



vexia

Instruções de operação originais

Hardware

FotoFinder vexia

Instruções de utilização originais



Por favor, leia estas instruções de operação originais cuidadosamente antes da utilização do produto! Você poderá também encontrar aqui nossas instruções de uso:
www.fotofinder.de/documentation



Fabricante
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Alemanha
www.fotofinder.de

Contato	info@fotofinder.de	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Supporte	support@fotofinder.de	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH
Versão: 20.03.2025

Conteúdo

1	Sobre este manual	5
1.1	Introdução	5
1.2	Outros documentos aplicáveis	5
1.3	Representação das advertências	6
1.4	Informação na placa de identificação do dispositivo	7
1.5	Explicação geral dos símbolos	8
2	Componentes do sistema e dados técnicos	9
3	Segurança	12
3.1	Observação do manual	12
3.2	Finalidade	13
3.3	Grupos de utilizadores	14
3.4	Ambiente de uso	14
3.5	Grupo-alvo de pacientes	15
3.6	Indicações e contraindicações	15
3.7	Utilização indevida	15
3.8	Má utilização previsível	16
3.9	Riscos residuais	16
3.10	Condições ambientais	17
3.11	Responsabilidades do utilizador	17
3.12	Segurança elétrica	18
3.12.1	Potencial de compensação	18
3.12.2	ESD	19
3.12.3	EMI	19
3.12.4	EMC	20
3.12.5	Instruções e informações do fabricante sobre radiação eletromagnética	21
3.12.6	EMC testado cabos, conversores e acessórios	21
3.12.7	Distância mínima recomendada entre dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis e o dispositivo FotoFinder	22
3.13	Mover o dispositivo montado	23
3.14	Carga máxima nos componentes do dispositivo	23
4	Montagem	24
4.1	Escopo de fornecimento	26
4.2	Conexões no carrinho de sistema	27
4.2.1	Conexão do condutor de ligação equipotencial	27
4.2.2	Conexão LAN	27
4.2.3	Entrada de rede	27
4.3	Configuração de tensão de rede no carrinho do sistema	28
4.4	Uso numa rede	29
5	Operação	30
5.1	Inspeção visual antes do uso	30

5.2	Ligaçāo do dispositivo	31
5.3	Terminar o uso	31
6	Limpeza e desinfecção	32
6.1	Limpeza do dispositivo	32
6.2	Desinfecção do dispositivo	32
7	Manutenção	33
8	Falha e resolução de problemas.....	34
8.1	Gestāo de falhas	34
8.2	Problemas com o hardware	34
8.2.1	O computador nāo inicia	34
8.2.2	Monitor fica preto	34
8.2.3	Transformador de isolamento, sem fonte de alimentação para o sistema	35
9	Descarte	36
10	Glossário	37
11	Anexo	38

1 Sobre este manual

1.1 Introdução

O FotoFinder vhexia permite uma documentação rápida nas seguintes áreas

- Dermatoscopia
- Tricoscopia
- Capilaroscopia e
- Inflamoscopia.

Observe os seguintes pontos no uso do produto e das presentes instruções de uso:

- Apenas com o auxílio destas instruções de uso é possível o produto ser utilizado, operado e sujeito a manutenção de um modo previsto e seguro.
- Estas instruções de uso se referem apenas ao produto indicado na folha de capa.
- Fica reservado o direito a alterações nestas instruções de uso, decorrentes de desenvolvimentos técnicos.
- O operador deve se certificar de que as instruções de uso serão lidas e compreendidas por todas as pessoas envolvidas antes do trabalho.
- O capítulo *Segurança* (3 Segurança) fornece uma visão geral de todos os aspectos de segurança importantes para a proteção do pessoal e para o funcionamento seguro do produto.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes da não observação destas instruções de uso.
- Reimpressões, traduções e reproduções em qualquer formato, mesmo que parciais, requerem o consentimento por escrito do editor.
- Os direitos autorais pertencem ao fabricante.
- Todos os incidentes graves ocorridos com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do respetivo país onde o usuário está estabelecido.
- Essas instruções de uso vigoram desde o transporte até o descarte final e devem ser observadas.
- O desenvolvimento e fabricação de todos os produtos da FotoFinder Systems GmbH é efetuado em conformidade com a norma ISO 13485 de acordo com a versão atualmente em vigor.

1.2 Outros documentos aplicáveis

Os seguintes documentos aplicáveis são relevantes para o uso do produto e destas instruções:

- Declaração de conformidade EU (11 Anexo)
- Instruções do software
- Inclui-se separadamente a documentação dos outros fabricantes.

1.3 Representação das advertências

- Advertências neste manual marcam-se com um painel de palavra-sinal.
- As advertências começam com palavras-sinais, que expressam o nível do perigo.
- As advertências devem ser cumpridas obrigatoriamente para evitar acidentes, danos materiais e de pessoas.
- No manual presente usam-se os seguintes palavras-sinais e ícones.



Este é o ícone de perigo geral. Alerta sobre riscos para a vida e a integridade física das pessoas. Todas medidas marcadas com este ícone indicam um perigo para pessoas. Estas advertências devem ser cumpridas obrigatoriamente para evitar ferimentos ou morte.

⚠ PERIGO

Morte ou ferimentos graves aconteceram se as precauções respetivas não são tomadas.

⚠ ADVERTÊNCIA

Morte ou ferimentos graves podem acontecer se as precauções respetivas não são tomadas.

⚠ PRECAUÇÃO

Indica uma situação possivelmente perigosa, que pode resultar em ferimentos leves se não é evitada.

ATENÇÃO

A palavra-sinal atenção indica possíveis danos materiais. A inobservância pode levar a danos no dispositivo.

☞ NOTA

As notas revelam informações importantes que devem ser observadas pelo usuário ao executar uma instrução de operação. As notas fornecem ao usuário informações adicionais sobre uma questão específica.

1.4 Informação na placa de identificação do dispositivo

Em seguida, serão apresentadas explicações sobre a placa de identificação afixada no dispositivo e as placas de identificação afixadas nos componentes do sistema.

Símbolo/Informações	Descrição
	Fabricante do dispositivo e endereço do fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemanha
www.fotofinder.de	Website do fabricante
info@fotofinder.de	Endereço de e-mail do fabricante
IP	Classe de proteção IP
	Marcação CE
	Observar as instruções de uso
	Aviso de tensão elétrica perigosa
	Não eliminar dispositivos elétricos e eletrônicos com o lixo doméstico
Tipo/Modelo	Tipo de dispositivo, descreve o nome do dispositivo, por exemplo, FotoFinder medicam 1000
Input	Tensão de entrada compatível (quando aplicável: Frequência da rede elétrica)
Power	Potência nominal
Frequency	Frequência da rede elétrica
	Número de série único do dispositivo
	Mês e ano de fabricação
	Conformidade avaliada no Reino Unido Pessoa responsável pelo Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londres, Reino Unido
Output	Tensão nominal/corrente nominal na saída do transformador de isolamento
	Carga de trabalho segura
	Peso

1 Sobre este manual

 eIFU indicator	Instruções de uso eletrônicas
---	-------------------------------

1.5 Explicação geral dos símbolos

	Não caminhar sobre a superfície
	Não é permitido deslizar sobre esse componente do aparelho
	Ligaçāo equipotencial
CH REP	Indica o representante suíço: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suíça

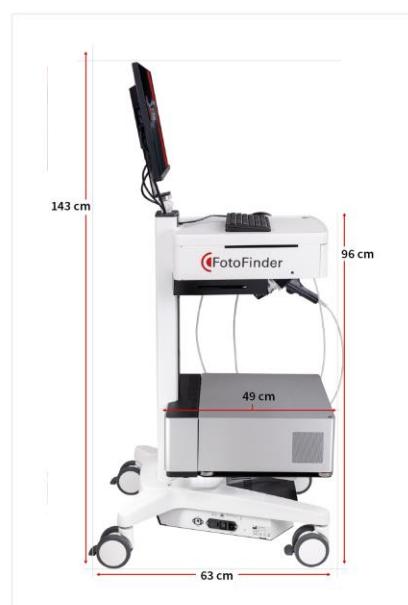
Tab. 1: Outros símbolos no sistema

2 Componentes do sistema e dados técnicos

FotoFinder **vexia**

Dimensions

© FotoFinder Systems GmbH / EN_V1.1/2025-02



Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

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 115V / 230V / 50 – 60Hz
Power consumption:	max. 350 Watt
Network isolator:	IEC 60601-1 compliant (3 rd Edition)
Protection class:	I
IP protection class:	IP20
Ambient temperature:	0 – 25°C
Transport- and storage temperature:	0 – 40°C
Air pressure for operation:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 795 hPa (mbar) from -425 m to 2000 m a. s. l.
Air pressure for transportation and storage:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 193 hPa (mbar) from -425 m to 12000 m a. s. l.
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

O FotoFinder vexia é composto pelos seguintes componentes:

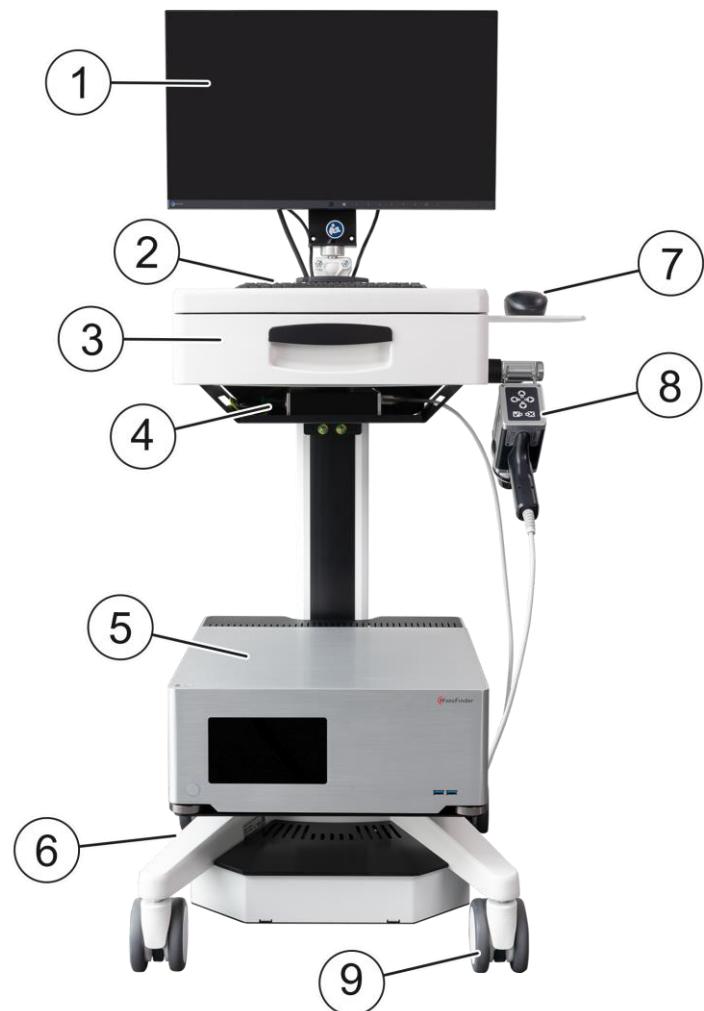


Fig. 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Monitor | 6 | Transformador de isolamento (com interruptor principal e conexão LAN) |
| 2 | Teclado | 7 | Mouse na prateleira destacável |
| 3 | Gaveta | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Compartimento com Docking Station | 9 | Rodízios com freios de imobilização |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Segurança

3.1 Observação do manual

NOTA

Todas as pessoas que são designadas para trabalhar no sistema devem ter lido e compreendido estas instruções de uso e especialmente o capítulo *Segurança*.

- O conhecimento e a observância do conteúdo atual são o pré-requisito para proteger os usuários e os pacientes dos perigos e para evitar erros do usuário. Portanto, é essencial seguir todas as instruções de segurança; observá-las é para sua própria segurança.
- As instruções de uso são parte do sistema e devem estar sempre disponíveis no produto. As instruções de uso devem ser lidas, compreendidas e observadas pelo pessoal durante todo o trabalho. Se o conteúdo destas instruções de uso deixar questões sem resposta ou não forem compreensíveis, entre em contato imediatamente com o fabricante.
- Além das instruções de segurança deste manual, devem ser observadas as seguintes regras e regulamentos:
 - Finalidade
 - Regulamentos relevantes de prevenção de acidentes
 - Regulamentos de saúde ocupacional
 - Regras de segurança geralmente aceitas
 - Regulamentações específicas de cada país
 - Documentação anexada de fabricantes terceiros
- Além disso, estas regras e regulamentos podem ser complementados por instruções de uso para levar em conta os regulamentos internos das instalações ou características operacionais especiais.
- Além destas instruções de uso, devem ser dadas instruções internas, tendo em conta as qualificações profissionais das respectivas pessoas.
- Os regulamentos de segurança do operador não são anulados pela documentação do fabricante que acompanha o produto, mas têm prioridade.

3.2 Finalidade

Os sistemas dermatoscópicas de FotoFinder são previstos para a documentação visual não invasiva da superfície cutânea por pessoal especializado médico. O sistema facilita a conexão com a medicam ou a leviacam para o exame digital não invasivo da pele ilesa (dermatoscopia).

- Resultam as seguintes aplicações:
 - Captura e documentação da superfície cutânea
 - Documentação de dados de imagem relacionados aos pacientes
 - Documentação de nevos
 - Dermatoscopia não invasivo, curta, digital da pele ilesa.
- O uso deste sistema é concebido para o software FotoFinder Universe e pode ser usado exclusivamente com este.
- Utilize somente os dermatoscópios suportados medicam 1000 e leviacam.
- O produto é destinado ao uso temporário até um máximo de 60 minutos por sessão de gravação.

3.3 Grupos de utilizadores

Os seguintes grupos destinatários com as qualificações necessárias podem executar trabalhos no dispositivo:

Grupo destinatário	Qualificação
Médico	Qualificação profissional como médico
Pessoal do consultório	Treinado, instruído e tecnicamente qualificado com uma formação profissional na área médica especialista
Técnico de serviço / de hospital	Pelo menos 3 anos de experiência profissional na área de tecnologia médica.

Abaixo encontrará uma atribuição grupos destinatários - fases da vida útil. Sujeito a esta representação os grupos destinatários podem executar trabalhos no dispositivo:

	Grupo destinatário		
Fase da vida útil	Médico	Pessoal do consultório	Técnico de serviço / de hospital
Montagem			X
Colocação em funcionamento			X
Operação	X	X	
Falha			X
Manutenção			X
Desmontagem			X
Descarte			X

3.4 Ambiente de uso

- O produto se destina a uso em um ambiente médico profissional (por exemplo, clínica, hospital) pelos usuários descritos no capítulo *Grupos de Usuários* (cf. capítulo 3.3).
- O produto se destina a ser usado e operado somente no ambiente do paciente de acordo com a EN 60601-1.
- Os requisitos para o ambiente de uso físico e técnico podem ser encontrados no capítulo correspondente (cf. capítulo 3.10).
- Não se aplicam requisitos adicionais para o ambiente de uso social ou clínico.
- O produto não se destina a uso não profissional.

NOTA

Com prazer FotoFinder Systems ajudara-lhe na fase preliminar de configurar a sua sala de captura idealmente. Entre em contato connosco!

NOTA

Você pode usar os seguintes componentes do sistema no ambiente próximo do paciente, em contato com o paciente:

- medicam®

3.5 Grupo-alvo de pacientes

Os pacientes com qualquer uma das seguintes características destinam-se a ser examinados com os sistemas:

- Pessoas em geral com lesões cutâneas
- Pacientes com síndrome do nevo displásico
- Pacientes com dermatite atópica
- Pacientes com doenças do couro cabeludo

A população de pacientes pretendida inclui pacientes independentemente de fatores demográficos (por exemplo, sexo, profissão), fatores físicos (por exemplo, peso, energia) ou contexto social, religioso e cultural. É possível documentar diferentes tipos de pele no FotoFinder Universe.

3.6 Indicações e contraindicações

O dispositivo foi concebido para os quadros clínicos mencionados no capítulo *Grupo-alvo de pacientes*. Para obter uma lista detalhada dos códigos CID, contate info@fotofinder.de.

As seguintes partes do corpo devem ser examinadas com o dermatoscópio FotoFinder:

- Superfície de pele intacta de todo o corpo
- Couro cabeludo
- Unhas

O dispositivo não se destina à captura de imagens de membranas mucosas, olhos e orifícios naturais ou artificiais do corpo. O dispositivo não foi concebido para a captura de imagens de pele ferida. O dispositivo não é usado para diagnósticos. O diagnóstico é da responsabilidade do pessoal médico especializado!

3.7 Utilização indevida

- Outra utilização que aquela descrita no capítulo *Utilização prevista* (3.2 Finalidade) e neste manual e qualquer uso adicional consideram-se utilização indevida!
- O fabricante não é responsável por quaisquer danos resultantes. O usuário / utilizador assume todo risco.
- É proibido modificar o dispositivo de qualquer forma.
- É proibido utilizar o dispositivo sem os equipamentos de segurança.

3.8 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem uma má utilização previsível do dispositivo:

- Instalação incorreta
- Incumprimento dos dados operacionais
- Incumprimento dos intervalos de manutenção
- A utilização com componentes faltantes ou defeituosos que servem para a segurança das pessoas e do dispositivo.

3.9 Riscos residuais

⚠️ ADVERTÊNCIA

Mesmo com o cumprimento de todos os regulamentos e da implementação de medidas minimizadoras de riscos, nem todos os riscos podem ser completamente excluídos. Os riscos residuais associados à utilização do produto mencionado na folha de capa são enumerados abaixo.

- A operação inadequada por pessoal sem formação e o não cumprimento das informações de segurança e aviso especificadas pode resultar em danos para o paciente ou usuário.
- Em caso de manuseio incorreto ou danos no dispositivo, existe o risco de ferimentos por choque eléctrico. Pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- O dispositivo pode emitir radiação eletromagnética que pode afetar ou interferir em outros dispositivos.
- O dispositivo pode ser perturbado pela emissão de radiação eletromagnética de outro dispositivo eléctrico, ou por descarga eletrostática, causando a interrupção da imagem ao vivo ou, no pior dos casos, danos no dispositivo.
- Apesar do uso de materiais testados para compatibilidade corporal, em casos raros pode ocorrer irritação da pele ao contacto.
- Uma limpeza ou desinfecção inadequada do dispositivo após cada paciente pode levar a infecções devido a uma higiene insuficiente.
- O uso de acessórios que não se destinam ao produto ou a modificação do sistema, por exemplo, por transformação, pode fazer com que o dispositivo deixe de ser funcional ou possa ser usado de acordo com a sua utilização prevista.
- Durante operação prolongada, as superfícies do dispositivo podem aquecer.
- A manutenção ou conservação que não seja efetuada a tempo ou seja feita de forma inadequada pode pôr em risco a segurança operacional.
- Em caso de transporte impróprio contrário às orientações, o dispositivo pode cair ou colidir com outros objetos/pessoas e causar ferimentos no paciente ou no usuário ou danificar.
- As peças móveis no sistema (por exemplo, suporte de câmera, monitor, sistema de posicionamento da câmera, coluna de elevação) podem causar ferimentos em pessoas.

3.10 Condições ambientais

- Use o dispositivo somente em espaços fechados. O sistema não deve ser exposto a umidade.
- Certifique-se de que existe uma entrada de ar suficiente para que não haja acumulação de calor nos dispositivos. Caso existam computadores conectados, por exemplo, um Silent Medical Server, as aberturas de ventilação não devem ser tapadas ou cobertas.
- Não instale os dispositivos perto de fontes de calor, por exemplo, radiadores, ou em locais onde fiquem expostos à luz solar direta, a níveis excepcionalmente altos de poeira, choques mecânicos ou impactos.
- Não instale o sistema perto de outros dispositivos que gerem um campo magnético forte, por exemplo, conversores de energia ou linhas de alta tensão.
- Use o aparelho somente em espaços claros e bem iluminados.

3.11 Responsabilidades do utilizador

- As instruções de uso são uma parte essencial do dispositivo.
- As instruções de uso devem ser mantidas sempre acessíveis no local de uso do dispositivo.
- O operador deve garantir que as instruções de uso foram lidas e compreendidas por todos os que trabalham no e com o dispositivo. Só pode ser utilizado por pessoal treinado que esteja familiarizado com os regulamentos básicos de segurança no trabalho e que tenha sido instruído no manuseio do dispositivo.
- O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados pela não observância da documentação que acompanha o produto.
- É realizado internamente um controle final de produção de acordo com a EN 62353 em todo o sistema ou, se necessário, nos componentes durante a produção. Quando da colocação em funcionamento por uma pessoa de contato da FotoFinder, o operador é obrigado a conferir e confirmar os valores da verificação interna. Alternativamente, o operador poderá efetuar um reensaio de forma independente.
- O dispositivo deve ser verificado quanto ao cumprimento da norma EN 62353 por uma pessoa ou um técnico qualificado antes de ser colocado em funcionamento pela primeira vez e após conservação ou modificações estruturais.
- O dispositivo deve ser operado com segurança para o uso pretendido e para o desgaste esperado.
- Os dispositivos elétricos não médicos (por exemplo, os equipamentos de PC existentes) definidos na EN 60601-1 não devem ser usados ou operados a menos de 1,5 m do ambiente do paciente. Caso o operador não tenha isto em consideração, é de sua própria responsabilidade verificar o cumprimento dos valores limites de corrente de fuga, de acordo com a EN 60601-1, antes da colocação em funcionamento.
- Deve ser observado o capítulo *Manutenção* (7 Manutenção).

3.12 Segurança elétrica

⚠️ ADVERTÊNCIA

- A falha em aterrizar adequadamente este sistema e qualquer dispositivo externo conectado a ele pode resultar em choque elétrico.
 - Não remova a caixa do dispositivo; por baixo existe uma tensão perigosa. Todas as peças da caixa devem ser instaladas durante o comissionamento. Todos os ajustes internos e reparos só podem ser realizados por um serviço de atendimento ao cliente FotoFinder qualificado.
 - Verifique a caixa e o cabo antes de usar. Não use o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação se a superfície estiver rachada, lascada ou quebrada, ou se a caixa ou cabo estiver danificado.
 - Sempre retire o plugue de alimentação da tomada antes de limpar.
 - Evite locais onde seja provável que o dispositivo só possa ser desconectado da fonte de alimentação em condições difíceis.
 - O sistema só pode ser conectado a uma fonte de alimentação com um condutor de proteção para evitar um choque elétrico.
-

3.12.1 Potencial de compensação

Em um hospital, as diferenças de potencial entre um dispositivo conectado e peças tocáveis e condutoras, como as encontradas em salas usadas para fins médicos, criam correntes perigosas. A solução para este problema é uma ligação equipotencial consistente. O dispositivo médico é conectado à rede de compensação equipotencial em salas usadas para fins médicos usando cabos de conexão equipados com plugues de tomada em ângulo (cf. capítulo 4.2.1 Conexão do condutor de ligação equipotencial).

O equipamento adicional conectado a dispositivos médicos elétricos deve estar em conformidade com os padrões IEC ou ISO (por exemplo, IEC, DIN EN 62368-1 Equipamento para áudio / vídeo, tecnologia de informação e comunicação, IEC 60601-1 / EN 60601-1 Equipamento médico elétrico). Além disso, todos os componentes do produto devem atender aos requisitos para dispositivos médicos elétricos de acordo com IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2. Os acessórios que são conectados às entradas e saídas de sinal de dispositivos médicos elétricos devem atender aos requisitos da norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2.

ATENÇÃO

- O dispositivo foi projetado para uma tensão de entrada de 115 VAC ou 230 VAC. Antes de conectar o cabo de alimentação, verifique se a chave da faixa de alimentação foi projetada para a tensão de entrada padrão do seu país.
 - As tomadas IEC adicionais do dispositivo são sempre projetadas com uma tensão de 230 VAC com uma carga total máxima de 350 W. Use esses soquetes IEC apenas para dispositivos que fazem parte do sistema. Não conecte nenhuma outra régua de tomadas ou cabos de extensão ao sistema.
 - Não conecte nenhum dispositivo periférico que não esteja listado neste manual aos soquetes IEC adicionais do dispositivo.
-

3.12.2 ESD

As descargas eletrostáticas (ESD) são um fenômeno natural. Elas costumam ocorrer em ambientes com baixa umidade, o que pode ser causado por aquecimento ou ar condicionado. Quando a umidade é baixa, as pessoas podem aumentar a tensão elétrica. Eletricidade estática é gerada. Se uma pessoa com eletricidade estática entrar em contato com objetos condutores, como por exemplo, maçanetas de metal, arquivos, equipamentos de informática ou com outras pessoas, ocorrem descargas eletrostáticas. A descarga eletrostática é uma descarga de energia elétrica que surge da diferença de voltagem entre uma pessoa carregada e uma pessoa ou objeto com menos ou menos carga.

ATENÇÃO

A descarga eletrostática de um usuário ou paciente no dispositivo FotoFinder pode ser tão alta que pode danificar o **dispositivo** ou a câmera.

3.12.3 EMI

Embora este sistema tenha sido fabricado de acordo com os requisitos EMI existentes (requisitos relativos à interferência eletromagnética), um campo eletromagnético pode causar uma piora temporária na exibição da imagem da câmera.

Se isso acontecer com mais frequência, FotoFinder Systems recomenda verificar o ambiente em que o dispositivo é operado para identificar possíveis fontes de radiação. Esta radiação pode vir de outros aparelhos elétricos usados na mesma sala ou em uma sala adjacente. Dispositivos de comunicação como telefones celulares ou pagers também podem gerar essa radiação. Pode ocorrer interferência nas proximidades de rádios, televisões ou sistemas de rádio de micro-ondas.

ATENÇÃO

Se ocorrer interferência devido a campos eletromagnéticos, o dispositivo pode precisar ser realocado.

3.12.4 EMC

A verificação da EMC (compatibilidade eletromagnética) do sistema foi realizada de acordo com a norma internacional EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Esta norma IEC corresponde à norma europeia EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publicação europeia	Ambiente de instalações médicas profissionais	Desvio das normas básicas de EMC EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupo 1 Classe A	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Classe A	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	Contato \pm 8 kV \pm 2 kV, \pm 4kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV ar	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AT a 1 kHz	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Conforme 8.10 Tabela 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Porta AC: \pm 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: \pm 1 kV (100 kHz)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Condutor AC contra condutor \pm 0,5 kV, \pm 1 kV Condutor AC contra aterramento: \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V nas bandas de frequência ISM) 80% AM a 1 kHz	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>

Informação adicional:

Conformidade para todas as normas de EMISSÕES e IMUNIDADE ou todos os testes especificados por este padrão adicional, p. ex. Classe e grupo de EMISSÕES e nível de TESTE DE IMUNIDADE.

Este dispositivo não tem características de desempenho essenciais de acordo com a EN 60601-1:2013+A1:2020. Por conseguinte, nenhuma deterioração ou falha destas funções pode ser causada devido a interferências eletromagnéticas.

3.12.5 Instruções e informações do fabricante sobre radiação eletromagnética

Este dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de radiação	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo FotoFinder não deve causar qualquer interferência com outros dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo FotoFinder é permitido para o uso em instalações médicas profissionais, tais como hospitais e consultórios médicos. Para o uso residencial (que requer o CISPR11 Classe B), o dispositivo não oferece proteção adequada contra interferências de radiofrequência.
Interferências harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Interferências flutuantes IEC 61000-3-3	Observado	

ATENÇÃO

O uso deste dispositivo próximo a outros dispositivos ou com outros dispositivos empilhados deve ser evitado, pois isso pode resultar em operação incorreta. Se o uso da maneira descrita acima for necessário, este e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam funcionando corretamente.

3.12.6 EMC testado cabos, conversores e acessórios

Os cabos usados com este dispositivo podem afetar a radiação do dispositivo. Use apenas os tipos e comprimentos de cabo listados na tabela a seguir.

▲ ATENÇÃO

Se você conectar seus próprios acessórios ao dispositivo, é sua responsabilidade garantir que a compatibilidade eletromagnética do sistema seja mantida. Use apenas equipamentos que estejam em conformidade com CISPR 11 ou CISPR 22, Classe B.

▲ ADVERTÊNCIA

O uso de cabos, conversores e acessórios diferentes dos descritos pode aumentar a radiação ou reduzir a compatibilidade do dispositivo FotoFinder.

FotoFinder vexia

Cabo	Tipo	Comprimento
HDMI	Blindado	1,5 m
LAN (RJ45)	Blindado	0,5 m
USB	Blindado	< 1,8 m
Cabo de entrada de rede	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Distância mínima recomendada entre dispositivos de comunicação

HF portáteis e móveis e o dispositivo FotoFinder

Este dispositivo deve ser usado em um ambiente eletromagnético com interferência de radiofrequência controlada. O usuário deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo FotoFinder de acordo com a recomendação a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor	Distância mínima de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 V_{eff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

Para transmissores cuja classificação de potência máxima não está listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a mesma equação dos transmissores, onde p é a classificação de potência máxima em watts (W) conforme especificado pelo fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o espaçamento para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ATENÇÃO

Os dispositivos de comunicação HF portáteis (dispositivos de rádio, incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (ou 12 polegadas) das peças e cabos do dispositivo ME especificados pelo fabricante. A não observação pode levar a uma redução nas características de desempenho do dispositivo.

3.13 Mover o dispositivo montado

Por princípio, o dispositivo montado não deve ser movido desnecessariamente, uma vez que pode ser danificado. Caso seja necessário, observe as seguintes informações:

O carrinho do equipamento pesa 58 kg / 128 lbs. Portanto, carregar e levantar não é uma opção por razões ergonômicas. Se o sistema tiver que ser carregado uma vez, várias pessoas são necessárias e ele pode ser levantado na base (veja as setas vermelhas nas fotos, entre outras coisas).



 **ADVERTÊNCIA**

Empurre o dispositivo apenas pela frente usando a alça no bloco da gaveta, nunca no monitor ou no suporte do monitor. Caso contrário, o dispositivo pode ser danificado.

 **ADVERTÊNCIA**

Ao movimentar o aparelho, certifique-se de que os freios das rodas estejam liberados. Caso contrário, o dispositivo pode tombar.

 **ADVERTÊNCIA**

Sob nenhuma circunstância você deve pisar no PC ou no suporte do PC. Caso contrário, a estrutura pode quebrar.

Você também encontrará os adesivos de informações correspondentes no seu dispositivo (1.5 Explicação geral dos símbolos).

3.14 Carga máxima nos componentes do dispositivo

A carga máxima nos componentes individuais do dispositivo não deve ser excedida. Caso contrário, o dispositivo pode ser danificado. Respeite os limites de carga especificados. Você também pode encontrar isso nos adesivos de informações correspondentes no seu dispositivo.

Prateleira de teclado	10 kg / 22 LB
Gaveta	3 kg / 6,6 LB
Silent Medical Server	2 kg / 4,4 LB
Suporte Silent Medical Server	12 kg / 26,5 LB
Suporte do monitor	14 kg / 30,8 LB
Suporte de câmera medicam	8 kg / 17,6 LB
Base do carrinho de equipamento	65 kg / 143,3 LB

4 Montagem

⚠ PERIGO

Dispositivo da classe de proteção I risco de lesão por choque elétrico.
Conectar dispositivo com uma rede elétrica com condutor de proteção.

⚠ RISCO

Risco de morte devido à corrente elétrica
Há risco de morte em caso de contato com componentes condutores. Resulta em ferimentos graves ou morte.
Os trabalhos no sistema elétrico só podem ser efetuados por eletricistas autorizados.
Antes de iniciar os trabalhos no sistema elétrico, desligue a alimentação elétrica e certifique-se de que não seja ligada novamente.
Não abra nenhum componente elétrico do FotoFinder Systems sem a autorização expressa da FotoFinder Systems GmbH!

⚠ AVISO

Os componentes individuais do sistema não devem ser conectados diretamente a um soquete. Só é permitida a conexão através da fonte de alimentação do dispositivo e do transformador de isolamento.
Caso contrário, existe o risco de choque elétrico.

⚠ PRECAUÇÃO

Ferimentos por embate devido a tropeços no cabo de alimentação!
Quando o cabo de alimentação é instalado desfavoravelmente, isto resulta num ponto de tropeço. Ferimentos por quedas podem ser o resultado.
Instalar cabos de alimentação fora dos caminhos.

⚠ ATENÇÃO

Não coloque o cabo de alimentação muito apertado do transformador de isolamento ao soquete (reserva de cabo de reserva). Desta forma, você evita uma interrupção não intencional do fornecimento de energia.

⚠ ATENÇÃO

Use apenas cabos de alimentação com trava em V. Desta forma, você evita uma interrupção não intencional do fornecimento de energia.

⚠ ATENÇÃO

O plugue de alimentação deve ser rapidamente acessível em caso de emergência. Configure seu dispositivo para ter acesso direto ao plugue de alimentação.

ATENÇÃO

Se a tensão de alimentação estiver incorreta, o dispositivo pode ser danificado.
Use apenas o plugue de alimentação original que está conectado ao transformador de isolamento para a fonte de alimentação.

ATENÇÃO

Certifique-se de que os imobilizadores dos rodízios (freios) estão funcionando antes da colocação em funcionamento. Após atingir a posição de estacionamento e parar durante o transporte, todos os freios do carrinho do dispositivo devem ser acionados.

4.1 Escopo de fornecimento

O seu dispositivo FotoFinder será enviado montado na medida do possível. Antes da colocação em funcionamento, no entanto, as seguintes peças devem ser montadas e conectadas.

Esta tarefa é realizada pelo consultor ou distribuidor responsável da FotoFinder.

- medicam
- Mouse e teclado, se necessário

NOTA

Comunique danos ou possíveis defeitos imediatamente por escrito ao seu distribuidor ou ao fabricante.

NOTA

Não conecte nenhum dispositivo adicional ao seu sistema!
Consulte o fabricante, se você desejar conectar dispositivos adicionais.

4.2 Conexões no carrinho de sistema

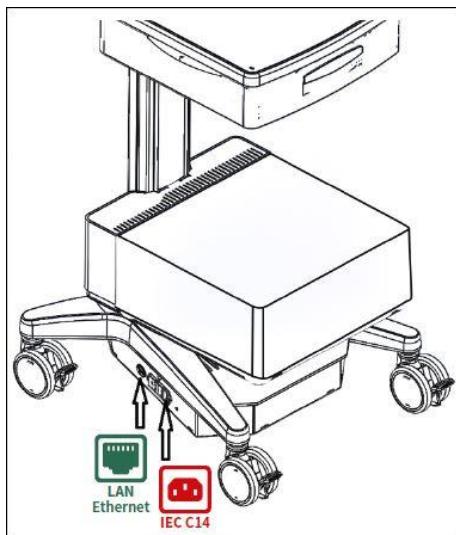


Fig. 2: Conexões no dispositivo

4.2.1 Conexão do condutor de ligação equipotencial



Antes de colocar o dispositivo em operação e conectar o plugue principal, primeiro conecte uma linha de equalização de potencial conectada ao trilho de compensação de potencial doméstico ao conector fornecido para a compensação de potencial (POAG) (3.12.1 Potencial de compensação).

Os requisitos para dispositivos médicos elétricos que possuem um conector para ligação equipotencial são descritos na norma EN 60601-1.

4.2.2 Conexão LAN



A conexão de rede Ethernet central pode ser encontrada na parte inferior na lateral do dispositivo, imediatamente ao lado do interruptor principal.

Ligue os cabos de rede externos ao dispositivo apenas através desta ligação de rede central. Isto está identificado como *RJ45 LAN*. Por questões de segurança elétrica, nunca ligue o cabo de rede diretamente ao Silent Medical Server.

4.2.3 Entrada de rede



A conexão de rede IEC C14 pode ser encontrada na parte inferior, na lateral do dispositivo.

4.3 Configuração de tensão de rede no carrinho do sistema

O dispositivo pode ser operado com uma tensão de rede de 115 V ou 230 V.

ATENÇÃO

Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação do dispositivo antes de alterar a tensão da linha no dispositivo.

A tensão da rede pode ser definida usando o seletor de tensão no transformador de isolamento.

Os seguintes fusíveis podem ser usados:

Dispositivo	Fusível Tensão de rede 115 V	230 V Tensão de rede
FotoFinder vexia	T 4,0 A	T 2,0 A

4.4 Uso numa rede

- É possível operar o sistema em uma rede com vários clientes Universe.
- Está disponível uma separação de rede galvânica de acordo com a norma IEC 60601-1 em FotoFinder vexia®.

 NOTA

Para obter mais informações, entre em contato com a assistência técnica da FotoFinder:
support@fotofinder.de.

5 Operação

ATENÇÃO

Sob nenhuma circunstância você deve pisar no PC ou no suporte do PC. Caso contrário, a estrutura pode quebrar.

ATENÇÃO

Nunca coloque produtos que possam vazar líquido em cima de seus dispositivos ou sobre réguas de tomadas. Os líquidos podem causar sérios danos.

ATENÇÃO

Danos no cabo da câmara

Não dobrar o cabo da câmara

Não pisar o cabo da câmara o expô-lo a outras forças mecânicas.

ATENÇÃO

Não se permite carregar telemóveis, celulares e tablets na porta USB.

Somente usar a porta USB para atualizações e para ler os Logfiles.

5.1 Inspeção visual antes do uso

1. Verifique o sistema quanto a danos visíveis antes de cada uso.
2. Dê especial atenção aos cabos de alimentação e às lentes de conversão.
3. Verifique os cabos quanto a possíveis danos, como por exemplo, os que são causados por arestas afiadas ou uso inadequado.
4. Certifique-se de que todas as conexões de cabo estão inseridas corretamente e firmemente.
5. O sistema nunca deve ser colocado em operação, se
 - o cabo de alimentação estiver visivelmente danificado
 - os cabos ou as tampas estiverem visivelmente danificados
 - a câmera tiver caído.
6. Além disso, verifique se as rodinhas no dispositivo giram livremente.
7. Efetue verificações regulares do sistema de acordo com as regras aplicáveis da tecnologia, pelo menos, a cada 12 meses.

5.2 Ligação do dispositivo

1. Conecte o dispositivo à fonte de alimentação.
2. Coloque o interruptor principal, localizado na parte inferior esquerda do carrinho do sistema, em *On*.
A luz indicadora da fonte de alimentação acima do interruptor principal fica verde.
3. Pressione o interruptor Ligar/Desligar na parte frontal do Silent Medical Server (computador). O computador é inicializado. É possível perceber isso pelas letras ativas na parte frontal da tela do computador.
4. Inicie o FotoFinder Universe*.

 NOTA

*Existem instruções de uso independentes para esse produto FotoFinder.

5.3 Terminar o uso

1. Feche o Universe e quaisquer sistemas especialistas abertos.
Isto também terminará a sua sessão no software automaticamente.
2. Desligue o computador.
3. Pressione o interruptor principal no dispositivo.
4. Desligue o plugue de alimentação da rede elétrica.

6 Limpeza e desinfecção

AVISO

Risco de infecção devido a falta de higiene

Após cada utilização, limpe e desinfete todos os componentes que estiveram em contato com o paciente.

ATENÇÃO

Desinfete somente limpando com um pano

Desinfete o dispositivo somente limpando com um pano. Outros processos, como a esterilização a vapor, UV, ultrassônica, etc., não são adequados.

ATENÇÃO

Danos do dispositivo e do ecrã devido a produtos de limpeza inadequados.

Não usar abrasivos e esfregões!

Não usar solventes como álcool ou essência de petróleo!

Não usar limpavídeos com solução antiestática!

Limpar poeira na objetiva exclusivamente com uma escova de lentes!

ATENÇÃO

Nunca boriffe agentes de limpeza diretamente nas lentes da câmera, apenas nos panos de limpeza. Isso impedirá que o líquido entre na câmera, o que pode danificar a lente ou a câmera.

NOTA

Para o efeito, observe igualmente as indicações nas instruções de uso separadas do FotoFinder medicam 1000.

6.1 Limpeza do dispositivo

- Desconecte o sistema completo da rede elétrica antes de começar a limpeza.
- Limpe carcaça, painéis, controlos e ecrã com um pano macio humedecido ligeiramente com um detergente suave.

6.2 Desinfecção do dispositivo

- Desinfetantes disponíveis comercialmente que são aprovados para desinfecção de superfície ou desinfecção com lenço podem ser usados para desinfecção. Os desinfetantes devem ser aplicados e usados como desinfetantes puros de limpeza de acordo com as especificações do fabricante.
- Se a desinfecção for absolutamente necessária, os conjuntos podem ser desmontados por um especialista e desinfetados com um pano de limpeza.

7 Manutenção

NOTA

Observe sempre todas as informações de segurança nestas instruções de uso!

RISCO

A manutenção deve ser realizada por pessoal qualificado e só pode ser realizada quando o dispositivo ou seus componentes não estão sendo utilizados no paciente e, se não for necessário para manutenção, estão desconectados da rede elétrica.

- Advertência! Este dispositivo não deve ser modificado sem a permissão do fabricante!
- Para garantir que seu sistema funciona corretamente, submeta seu dispositivo a reensaios e inspeções em intervalos regulares. A FotoFinder Systems recomenda a realização de reensaios, de acordo com a EN 62353, a cada 12 meses.
- O FotoFinder vexia® está equipado com duplo rodízios giratórios com freios. Eles têm que ser verificados a cada 12 meses quanto à sua segurança, encaixe correto do parafuso de fixação dos rodízios e ausência de folgas.
- É necessário pessoal qualificado para a realização de todas as manutenções.

NOTA

Controles técnicos de segurança (STK) e controles metrológicos (MTK) de acordo com o §11 e o §14 do Regulamento alemão sobre aplicação e exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV)

Os controles técnicos de segurança (STK) e controles metrológicos (MTK) de acordo com o §11 e o §14 do MPBetreibV não são legalmente obrigatórios para produtos e sistemas FotoFinder, uma vez que não se enquadram nas categorias de produtos listados nos Anexos 1 e 2 do MPBetreibV. Contudo, recomendamos que os operadores realizem um STK dos respectivos dispositivos médicos, pelo menos, a cada 24 meses, de acordo com o §11 do MPBetreibV. Os operadores são responsáveis pela organização das atividades de manutenção e conservação necessárias. A FotoFinder Systems não está habilitada a realizar estes controles. Para o efeito, contate um técnico de assistência qualificado.

8 Falha e resolução de problemas

NOTA

Observe sempre todas as informações de segurança nestas instruções de uso!

8.1 Gestão de falhas

Nesta secção encontra-se informação sobre a resolução de problemas.

Execute os seguintes pontos passo a passo. Se nenhum dos passos resolve o problema e o sistema não funciona corretamente de novo, telefone com a equipa de suporte: 0049 8563 97720-45 ou envie um E-Mail para: support@fotofinder.de.

Neste contexto, um suporte remoto (controlo remoto do seu computador) através do internet é muito vantajoso. Para isso, baixe o software Teamviewer da pagina seguinte: www.fotofinder.de/support. Informe-nos durante um suporte telefónico sobre sua ID e a senha visualizada no software Teamviewer. Comunique também os dados do sistema / titular da licença.

NOTA

Dados e documentos necessários para a troca de peças ou para reparos podem ser obtidos junto ao fabricante mediante solicitação.

8.2 Problemas com o hardware

8.2.1 O computador não inicia

- Verifique o interruptor na parte traseira.
- Verifique se a conexão de plugue do cabo de alimentação está efetuada corretamente.
- Pressione o interruptor na parte frontal (a lâmpada de controle deve estar iluminada a azul).
- Para minimizar os problemas de alimentação, conecte o sistema diretamente em uma tomada elétrica fixa.

8.2.2 Monitor fica preto

- Verifique o interruptor na frente ou no verso do monitor
- Verifique o cabo e as conexões de encaixe entre monitor e computador
- Verifique o sinal (DVI, VGA ou Display Port), **pressione o botão “S” na frente do monitor várias vezes até ser configurado corretamente.**
- Para minimizar problemas com a alimentação elétrica, conecte o sistema vixia diretamente a uma tomada de parede.

8.2.3 Transformador de isolamento, sem fonte de alimentação para o sistema

- Verifique um por um se
 - a lâmpada de controle verde no transformador de isolamento acende
 - a chave oscilante no transformador de isolamento está ligada
 - os cabos de conexão e conexões de plugue estão plugados em ambos os lados
 - a tomada de parede/piso está energizada (por exemplo, verifique com outro dispositivo)
- Verifique ou, se necessário, substitua os dois fusíveis no transformador de isolamento. Substitua os fusíveis por fusíveis de substituição equivalentes. Eles são colocados no transformador de isolamento sob a tampa de plástico preta. Contate pessoal qualificado para isso. O porta-fusível só pode ser removido quando o plugue principal for retirado.
- Experimente um cabo de conexão alternativo com um sistema de travamento V-Lock (contra a retirada não intencional do plugue C13).

9 Descarte

ATENÇÃO

Perigo de danos ambientais devido a um descarte não correto.

No descarte respeitar as regulações locais e os requisitos legais.

A eliminação e a reciclagem adequadas de dispositivos抗igos e componentes usados permitem conservar os recursos naturais e minimizar a poluição ambiental. Por esse motivo, observe os seguintes pontos:

- O operador é responsável pela eliminação adequada.
- A eliminação deve ocorrer de acordo com os regulamentos e legislação locais.
- Estes produto ou componentes usados não podem ser eliminados como lixo doméstico normal. Informe-se sobre os pontos de coleta para reciclagem de dispositivos elétricos e eletrônicos junto às autoridades locais, empresas municipais de coleta de lixo ou revendedores especializados.
- Eventualmente, no final da sua vida útil, o dispositivo deve ser desmontado em vários materiais separáveis antes de poder ser enviado a uma empresa especializada para reciclagem.

10 Glossário

FotoFinder leviacam*	Câmera USB digital do FotoFinder para captura e exame de lesões
FotoFinder medicam*	Câmera de vídeo digital do FotoFinder para captura e exame de lesões
FotoFinder Universe*	Software de usuário do FotoFinder
HD	High Definition (alta resolução)
ID	Número de identificação para o software TeamViewer

 NOTA

*Existem instruções de uso independentes para esse produto FotoFinder.

11 Anexo

<p>FotoFinder</p> <p>Die einzelnen Produkte, sowie das gesamte System sind nicht steril, weisen aber keine Sterilisierungs-Prozesse anwendbar sind.</p> <p>The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.</p> <p> Julian Mayer, Authorized Officer</p> <p> FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland</p> <p>Bad Birnbach, 01.06.2021</p>	<p>SYSTEMERKLÄRUNG SYSTEM DECLARATION</p> <p>Gerät / Device</p> <table border="1"><tr><td>Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>FotoFinder medcam 100S mit Zubehör / including accessories</td><td>426015845MC001WG</td></tr><tr><td>FotoFinder Universe Version 3)</td><td>426015845FF001XN</td></tr><tr><td>Gerätwagen / mobile cart "Vera"</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>Bildschirm / Monitor</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>Trenntransformator / Isolating Transformer</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr></table> <p>Basic UD-D (if applicable)</p> <table border="1"><tr><td>Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte</td><td>Basic UD-D (if applicable)</td></tr><tr><td>Wefür die die folgenden medizinische und nicht-medizinische Produkte</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise die mit der Zweckbestimmung der Produkte</td><td>426015845MC001WG</td></tr><tr><td>kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden:</td><td>426015845FF001XN</td></tr><tr><td>ore combined to a medical electrical system in a manner that's compatible with the intended purpose of the devices by</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr><tr><td>means of Art. 22 (EU) 2017/745.</td><td>Nicht anwendbar / not applicable</td></tr></table> <p>*FotoFinder veria*</p> <p>Basic UD-DI: 426015845FF001XJ</p> <p>Um die Konformität dieser Kombination zu beweisen, haben wir in order to prove conformity of this combination, we</p> <ol style="list-style-type: none">die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt. verified the mutual compatibility of the devices and if applicable other products, in accordance with the manufacturer's instructions and if applicable other products, in accordance with those instructions.das System in Pack und die einschlägigen Benutzungsweise angeben, unter Erarbeitung der Informationen, die vom Hersteller oder Mediz.- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen 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.die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen. 3. the Zusammenstellung of Medizin- and gegebenenfalls sonstigen Products to a system by appropriate methods	Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable	FotoFinder medcam 100S mit Zubehör / including accessories	426015845MC001WG	FotoFinder Universe Version 3)	426015845FF001XN	Gerätwagen / mobile cart "Vera"	Nicht anwendbar / not applicable	Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable	Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable	Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte	Basic UD-D (if applicable)	Wefür die die folgenden medizinische und nicht-medizinische Produkte	Nicht anwendbar / not applicable	zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise die mit der Zweckbestimmung der Produkte	426015845MC001WG	kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden:	426015845FF001XN	ore combined to a medical electrical system in a manner that's compatible with the intended purpose of the devices by	Nicht anwendbar / not applicable	means of Art. 22 (EU) 2017/745.	Nicht anwendbar / not applicable
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable																								
FotoFinder medcam 100S mit Zubehör / including accessories	426015845MC001WG																								
FotoFinder Universe Version 3)	426015845FF001XN																								
Gerätwagen / mobile cart "Vera"	Nicht anwendbar / not applicable																								
Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable																								
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable																								
Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte	Basic UD-D (if applicable)																								
Wefür die die folgenden medizinische und nicht-medizinische Produkte	Nicht anwendbar / not applicable																								
zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise die mit der Zweckbestimmung der Produkte	426015845MC001WG																								
kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden:	426015845FF001XN																								
ore combined to a medical electrical system in a manner that's compatible with the intended purpose of the devices by	Nicht anwendbar / not applicable																								
means of Art. 22 (EU) 2017/745.	Nicht anwendbar / not applicable																								