

**vexia****Istruzioni per l'uso
originali**

Hardware

FotoFinder vexia

Istruzioni per l'uso originali

Si consiglia di leggere attentamente le istruzioni per l'uso originali dell'apparecchio e di conservarle in un luogo facilmente accessibile.



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Aggiornato al: 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach
Germania

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

Indice

1	Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso	6
1.1	Introduzione	6
1.2	Ulteriori documenti di riferimento	6
1.3	Rappresentazione delle avvertenze	7
1.4	Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio	8
1.5	Spiegazione dei simboli generali	9
2	Componenti di sistema e dati tecnici	10
3	Sicurezza	13
3.1	Osservanza delle istruzioni per l'uso	13
3.2	Scopo	14
3.3	Gruppi di utenti	15
3.4	Ambiente di utilizzo	15
3.5	Gruppo target di pazienti	16
3.6	Indicazioni e controindicazioni	16
3.7	Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso	16
3.8	Uso scorretto prevedibile	17
3.9	Rischi residui	17
3.10	Condizioni ambientali	18
3.11	Obblighi del gestore	18
3.12	Sicurezza elettrica	19
3.12.1	Collegamento equipotenziale	19
3.12.2	ESD	20
3.12.3	EMI	20
3.12.4	EMV	21
3.12.5	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche	22
3.12.6	Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV	22
3.12.7	Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder	23
3.13	Spostamento dell'apparecchio già assemblato	24
3.14	Carico massimo dei componenti dell'apparecchio	24
4	Montaggio	25
4.1	Dotazione di fornitura	26
4.2	Collegamenti al carrello del sistema	27
4.2.1	Collegamento del conduttore equipotenziale	27
4.2.2	Collegamento LAN	27
4.2.3	Ingresso della rete di alimentazione elettrica	27
4.3	Impostazioni per la tensione di rete sul carrello del sistema	28
4.4	Uso in rete	28
5	Utilizzo	29
5.1	Controllo visivo prima dell'uso	29

5.2	Avvio dell'apparecchio	30
5.3	Termine della sessione	30
6	Pulizia e disinfezione	31
6.1	Pulizia dell'apparecchio	31
6.2	Disinfezione dell'apparecchio	31
7	Manutenzione	32
8	Guasti e loro eliminazione	33
8.1	Gestione dei guasti	33
8.2	Problemi con l'hardware	33
8.2.1	Il computer non si avvia	33
8.2.2	Il monitor resta nero	33
8.2.3	Trasformatore di isolamento, nessuna alimentazione di corrente del sistema	33
9	Smaltimento	34
10	Glossario	35
11	Allegato	36

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

1.1 Introduzione

FotoFinder vexia consente di effettuare velocemente esami afferenti ai seguenti campi

- Dermatoscopia
- Tricoscopia
- Capillaroscopia
- Infiammoscopia

Ti i prodotti di FotoFinder Systems GmbH vengono sviluppati e realizzati in conformità alla norma ISO 13485 nella versione correntemente in vigore.

Quando si utilizza il prodotto con le relative istruzioni per l'uso, si prega di attenersi ai seguenti punti:

- Solo con l'ausilio delle presenti istruzioni per l'uso è possibile utilizzare, comandare e mantenere il prodotto in maniera appropriata e sicura.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente al prodotto indicato sulla copertina.
- Ci riserviamo di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso in seguito a eventuali sviluppi della tecnica.
- Il gestore deve assicurarsi che le istruzioni siano state lette e comprese prima del loro utilizzo da parte di tutte le persone coinvolte.
- Il capitolo *Sicurezza* (3 Sicurezza) fornisce un quadro di insieme di tutti i più importanti aspetti legati alla sicurezza, per la protezione del personale e per il funzionamento sicuro del prodotto.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- La ristampa, la traduzione, e la riproduzione, anche di estratti, in qualsiasi forma è consentita esclusivamente previa autorizzazione scritta dell'editore.
- Tutti i diritti sono di proprietà del costruttore.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese presso il quale si trova l'utente.
- Le presenti istruzioni per l'uso hanno validità e devono essere osservate dal momento del trasporto fino allo smaltimento dell'apparecchio.

1.2 Ulteriori documenti di riferimento

La seguente documentazione aggiuntiva di riferimento è importante ai fini dell'utilizzo del prodotto e delle presenti istruzioni per l'uso:

- Dichiarazione di conformità EU (11 Allegato)
- Istruzioni del software
- Le documentazioni di altri costruttori sono in allegati separati.

1.3 Rappresentazione delle avvertenze

- Nelle presenti istruzioni le avvertenze sono contrassegnate da campi con parole di segnalazione.
- Le avvertenze sono precedute da parole di segnalazione che esprimono l'entità del pericolo.
- Le avvertenze devono essere assolutamente osservate, al fine di evitare incidenti, danni alle persone e alle cose.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono impiegate le parole di segnalazione e i simboli riportati qui a seguire.



Questo è il simbolo del pericolo generico. Mette in guardia dal pericolo di lesioni e di morte. Tutte le misure contrassegnate da questo simbolo indicano un pericolo per le persone. Queste avvertenze devono essere assolutamente rispettate per evitare lesioni o la morte.

PERICOLO

Indica una situazione pericolosa che causa immediatamente la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

AVVISO

Indica una situazione pericolosa che può causare la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

CAUTELA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare lesioni leggere se non evitata.

ATTENZIONE

La parola di segnalazione Attenzione indica il possibile verificarsi di danni materiali. L'inosservanza può causare danni all'apparecchio.


NOTA

Le note rimandano a informazioni importanti che l'utente deve osservare quando esegue un'istruzione operativa. Le note forniscono all'utente ulteriori informazioni su uno specifico argomento.





1.4 Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio

Qui di seguito riportiamo le spiegazioni relative alla targhetta identificativa applicata sull'apparecchio o alle targhetta identificative applicate ai componenti del sistema.

Simbolo/informazione	Descrizione
	Costruttore del dispositivo e relativo indirizzo FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germania
www.fotofinder.de	Pagina web del costruttore
info@fotofinder.de	Indirizzo di posta elettronica del costruttore
IP	Grado di protezione IP
	Marchio CE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Avviso tensione elettrica pericolosa
	Non smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici con i rifiuti domestici
Tipo / modello	Modello di apparecchio, descrive il nome dell'apparecchio, ad es. FotoFinder medicam 1000
Input	Tensione di ingresso compatibile (se applicabile: frequenza di rete)
Power	Potenza nominale
Frequency	Frequenza di rete
	Numero di serie univoco del dispositivo
	Mese e anno di produzione
	UK Conformity Assessed Responsabile per il Regno Unito: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londra, Regno unito
Output	Tensione nominale / corrente nominale all'uscita del trasformatore di isolamento
	Carico di lavoro sicuro
	Peso

 eIFU indicator	Istruzioni per l'uso in formato elettronico
---	---

1.5 Spiegazione dei simboli generali

	Vietato calpestare la superficie
	Vietato spingere agendo su questo componente del dispositivo
	Collegamento equipotenziale
	Visualizza il delegato per la Svizzera: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svizzera

Tab. 1: altri simboli sul sistema

2 Componenti di sistema e dati tecnici

FotoFinder **vexia**

Dimensions

© FotoFinder Systems GmbH / FEM-V1.0 / 2024-06



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

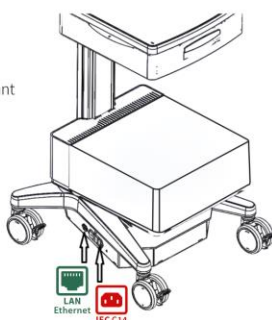
Existing ports vexia:

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



FotoFinder vexia è costituito dai seguenti componenti:

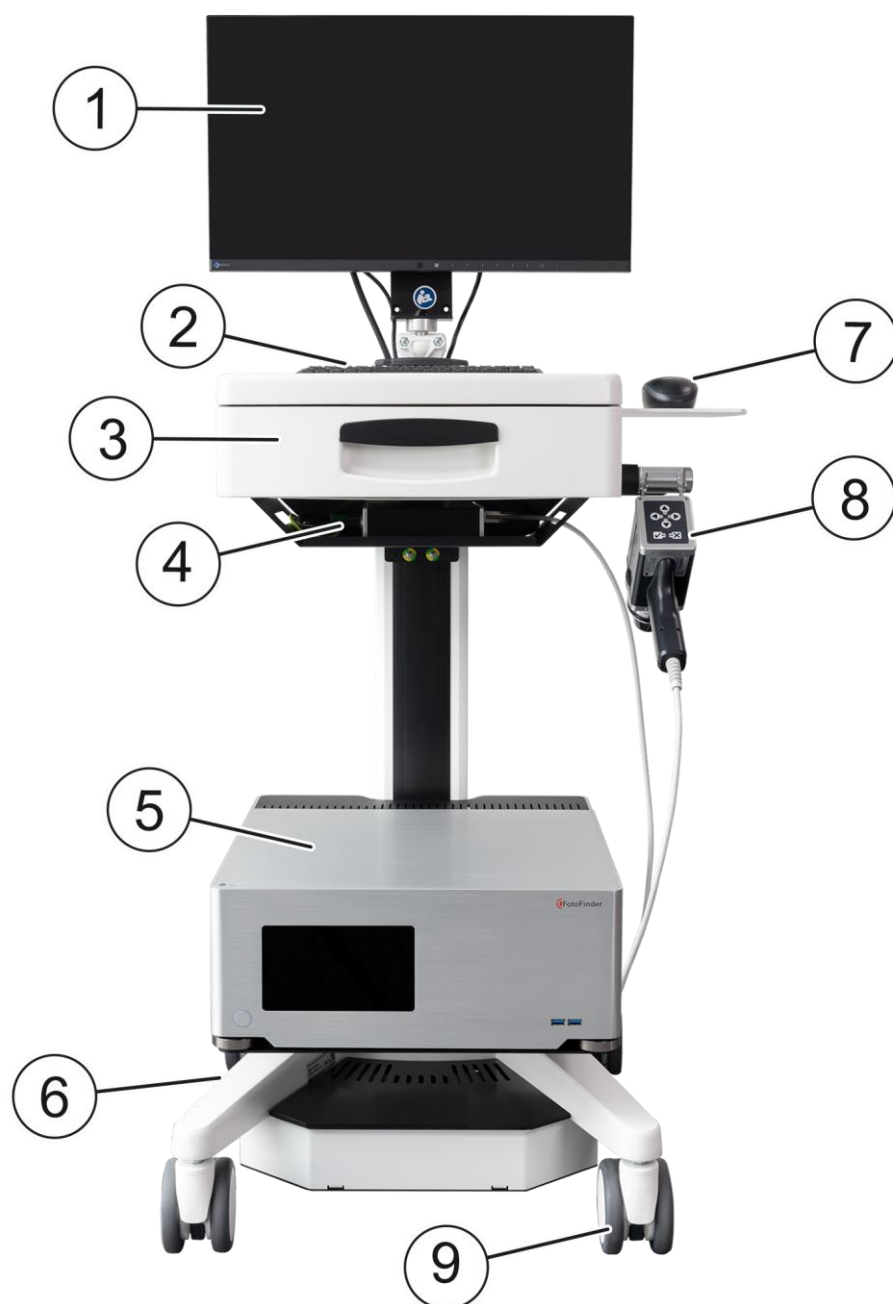


Fig. 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--|
| 1 | Schermo | 6 | Trasformatore di isolamento (con interruttore generale e collegamento LAN) |
| 2 | Tastiera | 7 | Mouse su piano estraibile |
| 3 | Cassetto | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Scomparto per docking station | 9 | Ruote con freno di stazionamento |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Sicurezza

3.1 Osservanza delle istruzioni per l'uso

NOTA

Qualsiasi persona incaricata di effettuare operazioni con il sistema deve avere letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso, in particolare il capitolo *Sicurezza*.

- La conoscenza e l'osservanza dei contenuti delle istruzioni è il presupposto per proteggere utenti e pazienti dai pericoli e per evitare un utilizzo errato da parte dell'utente. Per questo motivo è essenziale attenersi alle indicazioni di sicurezza, la loro osservanza è fondamentale per la vostra sicurezza.
- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del sistema e devono essere sempre disponibili presso il prodotto. Il personale deve leggere e avere compreso le istruzioni per l'uso e attenersi durante tutte le operazioni effettuate con l'apparecchio. Qualora il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso lasci adito a interrogativi o non sia comprensibile, contattare immediatamente il costruttore.
- Oltre alle indicazioni di sicurezza contenute in queste istruzioni è necessario attenersi anche alle seguenti norme e disposizioni:
 - scopo
 - norme antinfortunistiche in vigore
 - norme di medicina del lavoro
 - regole generali di sicurezza tecnica
 - disposizioni specifiche di ciascun paese
 - documentazione di altri costruttori allegata
- Inoltre le suddette norme e disposizioni possono essere completate da ulteriori istruzioni concernenti l'osservanza di disposizioni o di particolari aspetti aziendali.
- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere integrate da un corso di istruzione aziendale che tenga conto delle qualifiche professionali delle singole persone.
- Le disposizioni di sicurezza del gestore non vengono abrogate dalla documentazione del costruttore allegata al prodotto, bensì le vengono anteposte.

3.2 Scopo

Il sistema FotoFinder dermoscope è pensato per la documentazione visiva non invasiva della superficie cutanea realizzata per mano di personale medico specializzato. Il sistema consente il collegamento con la medicam oppure leviacam per l'esecuzione dell'analisi digitale e non invasiva della cute illesa (dermatoscopia).

- Sono possibili le seguenti applicazioni:
 - Registrazione e documentazione della superficie cutanea
 - Documentazione di dati-immagine del paziente
 - Documentazione di nei
 - Dermatoscopia non invasiva, rapida, digitale di cute illesa
- L'uso del sistema è stato concepito per il software FotoFinder Universe e può essere utilizzato solo con questo.
- Utilizzare solo i videodermatoscopi medicam 1000 e leviacam.
- Il prodotto può essere utilizzato fino a un massimo di 60 minuti per sessione di acquisizione.

3.3 Gruppi di utenti

Possono operare con l'apparecchio i seguenti gruppi di utenti con le necessarie qualifiche:

Gruppo di destinazione	Qualifica
Medico	Qualifica professionale di medico
Personale di ambulatorio	Formato, istruito e professionalmente qualificato, con diploma di formazione professionale nel settore specialistico della medicina
Tecnico del servizio assistenza / dell'ospedale	Almeno 3 anni di esperienza nel settore della tecnica medica

Qui di seguito è riportata una tabella che assegna gruppi di utenti alle fasi di vita dell'apparecchio. I gruppi che possono operare con l'apparecchio vengono definiti in base a detta tabella:

	Gruppo di destinazione		
Fase di vita	Medico	Personale di ambulatorio	Tecnico del servizio assistenza / dell'ospedale
Montaggio			X
Messa in funzione			X
Utilizzo	X	X	
Guasto			X
Manutenzione			X
Smontaggio			X
Smaltimento			X

3.4 Ambiente di utilizzo

- Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente medico professionale (ad es. clinica, ospedale) da parte degli utenti descritti nel capitolo *Gruppi utenti* (vedi capitolo 3.3).
- Il prodotto è destinato all'uso e al funzionamento solo a contatto con il paziente in conformità alla norma EN 60601-1.
- I requisiti fisici e tecnici per l'ambiente di utilizzo sono riportati nel corrispondente capitolo (vedi capitolo 3.10).
- Non vi sono ulteriori requisiti per l'ambiente di utilizzo sociale o clinico.
- Il prodotto non è destinato all'uso da parte di persone non specializzate.



FotoFinder Systems è lieta di assistervi per ottimizzare la sala visita. Non esitate a contattarci.

3.5 Gruppo target di pazienti

I sistemi consentono di indagare le condizioni dei pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Lesioni generiche della cute
- Sindrome da nevi multipli
- Patologie infiammatorie generiche della cute
- Patologie del cuoio capelluto

La popolazione di pazienti prevista comprende pazienti indipendentemente da fattori demografici (ad esempio, sesso, occupazione), fattori fisici (ad esempio, peso, forza fisica) o contesto sociale, religioso e culturale. FotoFinder Universe consente di documentare svariate tipologie cutanee.

3.6 Indicazioni e controindicazioni

I dispositivi sono studiati per indagare i quadri patologici elencati nel capitolo *Gruppo target di pazienti*. Per un elenco dettagliato dei codici ICD, contattare info@fotofinder.de.

Le seguenti parti del corpo possono essere analizzate con il dermatoscopio FotoFinder:

- Superficie cutanea intatta di tutto il corpo
- Cuoio capelluto
- Unghie

L'apparecchio non è adatto all'acquisizione di immagini di mucose, occhi o altri orifizi corporei naturali o artificiali. L'apparecchio non è destinato all'acquisizione di immagini di cute lesionata. Con l'apparecchio non vengono formulate diagnosi, poiché la diagnosi è di responsabilità del personale medico specializzato.

3.7 Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso

- Un utilizzo diverso da quello definito nel capitolo *utilizzo conforme alla destinazione d'uso* (3.2 Scopo) e nelle presenti istruzioni, nonché qualsiasi altri utilizzo che esuli da quello sopra definito è da considerarsi non conforme.
- Il costruttore non risponde dei danni che ne scaturiscono. Il rischio è completamente a carico dell'utente/gestore.
- È vietato modificare l'apparecchio, in qualsivoglia forma.
- È vietato utilizzare l'apparecchio escludendone i dispositivi di sicurezza.

3.8 Uso scorretto prevedibile

I seguenti punti descrivono un uso scorretto ragionevolmente prevedibile dell'apparecchio:

- installazione non corretta
- inosservanza dei dati di targa
- inosservanza degli intervalli di manutenzione
- funzionamento con moduli deputati alla sicurezza delle persone e dell'apparecchio non presenti o danneggiati

3.9 Rischi residui

AVVISO

Nonostante vengano rispettate tutte le norme e vengano implementate misure volte alla riduzione dei rischi, i suddetti rischi non possono essere esclusi totalmente. I rischi residui, derivanti dall'utilizzo del prodotto menzionato sulla copertina, vengono elencati di seguito.

- Un utilizzo non conforme da parte di personale non formato o il mancato rispetto delle avvertenze o dei consigli di sicurezza indicati può creare danni ai pazienti o agli operatori.
- In caso di utilizzo non conforme o di danni all'apparecchio, possono verificarsi lesioni dovute a scariche elettriche. Le conseguenze possono essere molto gravi o fatali.
- L'apparecchio può emanare radiazioni elettromagnetiche in grado di interferire con altri apparecchi o di danneggiarli.
- A causa dell'emissione di radiazioni elettromagnetiche di altri apparecchi elettrici o a causa di una scarica elettrostatica, l'apparecchio può subire disturbi, interrompendo così l'immagine live o, nel peggiore dei casi, guastandosi.
- Nonostante l'utilizzo di materiali testati per biocompatibilità, in alcuni rari casi possono verificarsi irritazioni della pelle da contatto.
- Una pulizia o disinfezione inadeguata dell'apparecchio dopo ciascun paziente può portare a infezioni dovute a scarsa igiene.
- Utilizzare accessori non previsti per il prodotto o modificare il sistema, ad esempio mediante conversione, può far sì che l'apparecchio non sia più funzionale o utilizzabile secondo l'uso previsto.
- In caso di utilizzo prolungato la superficie dell'apparecchio potrebbe surriscaldarsi.
- Se la manutenzione o la riparazione non viene eseguita nei tempi prestabiliti o se viene eseguita in modo non adatto possono verificarsi problemi relativi alla sicurezza di esercizio.
- In caso di trasporto improprio e contrario rispetto a quanto riportato nelle istruzioni, l'apparecchio può ribaltarsi o scontrarsi con altri oggetti / persone e causare danni o lesioni al paziente o all'operatore.
- Le parti mobili del sistema (ad esempio cavalletto per ritratti, monitor, sistema di posizionamento della fotocamera, colonna di sollevamento) possono causare lesioni alle persone.

3.10 Condizioni ambientali

- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiusi. Non esporre il sistema all'umidità.
- Garantire una sufficiente aerazione, per evitare l'accumulo di calore nelle apparecchiature. Qualora sia collegato un computer, ad es. un Silent Medical Server, le feritoie di aerazione non devono essere chiuse o coperte.
- Non collocare gli apparecchi nelle vicinanze di fonti di calore come radiatori oppure in luoghi in cui possa essere esposto alla luce diretta del sole, a polvere eccessiva, a scosse o urti meccanici.
- Non collocare il sistema nelle vicinanze di altra apparecchiatura che generi un forte campo magnetico, es. un convertitore statico oppure una linea ad alta tensione.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiari e ben illuminati.

3.11 Obblighi del gestore

- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio.
- Le istruzioni per l'uso devono essere conservate sempre a portata di mano nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- Il gestore deve provvedere affinché qualsiasi persona che operi con e sull'apparecchio abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso. È necessario impiegare esclusivamente personale istruito che abbia dimestichezza con le basilari norme di sicurezza sul lavoro e che sia stato istruito riguardo all'utilizzo dell'apparecchio.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza della documentazione in dotazione al prodotto.
- L'ispezione finale della produzione, in conformità alla norma EN 62353, viene effettuata internamente sull'intero sistema o, se necessario, sui componenti. Se la messa in servizio avviene da parte di un referente FotoFinder, il gestore è tenuto a controllare e confermare i valori del controllo interno. In alternativa, il gestore è libero di richiedere la ripetizione del test in modo indipendente.
- La conformità dell'apparecchio alla norma EN 62353 deve essere verificata da un esperto o da un tecnico qualificato precedentemente alla prima messa in servizio e dopo la manutenzione o modifiche strutturali.
- L'apparecchio deve essere utilizzato in modo da assolvere all'uso previsto e da resistere alle sollecitazioni previste in maniera sicura.
- Le apparecchiature elettriche non mediche (come la strumentazione PC esistente), ai sensi della norma EN 60601-1, non devono essere utilizzate o trovarsi a una distanza inferiore di 1,5 m dal paziente. Se il gestore non osserva tale disposizione, è sua responsabilità verificare il rispetto dei limiti di corrente di dispersione in conformità alla norma EN 60601-1 prima della messa in servizio.
- Osservare il capitolo *Manutenzione* (7 Manutenzione).

3.12 Sicurezza elettrica

AVVISO

- Se questo sistema e tutti gli apparecchi esterni di acquisizione e di monitoraggio ad esso collegati non sono messi correttamente a terra, possono verificarsi scariche elettriche.
- Non rimuovere l'involucro dell'apparecchio, poiché al di sotto sono presenti tensioni pericolose. Alla messa in servizio dell'apparecchio, tutte le parti costituenti l'involucro devono essere montate. Tutte le regolazioni interne e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un qualificato servizio assistenza clienti FotoFinder.
- Prima dell'utilizzo controllare involucro e cavi. Non mettere in servizio l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica se la superficie presenta incrinature, ammaccature o rotture e se l'involucro o il cavo sono danneggiati.
- Prima delle operazioni di pulizia estrarre sempre la spina dalla presa.
- Evitare di posizionare l'apparecchio in punti in cui è difficile disconnetterlo dall'alimentazione elettrica.
- Il sistema deve essere connesso a una rete di alimentazione con conduttore di protezione, per evitare le scariche elettriche.

3.12.1 Collegamento equipotenziale

In un ospedale le differenze di potenziale che vengono a crearsi fra un apparecchio collegato alla rete elettrica ed elementi conduttori e soggetti ai contatti accidentali, come quelli presenti in ambienti ad uso medico, danno luogo a correnti pericolose. La soluzione a questo problema è un collegamento equipotenziale. Il dispositivo medico viene connesso, mediante cavi di collegamento muniti di connettori angolati, alla rete equipotenziale degli ambienti ad uso medico (vedi capitolo 4.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale).

Ulteriore attrezzatura da collegare agli apparecchi elettromedicali deve essere conforme alle norme IEC oppure ISO (ad. es. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali). Inoltre tutti i componenti del prodotto devono ottemperare ai requisiti degli apparecchi elettromedicali, in conformità alla norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2. Gli accessori che vengono collegati agli ingressi e alle uscite di segnale degli apparecchi elettromedicali devono soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2.

ATTENZIONE

- L'apparecchio è progettato per una tensione di ingresso di 115 V CA o 230 V CA. Prima di inserire il cavo di alimentazione, controllare se il selettore di tensione è impostato sulla tensione di ingresso del proprio paese.
- Le prese a pannello aggiuntive IEC C14 dell'apparecchio sono progettate sempre per una tensione pari a 230 V CA con un carico totale massimo di 350 W. Utilizzare le suddette prese esclusivamente per apparecchi che fanno parte del sistema. Non collegare al sistema altre prese multiple o cavi di prolunga.
- Non collegare alle prese a pannello aggiuntive delle periferiche che non siano riportate in questo manuale.

3.12.2 ESD

Le scariche elettrostatiche (ESD) sono un fenomeno naturale e si verificano spesso in ambienti con bassa umidità dell'aria, condizione che può essere causata da sistemi di riscaldamento o di climatizzazione. Con una bassa umidità dell'aria le persone possono accumulare tensione elettrica e generare elettricità statica. Se una persona carica di elettricità statica viene a contatto con oggetti conduttivi quali maniglie delle porte metalliche, armadi per archivi, equipaggiamento per computer o anche con altre persone, si verificano delle scariche elettrostatiche. La scarica elettrostatica è una scarica di energia elettrica che si verifica fra una persona carica e una persona o un oggetto meno carico o per nulla carico.

CAUTELA

La scarica elettrostatica generata da un utente o da un paziente sull'apparecchio FotoFinder può essere così elevata da danneggiare l'apparecchio stesso o la fotocamera.

3.12.3 EMI

Sebbene questo sistema sia stato costruito nel rispetto di tutti i vigenti requisiti relativi alle interferenze elettromagnetiche (EMI), è possibile che un campo elettromagnetico possa causare temporanei peggioramenti nella raffigurazione delle immagini della fotocamera. Qualora questo dovesse accadere spesso, FotoFinder Systems consiglia un controllo dell'ambiente di impiego dell'apparecchio, per rilevare possibili sorgenti di emissione. Tale emissioni possono provenire da altri apparecchi elettrici utilizzati nella stessa stanza o in una stanza adiacente. Dette emissioni possono essere generate anche da apparecchi per la comunicazione, quali telefoni cellulari e cercapersone. Si possono verificare dei disturbi nelle vicinanze di radio, televisori o impianti radio a microonde.

CAUTELA

Qualora si dovessero verificare disturbi dovuti a campi elettromagnetici, potrebbe rendersi necessario cambiare ubicazione all'apparecchio.

3.12.4 EMV

La verifica della compatibilità elettromagnetica (EMV) del sistema è stata eseguita in conformità allo standard internazionale EMV per gli apparecchi elettromedicali (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020), che corrisponde alla norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Pubblicazione europea	Strutture sanitarie professionali	Scostamenti dalle norme base EMV o EN 60601-1-2	
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppo 1 classe A	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Classe A	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	Per contatto ± 8 kV In aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AT a 1 kHz	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Secondo 8.10 Tabella 9 di EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Porta CA: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cavo CA verso cavo $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Cavo CA verso terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in bande di frequenza ISM) 80% AM a 1 kHz	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T ; periodo 1/2 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sì <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

Informazioni supplementari:

Conformità ad ogni norma sulle EMISSIONI o sull'IMMUNITÀ o a ogni test specificato da detta norma supplementare, ad es. classe e gruppo di EMISSIONI e livello del TEST DI IMMUNITÀ.

Il presente dispositivo non dispone di caratteristiche prestazionali essenziali secondo la norma EN 60601-1:2013+A1:2020. Il deterioramento o il guasto di queste funzioni non può essere pertanto imputabile a interferenze elettromagnetiche.

3.12.5 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio A&D accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio FotoFinder non dovrebbe causare alcuna interferenza in altre apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo FotoFinder è approvato per l'uso in strutture mediche professionali come ospedali e studi medici. Per l'uso domestico (che richiede la classe B CISPR11), il dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata contro le interferenze radio.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

ATTENZIONE

Evitare l'impiego di questo apparecchio nelle dirette vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, dato che potrebbe causare un malfunzionamento. Se tuttavia un tale impiego risultasse necessario, il presente apparecchio e gli altri apparecchi devono essere osservati per sincerarsi che funzionino correttamente.

3.12.6 Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV

I cavi utilizzati con questo apparecchi possono influire sulle sue emissioni. Utilizzare esclusivamente i tipi di cavo e le lunghezze riportati nella seguente tabella.

CAUTELA

Se si collegano propri accessori all'apparecchio, l'utente ha la responsabilità di garantire che la compatibilità elettromagnetica del sistema sia comunque assicurata. Impiegare apparecchi conformi alla classe B CISPR 11 o CISPR 22.

AVVISO

L'impiego di cavi, convertitori e accessori diversi da quelli sopra descritti può causare l'aumento di emissioni o una diminuzione della compatibilità dell'apparecchio FotoFinder.

FotoFinder vexia

Cavo	tipo	Lunghezza
HDMI	schermato	1,5 m
LAN (RJ45)	schermato	0,5 m
USB	schermato	< 1,8 m
Cavo di ingresso rete elettrica	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder

Il presente apparecchio è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. L'utente del presente apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 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

Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite la medesima equazione del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita nominale massima espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

ATTENZIONE

I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (apparecchi radiotrasmettenti e relativi accessori quali cavi per antenne ed antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dai componenti e dai cavi dell'apparecchio elettromedicale indicati dal produttore. L'inosservanza può causare una diminuzione delle caratteristiche prestazionali dell'apparecchio.

3.13 Spostamento dell'apparecchio già assemblato

Fondamentalmente l'apparecchio montato non dovrebbe essere spostato inutilmente, poiché potrebbe danneggiarsi. Se tuttavia fosse necessario, si prega di attenersi alle seguenti indicazioni: Il carrello dell'apparecchio pesa 58 kg / 128 lb, motivo per cui sollevarlo e portarlo a mano, per motivi ergonomici, non è possibile. Se il sistema dovesse essere portato a mano, sono necessarie più persone e può essere sollevato prendendolo per la base (vedi le frecce rosse anche sulle foto).



⚠ AVVISO

Spingere l'apparecchio solo frontalmente, tenendolo per l'impugnatura posta sul cassetto, mai per lo schermo o il suo supporto, altrimenti l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.

⚠ AVVISO

Fare attenzione che i freni delle ruote siano allentati. Altrimenti l'apparecchio potrebbe rovesciarsi.

⚠ AVVISO

Per nessun motivo salire sul PC o sul supporto del PC. La struttura potrebbe rompersi.

Degli opportuni adesivi di avvertenza sono applicati all'apparecchio (1.5 Spiegazione dei simboli generali).

3.14 Carico massimo dei componenti dell'apparecchio

Non è consentito superare il carico massimo consentito dei singoli componenti dell'apparecchio, altrimenti l'apparecchio potrebbe danneggiarsi. Si prega di rispettare i limiti di carico prescritti, che sono riportati anche sugli adesivi applicati all'apparecchio.

Piano per la tastiera	10 kg / 22 lb
Cassetto	3 kg / 6,6 lb
Silent medical server	2 kg / 4,4 lb
Supporto per Silent medical server	12 kg / 26,5 lb
Supporto per lo schermo	14 kg / 30,8 lb
Supporto per la fotocamera medicam	8 kg / 17,6 lb
Carrello-base	65 kg / 143,3 lb

4 Montaggio

PERICOLO

Apparecchio in classe di isolamento I - Pericolo lesioni dovuto a scariche elettriche.
Collegare l'apparecchio a una rete di alimentazione con conduttore di terra.

PERICOLO

Pericolo di morte dovuto a scariche elettriche
Pericolo di morte in seguito a contatto con componenti sotto tensione. Il contatto causa gravi lesioni o la morte.
Gli interventi sull'impianto elettrico devono essere eseguiti solo da elettrotecnici specializzati.
Prima di iniziare qualsiasi intervento sull'impianto elettrico, l'alimentazione elettrica deve essere disconnessa e messa in sicurezza per evitarne il reinserimento.
I componenti del sistema FotoFinder non devono essere aperti senza esplicita autorizzazione da parte di FotoFinder Systems GmbH!

AVVISO

I singoli componenti del sistema non devono essere collegati direttamente ad una presa di corrente.
L'unico collegamento ammesso è quello attraverso l'alimentazione di corrente dell'apparecchio e del trasformatore di isolamento.
In caso contrario sussiste il pericolo di elettrocuzione.

CAUTELA

Lesioni da urto dovute a inciampo sul cavo di alimentazione.
Se il cavo di alimentazione non viene posato correttamente, costituisce un punto d'inciampo.
Possibili lesioni dovute a caduta.
Posare il cavo di alimentazione lontano dai punti di passaggio.

CAUTELA

Il cavo di alimentazione dal trasformatore di isolamento alla presa di corrente non deve essere posato troppo teso (mantenere della lunghezza di riserva). In questo modo si evitano le interruzioni di alimentazione accidentali.

CAUTELA

Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione con chiusura rapida V-Lock. In questo modo si evitano le interruzioni di alimentazione accidentali.

CAUTELA

In caso di emergenza è necessario poter raggiungere velocemente la spina dell'alimentazione.
Posizionare l'apparecchio in modo tale da avere accesso diretto alla spina.

ATTENZIONE

L'errata tensione di alimentazione può danneggiare l'apparecchio;
per l'alimentazione elettrica utilizzare esclusivamente la spina originale, collegata al trasformatore di isolamento.

ATTENZIONE

Prima della messa in servizio, accertarsi che i bloccaggi delle ruote (freni) funzionino. Una volta raggiunta la posizione di parcheggio e in caso di arresto durante il trasporto, azionare sempre tutti i freni del carrello.

4.1 Dotazione di fornitura

Il prodotto FotoFinder viene spedito quasi completamente montato. Prima della messa in funzione si devono montare e cablare solo i componenti indicati a seguire. Questa operazione viene svolta dal consulente o dal distributore FotoFinder competente.

- medicam
- se necessario mouse e tastiera

Nota

Comunicare immediatamente per iscritto al proprio distributore o al costruttore eventuali danneggiamenti o difetti.

NOTA

Non collegare apparecchiature supplementari al sistema.
Prima di collegare ulteriori apparecchi consultare il costruttore.

4.2 Collegamenti al carrello del sistema

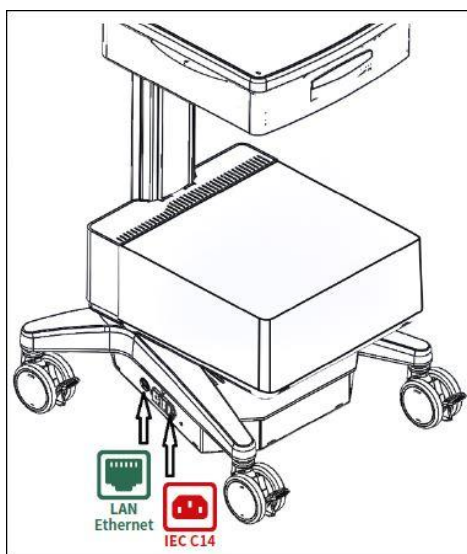


Fig. 2: attacchi presenti sull'apparecchio

4.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale



Prima di mettere in servizio l'apparecchio e di inserire la spina di alimentazione, collegare all'apposito connettore un conduttore equipotenziale che sia a sua volta connesso alla barra equipotenziale dell'edificio (3.12.1 Collegamento equipotenziale).

I requisiti relativi alle apparecchiature elettromedicali che dispongono di un connettore equipotenziale sono descritti nella norma EN 60601 - 1.

4.2.2 Collegamento LAN



La porta centrale della rete Ethernet si trova in basso di lato sull'apparecchio, direttamente accanto all'interruttore generale.

Si prega di collegare eventuali cavi di rete esterni solamente tramite la porta di rete centrale, contrassegnata dalla dicitura *RJ45 LAN*. Per motivi di sicurezza elettrica, non connettere mai il cavo di rete direttamente al Silent medical server.

4.2.3 Ingresso della rete di alimentazione elettrica



La presa IEC C14 di collegamento all'alimentazione si trova in basso di lato sull'apparecchio.

4.3 Impostazioni per la tensione di rete sul carrello del sistema

L'apparecchio può essere utilizzato con una tensione di rete di 115 V oppure di 230 V.

ATTENZIONE

Spegnere l'apparecchio e staccare il cavo di alimentazione prima di procedere a modificare la tensione di rete sull'apparecchio.

La tensione di rete si imposta mediante il selettore posto sul trasformatore di isolamento.

Utilizzare le seguenti protezioni:

Apparecchio	Protezione	
	Tensione di rete 115 V	230 V Tensione di rete
FotoFinder vexia	T 4,0 A	T 2,0 A

4.4 Uso in rete

- Possibilità di gestire il sistema in rete con più client Universe.
- Il modello FotoFinder vexia® dispone di un isolatore galvanico di rete, in conformità alla norma IEC 60601-1.

NOTA

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio assistenza FotoFinder: support@fotofinder.it.

5 Utilizzo

ATTENZIONE

Per nessun motivo salire sul PC o sul supporto del PC. La struttura potrebbe rompersi.

ATTENZIONE

Per nessun motivo appoggiare sugli apparecchi o sulle prese multiple prodotti che possono perdere liquidi. I liquidi possono causare danni ingenti.

ATTENZIONE

Danneggiamento del cavo della videocamera.

Non piegare il cavo della videocamera.

Non calpestare il cavo della videocamera o sottoporlo ad altri carichi meccanici.

ATTENZIONE

Non è ammesso caricare telefoni cellulari, smartphone e tablet collegandoli alla presa USB.

Utilizzare la porta USB solamente per gli aggiornamenti e la lettura di file di log.

5.1 Controllo visivo prima dell'uso

1. **Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti alcun danno visibile.**
2. Prestare particolare attenzione alla linea di alimentazione e agli obiettivi.
3. Controllare che i cavi non presentino danni, ad esempio dovuti a bordi taglienti o a un uso non conforme.
4. Accertarsi che tutti i collegamenti dei cavi siano ben saldi e inseriti correttamente.
5. In nessun caso il sistema deve essere messo in funzione qualora
 - la linea di alimentazione sia visibilmente danneggiata.
 - i cavi o le coperture siano visibilmente danneggiati
 - la fotocamera sia caduta a terra.
6. Controllare inoltre la scorrevolezza delle ruote del dispositivo.
7. Effettuare almeno ogni 12 mesi controlli regolari del dispositivo in conformità alle norme tecniche vigenti.

5.2 Avvio dell'apparecchio

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
2. Commutare l'interruttore generale in basso a sinistra sul carrello su *On*.
La spia di controllo della tensione di alimentazione sopra l'interruttore generale si illumina in verde.
3. Premere il tasto On/Off sul lato anteriore del Silent Medical Server (computer).
Il computer si avvia. L'avvio è riconoscibile da una scritta attiva davanti sul display del computer.
4. Avviare FotoFinder Universe*.

NOTA

*Per questo prodotto FotoFinder esistono istruzioni per l'uso dedicate.

5.3 Termine della sessione

1. Chiudere Universe e gli eventuali moduli opzionali aperti.
Tale operazione provoca l'uscita automatica dal software.
2. Spegner il computer.
3. Premere l'interruttore principale sul dispositivo.
4. Disconnettere la spina dalla presa della rete di alimentazione.

6 Pulizia e disinfezione

AVVISO

Pericolo di infezioni dovuto a carenza di igiene.
Pulire la parte applicata dopo ogni paziente.

ATTENZIONE

Disinfettare solamente per strofinamento
Disinfettare la medicam solamente per strofinamento, utilizzando salviette disinfettanti prive di alcol. Altri metodi di disinfezione, ad es. ultrasuoni, UV o vapore ecc. non sono indicati.

ATTENZIONE

L'apparecchio e lo schermo possono subire dei danni dovuti all'uso di detergenti non idonei.
Non utilizzare abrasivi o spugnette abrasive.
Non utilizzare solventi quali alcol o benzina.
Non utilizzare detergenti per vetro con soluzioni antistatiche.
Togliere la polvere dall'obiettivo solamente con un apposito pennello.

ATTENZIONE

Si prega di non spruzzare mai il detergente direttamente sulla lente della videocamera, ma solo sui panni di pulizia. In questo modo si evita che il liquido penetri all'interno della videocamera, provocando danni alla lente o all'apparecchio.

6.1 Pulizia dell'apparecchio

- Prima della pulizia disconnettere l'intero sistema della rete elettrica.
- Pulire l'involucro dell'apparecchio, la tastiera e gli altri elementi di comando con un panno morbido umido ed un detergente delicato.

6.2 Disinfezione dell'apparecchio

- Per la disinfezione si possono impiegare disinfettanti comunemente reperibili in commercio, certificati per la disinfezione di superfici o a strofinamento. I disinfettanti devono essere utilizzati, come da prescrizione del costruttore, per la sola disinfezione a strofinamento.
- Qualora si renda necessaria una disinfezione completa, i singoli moduli possono essere smontati da un tecnico esperto e quindi disinfettati per strofinamento da smontati.

7 Manutenzione

Nota

Si prega di attenersi sempre alle indicazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

PERICOLO

La manutenzione deve essere eseguita da personale qualificato e può essere effettuata solo quando il dispositivo o i suoi componenti non sono utilizzati sul paziente e, se non richiesto ai fini della manutenzione, sono scollegati dalla rete elettrica.

- Avviso! Questo apparecchio non deve subire modifiche senza previa autorizzazione del costruttore.
- Per un funzionamento senza inconvenienti del sistema sottoporre l'apparecchio a ispezioni e controlli ripetuti a intervalli periodici. FotoFinder Systems consiglia di ripetere i controlli, ai sensi della norma EN 62353, ogni 12 mesi.
- Il FotoFinder vexia* è munito di ruote doppie con freno di stazionamento, da sottoporre a controllo ogni 12 mesi per verificarne la sicurezza e per verificare che il perno di fissaggio sia saldamente in sede e senza gioco.
- L'esecuzione di tutti i lavori di manutenzione richiede l'impiego di personale specializzato.

NOTA

Controlli di sicurezza e controlli metrologici in conformità agli articoli 11 e 14 della legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV)

I controlli di sicurezza e i controlli metrologici ai sensi degli articoli 11 e 14 della legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV) non sono legalmente richiesti per i prodotti e i sistemi FotoFinder, in quanto non rientrano nelle categorie di prodotti elencate negli allegati 1 e 2 della summenzionata legge MPBetreibV.

Tuttavia, si consiglia agli operatori di far eseguire un controllo di sicurezza dei relativi dispositivi medici almeno ogni 24 mesi, in conformità al paragrafo 11 della legge MPBetreibV. I gestori sono responsabili dell'organizzazione delle necessarie attività di manutenzione e riparazione. FotoFinder Systems non è autorizzata a eseguire tali controlli. Rivolgersi pertanto a un tecnico dell'assistenza qualificato.

8 Guasti e loro eliminazione



Si prega di attenersi sempre alle indicazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

8.1 Gestione dei guasti

In questo paragrafo sono presenti informazioni sulla risoluzione dei guasti.

Provare ad eseguire i seguenti punti passo per passo. Se nessuna delle fasi risolve il problema e il sistema non funziona ancora correttamente, chiamare il team di supporto: Cell 335 6897870 oppure inviare una e-mail: info@fotofinder.it.

In questo caso risulta molto utile l'assistenza remota via internet. A tal fine scaricare il software Teamviewer dal seguente sito: www.fotofinder.de/support. Durante l'assistenza telefonica comunicare l'ID e la password visualizzata nel software Teamviewer. Comunicateci anche di quale sistema/licenza si tratta.



La documentazione necessaria alla sostituzione di componenti o alle riparazioni è disponibile su richiesta presso il costruttore.

8.2 Problemi con l'hardware

8.2.1 Il computer non si avvia

- Verificare l'interruttore di accensione sulla parte posteriore.
- Verificare il posizionamento corretto del collegamento del cavo di alimentazione.
- Premere l'interruttore di accensione sul lato anteriore (la spia di controllo si illumina di blu).
- Per minimizzare i problemi con l'alimentazione elettrica, collegare il sistema direttamente a una presa fissa.

8.2.2 Il monitor resta nero

- Verificare l'interruttore di accensione sul lato anteriore e posteriore del monitor
- Verificare il cavo e i connettori tra il monitor e il computer
- Verificare il segnale (DVI, VGA o porta display), premere il pulsante "S" sul lato anteriore del monitor più volte finché non è impostato correttamente
- Per minimizzare i problemi di alimentazione, collegare il sistema vexia direttamente ad una presa fissa.

8.2.3 Trasformatore di isolamento, nessuna alimentazione di corrente del sistema

- Verificare nell'ordine se:
 - la spia di controllo sul trasformatore di isolamento è accesa
 - l'interruttore a bascula del trasformatore di isolamento è inserito
 - i cavi di collegamento e i connettori sono collegati da ambo i capi
 - la presa a parete/sul pavimento è sotto tensione verificare (ad es. con un altro apparecchio)
- Verificare o sostituire, se necessario, i due fusibili sul trasformatore di isolamento Sostituire i fusibili con altri di pari valore. Ve ne sono di riserva sotto la copertura in plastica nera del trasformatore di isolamento. A tale scopo rivolgersi a personale specializzato. Il portafusibili deve essere rimosso solo con la spina di alimentazione disconnessa.
- Fare un tentativo con un cavo di alimentazione diverso con chiusura rapida V-Lock (per evitare la disconnessione accidentale del connettore C13).

9 Smaltimento

ATTENZIONE

Pericolo di danni all'ambiente dovuti a smaltimento non corretto.

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle norme locali e alle vigenti prescrizioni di legge.

Uno smaltimento e un riciclaggio corretti dei dispositivi obsoleti e dei componenti usurati possono contribuire a tutelare le risorse naturali e a impattare il meno possibile sull'ambiente. Prestare attenzione ai seguenti punti:

- Il gestore è responsabile del corretto smaltimento.
- Lo smaltimento deve avvenire in ottemperanza alle norme e leggi locali vigenti.
- Questo prodotto o i suoi componenti usurati non devono essere smaltiti insieme con i rifiuti domestici. Consultare il proprio comune, le aziende di smaltimento comunali o una ditta specializzata per conoscere i punti di conferimento per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici.
- Il dispositivo deve essere eventualmente smontato in base ai diversi materiali separabili alla fine della sua vita utile prima di essere destinato al riciclo speciale.

10 Glossario

FotoFinder leviacam*	Fotocamera USB digitale di FotoFinder per l'acquisizione e l'ispezione della cute e dei nevi
FotoFinder medicam*	Videocamera digitale di FotoFinder per l'acquisizione e l'ispezione della cute e dei nevi
FotoFinder Universe*	Applicativo di FotoFinder
HD	High Definition (alta definizione)
ID	Numero di identificazione del software TeamViewer

NOTA

*Per questo prodotto FotoFinder esistono istruzioni per l'uso dedicate.




Die einzelnen Produkte, sowie das gesamte System sind nicht steril, weswegen keine Sterilisations-
Prozesse anwendbar sind.
The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.



Bad Birnbach, 01.06.2021



Julian Mayer, Authorized Officer



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 medicam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845F0001WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845F0001XJ
Gerätewagen / mobile cart "Vekla"	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 vekla"

Basic UDI-DI: 426015845F0001XJ

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 instructions of the manufacturers and carried out their activities in accordance with these instructions.
2. das Systemenpack und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind.
provided the system pack 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.
verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods