugar donde haya luz solar directa, gran cantidad inusual de polvo, vibraciones o golpes mecánicos.
- No instale el sistema cerca de otros dispositivos que generan un campo magnético fuerte, como convertidores de potencia o líneas de alta tensión.
- Use el equipo solamente en lugares luminosos y bien iluminados.

3.11 Obligaciones del usuario

- Las instrucciones de uso son una parte esencial del dispositivo.
- Las instrucciones de uso tienen que guardarse siempre accesibles en el lugar de utilización del dispositivo.
- La empresa operadora debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje en y con el dispositivo haya leído y comprendido las instrucciones de uso. Solo debe contratarse a personal capacitado, que esté familiarizado con las normativas fundamentales de seguridad laboral y haya recibido instrucción en el manejo del dispositivo.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se produzcan por no tener en cuenta la documentación que acompaña al producto.
- Se realiza una revisión final de producción de acuerdo con EN 62353 durante la producción en la planta en todo el sistema o, dado el caso, en los componentes. Durante la puesta en marcha por parte de una persona de contacto de FotoFinder, la empresa operadora debe revisar y confirmar los valores de la revisión en la planta. De manera alternativa, la empresa operadora puede realizar por su cuenta una prueba de repetición.
- El dispositivo debe revisarlo un experto o un técnico antes de la primera puesta en marcha, así como después del mantenimiento o de realizar modificaciones estructurales, para asegurarse de que cumple con la norma EN 62353.
- El dispositivo debe operarse de manera que funcione con seguridad suficiente para el uso previsto y las cargas esperadas.
- Los dispositivos eléctricos no médicos (p. ej., equipo de PC existente) en el sentido de la norma EN 60601-1 no pueden usarse ni operarse dentro del entorno del paciente de 1,5 m. Si la empresa operadora hace caso omiso de esto, ella misma será responsable de revisar el cumplimiento de los valores límite de la corriente de fuga, de acuerdo con EN 60601-1, antes de la puesta en marcha.
- Debe observarse el capítulo *Mantenimiento* (7 Mantenimiento).

3.12 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- En caso de que este sistema y todos los equipos de captura y monitoreo conectados no estén bien conectados a tierra, puede producirse una descarga eléctrica.
- No retire la carcasa del equipo; debajo hay una tensión peligrosa. Durante la puesta en servicio, todas las piezas de la carcasa deben estar montadas. Únicamente un servicio de atención al cliente FotoFinder cualificado puede llevar a cabo los ajustes internos y las puestas a punto.
- Antes del uso compruebe la carcasa y los cables. No ponga en funcionamiento el equipo y desconéctelo de la fuente de alimentación en caso de que la superficie se haya desprendido, presente algún golpe o roturas o si la carcasa o el cable están dañados.
- Antes de la limpieza extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente.
- Evite lugares en los que el equipo probablemente solo pueda desconectarse de la fuente de alimentación en condiciones difíciles.
- El sistema solo debe conectarse a una fuente de alimentación de red con contactor de protección para evitar una descarga eléctrica.

3.12.1 Conexión equipotencial

Debido a las diferencias de potencial entre un equipo conectado y las piezas conductivas con posibilidad de contacto, como las que hay en espacios para uso médico, en un hospital se generan corrientes peligrosas. La solución a este problema es una conexión equipotencial consecuente. El equipo médico se conecta con cables de conexión, que están equipados con conectores hembra acodados, a la red de conexión equipotencial en espacios para uso médico (cf. capítulo 4.2.1 Conexión del conductor de conexión equipotencial).

El equipamiento adicional conectado a equipos eléctricos médicos debe satisfacer las normas IEC o ISO (p. ej., IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 Equipos electromédicos). Además, todos los componentes del producto deben cumplir los requisitos para equipos electromédicos según IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Los accesorios que están conectados a las entradas y salidas de señal de equipos electromédicos deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ATENCIÓN

- El equipo se ha diseñado para una tensión de entrada de 115 V CA o 230 V CA. Antes de enchufar el cable de red, controle si el interruptor de rangos de red es apto para la tensión de entrada usual en su país.
- Los conectores hembra para equipos en frío adicionales del equipo siempre se han diseñado con una tensión de 230 V CA con una carga total máxima de 350 W. Utilice estos conectores hembra para equipos en frío únicamente para equipos que sean parte del sistema. No conecte al sistema otras regletas de enchufe ni cables de prolongación.
- No conecte equipos periféricos no indicados en este manual con los conectores hembra para equipos en frío adicionales del equipo.

3.12.2 Descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas son un fenómeno natural. Con frecuencia se producen en espacios con baja humedad del aire, lo que puede ser causado por calefacciones o aires acondicionados. En caso de una baja humedad del aire, las personas pueden generar tensiones eléctricas. Se produce electricidad estática. Cuando una persona con carga estática entra en contacto con objetos conductivos, p. ej. pomos de puerta metálicos, archivadores, equipos informáticos o incluso con otras personas, entonces se producen descargas electrostáticas. La descarga electrostática es una descarga de energía eléctrica, que se produce debido a la diferencia de tensión entre una persona con carga y una persona u objeto con menos carga o no cargado.

CUIDADO

La descarga electrostática de un usuario o de un paciente en el equipo FotoFinder puede ser tan elevada que provoque daños en el equipo o en la cámara.

3.12.3 EMI

Si bien este sistema se ha fabricado de conformidad con los requisitos EMI existentes (requisitos referentes a las interferencias electromagnéticas), debido a un campo magnético pueden producirse empeoramientos temporales en la representación de la imagen de la cámara. En caso de que esto se produzca con frecuencia, FotoFinder Subsistemas recomienda comprobar el entorno en el que se opera el equipo para determinar posibles fuentes de radiación. Esta radiación puede proceder de otros equipos eléctricos que se utilizan en el mismo espacio o un espacio próximo. Los dispositivos de comunicación, como teléfonos móviles o localizadores, también pueden generar esta radiación. Cerca de radios, televisores o equipos radioeléctricos de microondas pueden producirse interferencias.

CUIDADO

En caso de que se produzcan interferencias a causa de campos electromagnéticos, puede que sea necesario cambiar el emplazamiento del equipo.

3.12.4 CEM

La comprobación de CEM (compatibilidad electromagnética) del sistema se realizó según la norma CEM internacional para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Esta norma IEC satisface la norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publicación europea	Entorno de equipos médicos profesionales	Divergencia respecto a normas CEM básicas o EN 60601-1-2	
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupo 1 clase A	Sí	☐
		No	☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Clase A	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Sí	☐
		No	☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AT con 1 kHz	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-4-3:2020	Según 8.10 tabla 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-4-4:2012	Puerto CA: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cable CA contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV Cable CA contra tierra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz-80 MHz (6 V en bandas de frecuencia ISM) 80 % AM con 1 kHz	Sí	☐
		No	☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sí	☐
		No	☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +CA: 2020	0 % U _T ; 1/2 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sí	☐
		No	☒

Información complementaria:

Conformidad de todas las normas de EMISIONES e INMUNIDAD o cada prueba especificada mediante esta norma adicional, p. ej. clase de EMISIONES y grupo y nivel de PRUEBA DE INMUNIDAD.

Este dispositivo no dispone de características de potencia esenciales según EN 60601-1:2013+A1:2020. Por ello, no es posible ningún empeoramiento o fallo de estas funciones debido a interferencia electromagnética.

3.12.5 Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética

Este equipo es adecuado para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este equipo debería asegurarse de que se utiliza por tanto en un entorno de este tipo.

Prueba de radiación	Cumplimiento	Directiva del entorno electromagnético
Emisión AF CISPR 11	Grupo 1	El equipo FotoFinder no debería provocar interferencias a otros equipos electrónicos del entorno. El dispositivo FotoFinder está autorizado para el uso en instalaciones médicas profesionales y consultas médicas. Para el uso doméstico (para lo cual se precisa CISPR11 clase B), probablemente el dispositivo no ofrezca ninguna protección adecuada frente a interferencias de radio.
Emisión AF CISPR 11	Clase A	
Interferencias armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Interferencias fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumplida	

ATENCIÓN

Debería evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o con otros equipos apilados, ya que esto podría tener como consecuencia un modo de funcionamiento incorrecto. No obstante, si aún así es necesario un uso de esta forma, debería observarse tanto este equipo como el resto de equipos para cerciorarse de que funcionan correctamente.

3.12.6 Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM

Los cables utilizados con este equipo pueden influir en la radiación del equipo. Utilice exclusivamente los tipos y longitudes de cables indicados en la siguiente tabla.

⚠ CUIDADO

Si conecta accesorios propios al equipo, será su responsabilidad comprobar que se sigue garantizando la compatibilidad electromagnética del sistema. Utilice solo equipos que cumplan la CISPR 11 o CISPR 22, clase B.

⚠ ADVERTENCIA

El uso de otros cables, convertidores y accesorios distintos a los descritos puede provocar una radiación elevada o una menor compatibilidad del equipo FotoFinder.

FotoFinder vexia

Cable	Tipo	Longitud
HDMI	Apantallado	1,5 m
LAN (RJ45)	Apantallado	0,5 m
USB	Apantallado	< 1,8 m
Cable de entrada de red	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder

Este equipo es adecuado para el uso en un entorno electromagnético con interferencias de radio de alta frecuencia controladas. El usuario de este equipo puede contribuir a disminuir las interferencias electromagnéticas cumpliendo de forma correspondiente la potencia máxima de los dispositivos de comunicación, una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo FotoFinder según la siguiente recomendación.

Potencia nominal máxima del transmisor	Distancia mínima según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

En transmisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada arriba, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la misma fórmula que para transmisores, donde p se refiere a la potencia nominal máxima según los datos del fabricante en vatios (W).

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 Mhz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directivas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión a través de estructuras, edificios y personas.

ATENCIÓN

Los dispositivos de comunicación de AF portátiles (equipos de radio, incluidos sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deberían utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (o 12 pulg.) respecto a las piezas y líneas indicadas por el fabricante del equipo ME. El incumplimiento puede provocar una disminución de las características de potencia del equipo.

3.13 Desplazamiento del equipo montado

En principio, el equipo montado no deberá moverse innecesariamente, ya que podrías sufrir daños. Si no obstante es necesario desplazarlo, observe las siguientes indicaciones:

El carro del equipo tiene un peso de 58 kg/128 lbs. Por este motivo, no se considera levantarlo ni acarrearlo por motivos ergonómicos. Si tuviera que desplazarse el sistema deberá hacerse entre varias personas y podrá levantarse por la base (véanse las flechas rojas en las fotografías de abajo).



⚠ ADVERTENCIA

Desplace el equipo solo frontalmente por la empuñadura del bloque de cajón, en ningún caso por el monitor ni soporte del monitor. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.

⚠ ADVERTENCIA

Al mover el aparato procure que se hayan desbloqueado los frenos de las ruedas. De lo contrario, el equipo podría volcar.

⚠ ADVERTENCIA

No suba en ningún caso al PC ni al soporte del PC. En ese caso, podría romperse la estructura.

Encontrará las etiquetas adhesivas de aviso correspondientes en su equipo (1.5 Explicación general de los símbolos).

3.14 Carga máxima de los componentes del equipo

No debe de superarse la carga máxima de los distintos componentes del aparato. De lo contrario el dispositivo podría dañarse. Favor de respetar los límites de carga especificados. Encontrará estos límites correspondientes en las pegatinas informativas de su dispositivo.

Bandeja para el teclado	10 kg / 22 LB
Cajón	3 kg / 6,6 LB
Silent Medical Server	2 kg / 4,4 LB
Soporte del Silent Medical Server	12 kg / 26,5 LB
Soporte del monitor	14 kg / 30,8 LB
medicam-montaje de la cámara	8 kg / 17,6 LB
Base de carro de equipo	65 kg / 143,3 LB

4 Montaje

PELIGRO

Dispositivo de la clase de protección I Riesgo de lesión por descarga eléctrica
Conectar dispositivo a una red de alimentación con conductor de protección.

PELIGRO

Peligro de muerte por corriente eléctrica
Existe peligro de muerte en caso de contacto con componentes bajo tensión. Las consecuencias son lesiones graves o la muerte.
Los trabajos en la instalación eléctrica sólo pueden ser realizados por electricistas autorizados. Antes de empezar a trabajar en la instalación eléctrica, desconecte el suministro eléctrico y asegúrelo para que no se vuelva a conectar.
No abra los componentes eléctricos del sistema FotoFinder sin la autorización explícita de FotoFinder Systems GmbH..

ADVERTENCIA

Los diferentes componentes del sistema no deben conectarse directamente a un enchufe. Solo se permite la conexión a través del suministro de corriente del dispositivo y del transformador separador.
En caso contrario, subyace peligro de descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

¡Heridas de golpes por tropezar sobre el cable de alimentación eléctrica!
Si el cable está tendido desfavorablemente, se produce un obstáculo que puede causar tropiezos. El resultado pueden ser lesiones por caídas.
Tienda el cable de alimentación fuera del recorrido.

CUIDADO

No tense demasiado el cable de alimentación del transformador separador a la toma de corriente (guarde una reserva de cable). De este modo, evitará una interrupción no intencionada del suministro eléctrico.

CUIDADO

Utilice únicamente cables de alimentación con bloqueo V-Lock. De este modo, evitará una interrupción no intencionada del suministro eléctrico.

PRECAUCIÓN

En caso de emergencia, el enchufe de la red eléctrica debe ser de fácil acceso. Configure su dispositivo de forma que tenga acceso directo al enchufe de la red eléctrica.

ATENCIÓN

Si la tensión de la alimentación eléctrica es incorrecta, el aparato podría resultar dañado.
Para la alimentación eléctrica utilice exclusivamente el enchufe de red original conectado al transformador de aislamiento.

ATENCIÓN

Asegúrese antes de la puesta en marcha de que funcionen los retenedores de los rodillos (frenos). Una vez alcanzada la posición de estacionamiento así como la parada durante el transporte, deben accionarse todos los frenos del carro del equipo.

4.1 Volumen de entrega

Su producto FotoFinder se envía prácticamente montado. Sin embargo, antes de la puesta en marcha todavía deben colocarse y cablearse las siguientes piezas. De esta tarea se encarga el asesor o distribuidor FotoFinder responsable.

- medicam
- si fuera necesario, ratón y teclado

NOTA

En el caso de daños o desperfectos, informe inmediatamente a su distribuidor o al fabricante por escrito.

Atención

¡No conecte ningún dispositivo adicional a su sistema!
Consulte al fabricante si desea conectar otros dispositivos.

4.2 Conexiones en el carro del sistema

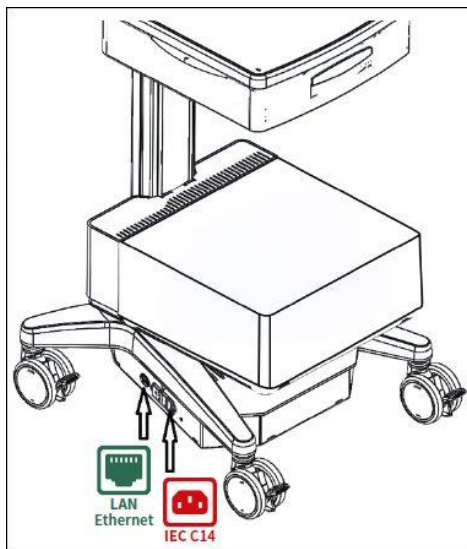


Fig. 2: Conexiones en el dispositivo

4.2.1 Conexión del conductor de conexión equipotencial



Antes de poner en servicio el equipo y de enchufarlo, conecte primero un cable de conexión equipotencial conectado a la barra de conexión equipotencial doméstica en el conector previsto para la conexión equipotencial (POAG) (3.12.1 Conexión equipotencial).

Los requisitos exigidos a los equipos eléctricos médicos, que poseen un conector para la conexión equipotencial, se describen en la norma EN 60601-1.

4.2.2 Conexión LAN



Encontrará la conexión de red Ethernet central en la parte inferior lateral del equipo, junto al interruptor principal.

Conecte los cables de red externos exclusivamente a través de esta conexión de red central del equipo. Este está marcado como *RJ45 LAN*. Por seguridad, nunca conecte el cable de red directamente al Silent Medical Server.

4.2.3 Entrada de red



Encontrará la conexión de red IEC C14 en la parte inferior lateral del equipo.

4.3 Ajuste de la tensión de red en el carro del sistema

El equipo puede accionarse con una tensión de red de 115 V o 230 V.

ATENCIÓN

Desconecte el equipo y extraiga el cable de red del equipo antes de modificar la tensión de red en el equipo.

La tensión de red puede ajustarse en el selector de tensión del transformador separador.

Pueden utilizarse los siguientes fusibles:

Equipo	Fusible	
	Tensión de red 115 V	230 V Tensión de red
FotoFinder vexia	T 4,0A	T 2,0A

4.4 Uso en una red

- Existe la posibilidad de operar el sistema en una red con varios clientes Universe.
- El FotoFinder vexia® dispone de un aislamiento de red galvánico según IEC 60601-1.

NOTA

Para más información póngase en contacto con el soporte de FotoFinder: support@fotofinder.de.

5 Manejo

ATENCIÓN

No suba en ningún caso al PC ni al soporte del PC. En ese caso, podría romperse la estructura.

ATENCIÓN

No coloque en ningún caso productos que puedan perder líquido sobre sus equipos o sobre regleteros de enchufe. Los líquidos pueden provocar daños graves.

ATENCIÓN:

Daños en el cable de la cámara.

No doblar el cable de la cámara

No pisar el cable de la cámara ni exponerlo a otras cargas mecánicas.

ATENCIÓN

No se permite cargar teléfonos móviles, teléfonos inteligentes, tabletas en el puerto USB.

Usar la conexión USB solamente para actualizaciones y la extracción de Logfiles.

5.1 Inspección visual antes del uso

1. Revise el sistema antes de cada uso para detectar signos de daños.
2. Preste especial atención a los cables de suministro y lentes suplementarias.
3. Compruebe los cables por si presentan daños, p. ej. debido a cantos vivos o un uso inadecuado.
4. Asegúrese de que todas las conexiones de los cables estén enchufadas correcta y firmemente.
5. El sistema no se debe usar nunca, si
 - la fuente de alimentación está visiblemente dañada
 - el cable o las tapas están visiblemente dañadas
 - la cámara se ha caído en algún momento.
6. Revise además que los rodillos del dispositivo funcionen libremente.
7. Realice controles periódicos del sistema de acuerdo con las reglas de la tecnología vigentes, pero al menos cada 12 meses.

5.2 Encienda el dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la red eléctrica.
2. Coloque el interruptor principal a la izquierda abajo del carro de sistema en *On*.
El piloto de control del suministro de tensión sobre el interruptor principal se vuelve verde.
3. Pulse la tecla de encender/apagar en el frente del Silent Medical Server (PC).
El PC arranca. Lo reconocerá en el emblema activo delante, en la pantalla del PC.
4. Inicie el FotoFinder Universe*.

NOTA

*Para este producto FotoFinder existen instrucciones de uso por separado.

5.3 Terminar uso

1. Cierre Universe y cualquier sistema experto abierto.
Esto también le hará salir automáticamente del software.
2. Apague el ordenador.
3. Accione el interruptor principal de la unidad.
4. Desconecte el enchufe de la red eléctrica.

6 Limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por falta de higiene.
Limpie el componente de uso tras cada paciente.

ATENCIÓN

Desinfectar mediante frotado.
Desinfecte la medicam sólo mediante frotado (paños de desinfección rápida sin alcohol). Otros procesos como ultrasonido, esterilización UV o al vapor, etc. son inadecuados.

ATENCIÓN:

Productos de limpieza inadecuados pueden causar daños en el dispositivo y la pantalla.
¡No usar estropajos ni limpiadores abrasivos!
¡No usar disolventes como alcohol ó gasolina!
¡No usar limpiacristales con solución antiestática!
¡Usar sólo el pincel correspondiente para remover polvo del objetivo!

ATENCIÓN

No rocíe nunca productos de limpieza directamente sobre el objetivo de la cámara, sino sobre los paños de limpieza. De esta manera se evita que el líquido penetre en la cámara, lo que podría dañar el objetivo o la cámara.

6.1 Limpieza del dispositivo

- Antes de comenzar la limpieza, desenchufe todo el sistema de la red eléctrica.
- Limpie la carcasa, los paneles, los controles y la pantalla con un paño suave humedecido con un detergente suave.

6.2 Desinfección del dispositivo

- Para la desinfección pueden utilizarse productos desinfectantes usuales en el comercio autorizados para la desinfección de superficies y/o la desinfección mediante frotado. Los productos desinfectantes deben aplicarse y utilizarse según las especificaciones de los fabricantes como pura desinfección mediante frotado.
- En caso de que sea necesaria una desinfección completa, un técnico puede proceder a desmontar los componentes y desinfectarlos mediante frotado ya desmontados.

7 Mantenimiento

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

PELIGRO

El mantenimiento debe ser realizado por personal cualificado y sólo puede llevarse a cabo cuando la unidad o sus componentes no estén siendo utilizados en el paciente y, si no es necesario para el mantenimiento, estar desconectados de la red eléctrica.

- ¡Advertencia! ¡Este dispositivo no debe modificarse sin el permiso del fabricante!
- Para un funcionamiento sin problemas de su sistema, realice inspecciones y pruebas de repetición en su dispositivo a intervalos periódicos. FotoFinder Systems recomienda realizar pruebas de repetición de acuerdo con EN 62353 cada 12 meses.
- El FotoFinder vexia® está equipado con rodillos de maniobra dobles con frenos. La seguridad de los mismos debe comprobarse cada 12 meses, así como el asiento fijo y sin holgura del perno de fijación de los rodillos.
- Para realizar todos los trabajos de mantenimiento se requiere personal especializado.

NOTA

Revisiones de seguridad técnica (RST) y revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV)

Las revisiones de seguridad técnica (RST) y las revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV) no se requieren por ley para los productos y sistemas de FotoFinder, porque no se incluyen en las categorías de productos mencionadas en el anexo 1 y 2 del citado reglamento. Sin embargo, recomendamos a las empresas operadoras, realizar a más tardar cada 24 meses una RST de los productos médicos correspondientes según el art. 11 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV). Las empresas operadoras son responsables de la organización de las tareas necesarias de mantenimiento y conservación. FotoFinder Systems no tiene la capacidad para realizar estas revisiones. Para hacerlo, diríjase a un técnico de servicio cualificado.

8 Fallos y solución de problemas

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

8.1 Manejo de fallos

En esta sección puede encontrar información sobre la solución de problemas que puedan ocurrir. Por favor, trate de ejecutar los siguientes puntos paso a paso. En el caso de que ninguno de los pasos solucione el problema y el sistema no vuelva a funcionar correctamente, llame al equipo de soporte: 0049 8563 97720-45 o mande un e-mail a: support@fotofinder.de.

En este contexto, un soporte remoto (control remoto del ordenador) a través del internet es muy conveniente. Para ello, descargue el software Teamviewer desde la siguiente página web: www.fotofinder.de/support. Durante el soporte por teléfono, indique su ID y la contraseña mostrada en el software Teamviewer. Informe también de que sistema y que titular de licencia se trata.

NOTA

Los documentos necesarios para el cambio de piezas o la reparación pueden solicitarse al fabricante.

8.2 Problemas con el hardware

8.2.1 El ordenador no arranca

- Compruebe el botón de encendido de la parte trasera.
- Compruebe que el conector del cable de alimentación esté conectado correctamente.
- Pulse el botón de encendido en la parte frontal (la luz de control debe estar encendida de color azul).
- Para minimizar los problemas de electricidad, enchufe el sistema directamente a una toma fija.

8.2.1 Monitor permanece negro

- Compruebe el interruptor de encendido en la parte frontal y trasera del monitor.
- Compruebe el cable y las conexiones entre el monitor y el ordenador.
- Compruebe la señal (DVI, VGA o DisplayPort), presione el botón "S" en el frente del monitor varias veces hasta que esté ajustado.
- Para minimizar los problemas de electricidad, enchufe el sistema directamente a una toma fija de corriente.

8.2.2 Transformador de aislamiento, no hay corriente al sistema

- Compruebe uno por uno si
 - se enciende la luz de control verde del transformador de aislamiento
 - el interruptor del transformador de aislamiento está encendido
 - los cables de conexión y las conexiones del enchufe están enchufados en ambos lados
 - la toma de corriente de pared / suelo está activa (por ejemplo, verifique con otro dispositivo)
- Verifique o, si es necesario, reemplace los dos fusibles del transformador de aislamiento. Reemplace los fusibles con fusibles de repuesto equivalentes. Estos se encuentran en el transformador de aislamiento debajo de la cubierta de plástico negro. Comuníquese con personal calificado para esto. El portafusibles solo se puede quitar con el enchufe desconectado.
- Pruebe con otro cable de conexión alternativo con sistema de bloqueo V-Lock (para prevenir la extracción involuntaria del enchufe C13).

9 Desecho

ATENCIÓN

Peligro de daños al medio ambiente por una eliminación incorrecta.

Respete las normas locales y las obligaciones legales para el desecho.

Al desechar y reciclar adecuadamente los aparatos y componentes usados, se pueden conservar los recursos naturales y minimizar la contaminación ambiental. Por lo tanto, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- El operador es responsable de la eliminación adecuada.
- La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normas y leyes locales aplicables.
- Este producto o sus componentes usados no deben eliminarse como residuos domésticos normales. Póngase en contacto con las autoridades locales, la empresa municipal de eliminación de residuos o el comercio especializado para obtener información sobre los puntos de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Si es necesario, el aparato debe ser desmontado en diferentes materiales separables al final de su vida útil antes de llevarlo a una empresa especializada para su reciclaje.

10 Glosario

FotoFinder leviacam*	Cámara digital USB del FotoFinder para captura de imágenes y examen de lesiones
FotoFinder medicam*	Cámara de vídeo digital del FotoFinder para captura de imágenes y examen de lesiones
FotoFinder Universe*	Software para usuario de FotoFinder
HD	High Definition (de alta resolución)
ID	Número de identificación para el software TeamViewer

NOTA

*Para este producto FotoFinder existen instrucciones de uso por separado.



SYSTEMERKLÄRUNG SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

SRN: DE-MF-000007084

Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte
We declare that the following medical and non-medical devices

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med.cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845MCO01WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FFU001XY
Gerätewagen / mobile cart "vexia"	Nicht anwendbar / not applicable
Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable

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:

"FotoFinder vexia"

Basic UDI-DI: 426015845FTS001XJ

Um die Konformität dieser Kombination zu beweisen, haben wir
In order to prove conformity of this combination, we

1. die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend
den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen
durchgeführt
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the
manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
2. das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung
der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte
bereitgestellt sind,
packaged the system and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied
by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
3. die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System
unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und
Validierung vorgenommen.
Validated and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by
appropriate methods