



vexia

Mode d'emploi d'origine

Hardware

FotoFinder vexia

Mode d'emploi d'origine

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant l'utilisation de l'appareil et gardez-le toujours à portée de main !



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Date : 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Allemagne

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

Sommaire

1	À propos de ce mode d'emploi	6
1.1	Introduction	6
1.2	Autres documents applicables	6
1.3	Représentation des avertissements	7
1.4	Informations sur la plaque signalétique de l'appareil	8
1.5	Signification des symboles utilisés	9
2	Composants système et données techniques	10
3	Sécurité	13
3.1	Respect du mode d'emploi	13
3.2	Utilisation prévue	14
3.3	Groupes d'utilisateurs	15
3.4	Environnement d'utilisation	15
3.5	Groupes cibles de patients	16
3.6	Indications et contre-indications	16
3.7	Utilisation non conforme	16
3.8	Utilisation inappropriée prévisible	17
3.9	Risques résiduels	17
3.10	Consignes de sécurité relatives à l'emplacement de l'appareil	18
3.11	Obligations de l'exploitant	18
3.12	Sécurité électrique	19
3.12.1	Compensation des potentiels	19
3.12.2	DE	20
3.12.3	EMI	20
3.12.4	Compatibilité électromagnétique	21
3.12.5	Instructions et données du fabricant concernant les émissions électromagnétiques	22
3.12.6	Câble compatible CEM, convertisseur et accessoires	22
3.12.7	Distance minimum conseillée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil FotoFinder	23
3.13	Déplacer l'appareil construit	24
3.14	Charge maximale des composants de l'appareil	24
4	Montage	25
4.1	Volume de livraison	26
4.2	Ports du chariot système	27
4.2.1	Raccorder le conducteur d'équipotentialité	27
4.2.2	Port LAN	27
4.2.3	Raccordement secteur	27
4.3	Réglage de la tension d'alimentation sur le chariot système	28
4.4	Utilisation en réseau	28
5	Manipulation	29
5.1	Examen visuel avant utilisation	29

5.2	Allumer l'appareil.....	30
5.3	Terminer l'utilisation.....	30
6	Nettoyage et désinfection	31
6.1	Nettoyage de l'appareil.....	31
6.2	Désinfection de l'appareil.....	31
7	Maintenance	32
8	Dépannage	33
8.1	Dépannage	33
8.2	Problèmes de matériel informatique	33
8.2.1	L'ordinateur ne démarre pas.....	33
8.2.2	L'écran reste noir.....	33
8.2.3	Transformateur d'isolement, aucune alimentation électrique du système.....	33
9	Mise au rebut	34
10	Glossaire	35
11	Annexe	36

1 À propos de ce mode d'emploi

1.1 Introduction

Le système FotoFinder vexia permet une documentation rapide dans les domaines suivants :

- dermatoscopie
- trichoscopie
- capillaroscopie et
- inflammoscopie

Le développement et la fabrication de tous les produits de FotoFinder Systems GmbH s'effectuent conformément à la norme ISO 13485 dans sa version actuellement en vigueur.

Lors de l'utilisation du produit, respectez les consignes suivantes ainsi que l'ensemble de ce mode d'emploi :

- Le produit ne peut être utilisé et entretenu de manière appropriée et en toute sécurité que conformément à ce mode d'emploi.
- Ce mode d'emploi ne concerne que le produit indiqué sur la première page.
- Nous nous réservons le droit de modifier ce mode d'emploi pour l'adapter au progrès technique du produit.
- L'exploitant doit s'assurer que tous les utilisateurs aient lu et compris ce mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil.
- Le chapitre *Sécurité* (3 Sécurité) donne un aperçu des aspects de sécurité les plus importants, afin d'assurer la protection du personnel et le fonctionnement du produit en toute sécurité.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages résultant du non-respect de ce mode d'emploi.
- Toute reproduction, traduction ou copie de ce mode d'emploi, même partielle, est interdite sans autorisation préalable du fabricant.
- Le fabricant est propriétaire des droits d'auteur.

- Tout incident grave survenant avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays respectif dans lequel l'utilisateur est établi.
- Ce mode d'emploi doit être respecté impérativement depuis le départ de l'usine jusqu'à la mise au rebut de l'appareil.

1.2 Autres documents applicables

Les documents suivants contiennent également des informations importantes pour l'utilisation du produit et de ce mode d'emploi :

- Déclaration de conformité EU (11 Annexe)
- Instructions relatives au logiciel
- La documentation des fabricants tiers est jointe à la livraison sous forme de documents séparés

1.3 Représentation des avertissements

- Dans ce mode d'emploi, les avertissements sont marqués par des mots de signalisation mis en évidence.
- Les avertissements commencent par des mots de signalisation indiquant le degré de risque.
- Il est impératif de respecter les avertissements pour éviter des accidents, dommages corporels et dégâts matériels.
- Les mots de signalisation et pictogrammes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :



Le point d'exclamation est utilisé pour signaler un danger en général. Il met en garde contre un danger mortel ou un risque de dommages corporels. Tous les avertissements marqués par ce pictogramme mettent en garde contre un danger pour des personnes. Ces avertissements doivent être respectés impérativement pour éviter des blessures ou la mort de personnes.

DANGER

Le non-respect des mesures de sécurité entraîne la mort ou des blessures graves.

AVERTISSEMENT

Le non-respect des mesures de sécurité peut entraîner la mort ou des blessures graves.

PRUDENCE

Mise en garde : si elles ne sont pas évitées, ces situations dangereuses peuvent entraîner des blessures légères.

ATTENTION










Ce mot de signalisation signale un risque de dégâts matériels. Le non-respect peut entraîner des dommages sur l'appareil.


INDICATION

Des indications attirent l'attention sur des informations importantes dont l'utilisateur doit tenir compte lors de la mise en pratique d'une instruction de manipulation. Des indications fournissent à l'utilisateur des informations complémentaires sur une situation particulière.





1.4 Informations sur la plaque signalétique de l'appareil

Vous trouverez ci-dessous des explications sur la plaque signalétique apposée sur l'appareil et sur celles apposées sur les composants du système.

Symbole / Information	Description
	Fabricant et adresse du fabricant FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 D-84364 Bad Birnbach, Allemagne
www.fotofinder.de	Site Internet du fabricant
info@fotofinder.de	adresse courriel du fabricant
IP	Classe de protection IP
	Sigle CE
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement : tensions électriques dangereuses
	Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques dans les ordures ménagères
Type / Modèle	Type d'appareil, indique le nom de l'appareil, par ex. FotoFinder medicam 1000
Entrée	Tension d'entrée compatible (si applicable : fréquence du réseau)
Puissance	Puissance nominale
Fréquence	Fréquence du réseau
	Numéro de série unique de l'appareil
	Mois et année de fabrication
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) Entité ou personne responsable pour le Royaume-Unis : FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD Londres, Royaume-Unis
Sortie	Tension nominale / électricité nominale à la sortie du transformateur d'isolement
	Charge utile sûre
	Poids

 eIFU indicator	Mode d'emploi sous forme numérique
---	------------------------------------

1.5 Signification des symboles utilisés

	Interdiction de marcher/monter sur la surface
	Interdiction d'exercer une poussée sur ce composant de l'appareil
	Compensation de potentiel
	Affiche le mandataire suisse : Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suisse

Tab. 1 : autres symboles sur le système

2 Composants système et données techniques

FotoFinder **vexia**

Dimensions

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



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

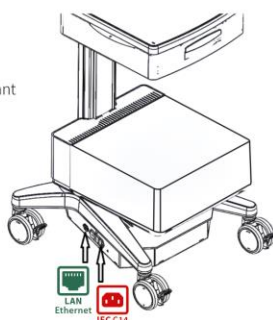
Existing ports vexia:

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 115 V / 230V / 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.

Le système FotoFinder vexia comprend les composants suivants :

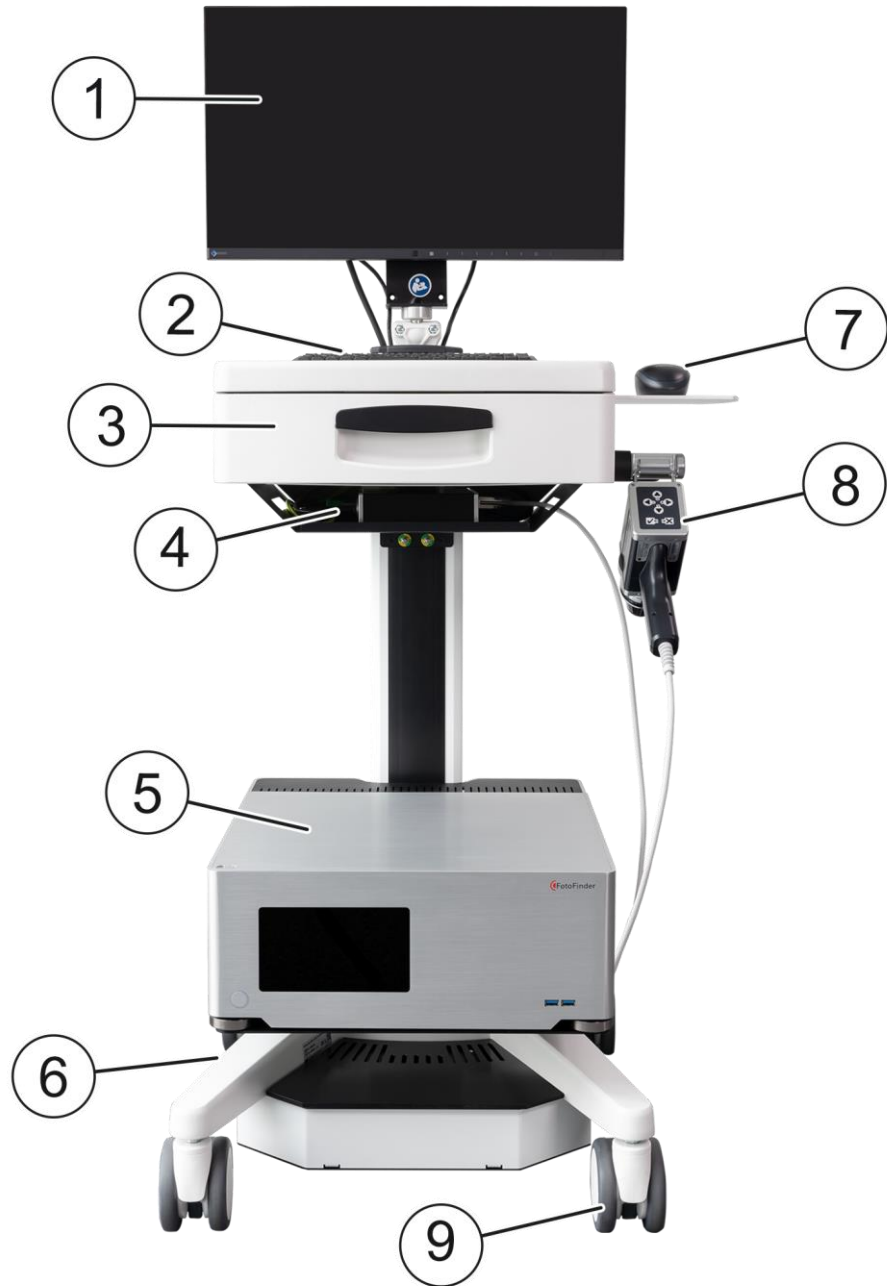


Fig. 1 : FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | Écran | 6 | Transformateur d'isolement (avec interrupteur principal et connexion LAN) |
| 2 | Clavier | 7 | Souris avec support extractible |
| 3 | Tiroir | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Emplacement pour la Docking Station | 9 | Roues avec frein de sécurité |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Sécurité

3.1 Respect du mode d'emploi

INDICATION

Toute personne travaillant avec le système doit avoir lu et compris ce mode d'emploi, et en particulier le chapitre *Sécurité*.

- La connaissance et le respect du mode d'emploi sont essentiels afin de protéger les utilisateurs et les patients contre tout risque éventuel et d'éviter les erreurs d'utilisation. Toutes les consignes de sécurité doivent être respectées impérativement pour garantir un fonctionnement sûr.
- Ce mode d'emploi fait partie intégrante du système et doit toujours être disponible à proximité de l'appareil. Ce mode d'emploi doit être lu et compris par le personnel et respecté à chaque utilisation du système. Si vous avez des questions concernant le contenu de ce mode d'emploi, n'hésitez pas à contacter immédiatement le fabricant.
- En plus des consignes de sécurité dans ce mode d'emploi, les prescriptions et dispositions suivantes doivent être respectées :
 - utilisation prévue,
 - prescriptions relatives à la prévention des accidents (UvV),
 - prescriptions de la médecine du travail,
 - règles de sécurité universellement reconnues,
 - dispositions légales du pays concerné,
 - documentation des fabricants tiers contenue dans la livraison.
- Ces prescriptions et dispositions peuvent encore être complétées par des instructions d'utilisation tenant compte des dispositions internes à l'usine ou des particularités de l'entreprise.
- En complément de ce mode d'emploi, les futurs utilisateurs de l'appareil doivent suivre une formation spéciale au sein de leur entreprise en tenant compte de leur qualification professionnelle.
- Les consignes de sécurité de l'exploitant ne sauraient être abrogées par la documentation fournie par le fabricant avec le produit, mais sont au contraire considérées comme prioritaires.

3.2 Utilisation prévue

Le système FotoFinder dermoscope est prévu pour la documentation non invasive de la surface cutanée par du personnel médical spécialisé. Le système peut être raccordé à une caméra medicam ou leviacam pour l'examen numérique non invasif de la peau intacte (dermatoscopie).

- Les applications suivantes sont possibles :
 - photographie et documentation de la surface cutanée,
 - documentation de données d'images d'un patient,
 - documentation de naevi,
 - dermatoscopie non invasive, numérique à court terme de la peau intacte.
- Le système est conçu pour être utilisé avec le logiciel FotoFinder Universe et ne peut être utilisé qu'avec celui-ci.
- Utilisez exclusivement les dermatoscopes medicam 1000 et leviacam.
- Le produit est destiné à une durée d'utilisation temporaire de 60 minutes maximum par session d'enregistrement.

3.3 Groupes d'utilisateurs

Les groupes d'utilisateurs suffisamment qualifiés sont autorisés à effectuer des travaux sur l'appareil :

Groupe d'utilisateur	Qualification
Médecins	Qualification professionnelle en tant que médecin
Personnel de cabinet médical	Personnes formées et instruites ainsi que personnel qualifié par une formation professionnelle et l'obtention d'un diplôme dans le domaine médical
Techniciens de service / d'hôpital	Au moins 3 années d'expérience professionnelle dans le domaine de la technologie médicale

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif des groupes d'utilisateurs pouvant intervenir sur le système au cours de ses différentes phases de vie. Les croix dans ce tableau indiquent quelles personnes sont autorisées à effectuer des travaux sur l'appareil :

Phase de vie du système	Groupe-cible		
	Médecin	Personnel de cabinet médical	Technicien de service / d'hôpital
Montage			X
Mise en service			X
Manipulation	X	X	
Dépannage			X
Maintenance			X
Démontage			X
Mise au rebut			X

3.4 Environnement d'utilisation

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement médical professionnel (par ex. clinique, hôpital) par les utilisateurs décrits dans le chapitre *Groupes d'utilisateurs* (cfr. cap. 3.3). Le produit n'est pas destiné à un usage non professionnel.

Les exigences relatives à l'environnement d'utilisation physique et technique figurent dans le chapitre correspondant (cfr. cap. 3.10).

Aucune exigence supplémentaire ne s'applique à l'environnement social ou clinique d'utilisation.

REMARQUE

FotoFinder Systems est à votre disposition pour des conseils concernant l'aménagement de votre espace de capture d'images. N'hésitez pas à nous contacter !

3.5 Groupes cibles de patients

Les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes peuvent être examinés avec le système :

- patients présentant des lésions cutanées
- patients atteints du syndrome du nævus multiple,
- patients souffrant d'une maladie inflammatoire générale de la peau,
- patients atteints de maladies du cuir chevelu.

Le groupe cible de patients est indépendant des facteurs démographiques (par ex. sexe, profession), des facteurs physiques (par ex. poids, force) ou de l'arrière-plan social, religieux et culturel. Le logiciel FotoFinder Universe permet de documenter les différents types de peau.

3.6 Indications et contre-indications

L'appareil est conçu pour les pathologies mentionnées dans le chapitre *Groupes cibles de patients*. Si vous souhaitez une liste détaillée des codes CIM, veuillez contacter info@fotofinder.de.

Le dermatoscope FotoFinder permet d'analyser les parties du corps suivantes :

- surface cutanée indemne du corps entier,
- cuir chevelu,
- ongles.

Les appareils ne sont pas destinés à la photographie des muqueuses, des yeux et des orifices naturels ou artificiels. **L'appareil n'est pas destiné à la photographie de la peau blessée. L'appareil ne saurait poser un diagnostic.** Le diagnostic relève de la responsabilité du personnel médical spécialisé.

3.7 Utilisation non conforme

- Toute utilisation autre que celle décrite dans le chapitre *Utilisation prévue* (3.2 Utilisation prévue) et dans les autres chapitres de ce mode d'emploi et toute utilisation dépassant ce cadre est considérée comme non conforme !
- Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages en résultant. Dans le cas de dommages dus à une utilisation non conforme, seul l'utilisateur / l'exploitant saurait être tenu responsable.
- Toute modification de l'appareil est strictement interdite.
- L'utilisation de l'appareil en contournant les dispositifs de sécurité est interdite.

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

Une utilisation inappropriée de l'appareil est prévisible dans les conditions suivantes :

- installation non conforme,
- non-respect des données d'exploitation,
- non-respect des intervalles de maintenance,
- exploitation de l'appareil avec des composants endommagés ou en l'absence de composants destiné à la protection des personnes ou de l'appareil.

3.9 Risques résiduels

AVERTISSEMENT

Malgré le respect de toutes les réglementations et la mise en œuvre de mesures de réduction des risques, tous les risques ne peuvent être totalement exclus. Les risques résiduels associés à l'utilisation du produit mentionné sur la page de couverture sont énumérés ci-dessous.

- Une utilisation non conforme par un personnel non formé et le non-respect des consignes de sécurité et d'avertissement spécifiées peuvent entraîner un préjudice pour le patient ou l'utilisateur.
- Si l'appareil est endommagé ou manipulé de manière non conforme, il peut entraîner des blessures par choc électrique. Un choc électrique peut entraîner des blessures graves ou la mort.
- L'appareil peut émettre des radiations électromagnétiques qui peuvent affecter ou interférer avec d'autres appareils.
- L'appareil peut être perturbé par l'émission de radiations électromagnétiques provenant d'autres appareils électriques ou par une décharge électrostatique, interrompant l'image en direct ou, dans le pire des cas, endommageant l'appareil.
- Malgré l'utilisation de matériaux testés pour être compatibles avec une utilisation corporelle, dans de rares cas, une irritation de la peau à leur contact peut avoir lieu.
- Un nettoyage ou une désinfection inadéquate de l'appareil après chaque patient peut entraîner des infections dues à une mauvaise hygiène.
- L'utilisation d'accessoires non prévus pour le produit ou la modification du système, par exemple par transformation, peut avoir pour conséquence que l'appareil ne soit plus fonctionnel ou ne puisse plus être utilisé conformément à l'usage prévu.
- En cas de fonctionnement prolongé, les surfaces de l'appareil peuvent chauffer.
- Une maintenance ou un entretien tardifs ou non conformes peuvent menacer la sécurité opérationnelle.
- Un transport non conforme au mode d'emploi peut faire basculer l'appareil ou le cogner avec d'autres objets / personnes et entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur ou des dommages.
- Les pièces mobiles du système (par exemple, le pied pour portraits, l'écran, le système de positionnement de la caméra, la colonne de levage) peuvent provoquer des blessures.

3.10 Consignes de sécurité relatives à l'emplacement de l'appareil

- L'appareil doit être utilisé dans des locaux fermés uniquement. Le système ne doit pas être soumis à l'humidité.
- Veillez à une aération suffisante pour éviter une accumulation de chaleur excessive. Les fentes de ventilation du Silent Medical Server ou de l'ordinateur utilisé ne doivent jamais être obstruées ou couvertes.
- Ne jamais installer les appareils à proximité d'une source de chaleur, comme par exemple d'un radiateur, et ne jamais les exposer directement aux rayons du soleil, à la poussière excessive, aux secousses mécaniques ou aux chocs.
- Le système ne doit pas être installé à proximité d'appareils générant un champ magnétique fort, comme par exemple de convertisseurs de puissance ou de câbles haute tension.
- N'utilisez l'appareil que dans des pièces lumineuses, bien éclairées.

3.11 Obligations de l'exploitant

- Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil.
- Ce mode d'emploi doit toujours être disponible à proximité de l'appareil.
- Il incombe à l'exploitant de veiller à ce que ce mode d'emploi soit lu par chaque personne travaillant sur ou avec l'appareil. Seul du personnel formé est autorisé à travailler sur ou avec cet appareil, après avoir été instruit concernant les dispositions générales de sécurité au travail et familiarisé avec la manipulation de l'appareil.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect de la documentation du produit.
- Un contrôle final de fabrication est effectué conformément à la norme EN 62353 lors de la production en atelier sur l'ensemble du système ou, le cas échéant, sur les composants. Lors de la mise en service par un représentant FotoFinder, l'opérateur est tenu de vérifier et de confirmer les valeurs de ce contrôle final en atelier. L'exploitant est également libre de faire effectuer lui-même un nouveau contrôle.
- Avant sa première mise en service ainsi qu'après des travaux de maintenance ou des modifications de construction, l'appareil doit être inspecté par un technicien ou une personne compétente afin de vérifier le respect de la norme EN 62353.
- Veillez à exploiter l'appareil en toute sécurité en respectant son utilisation prévue et les intervalles de maintenance conseillés.
- Les appareils électriques non médicaux au sens de la norme EN 60601-1 (tels que l'équipement informatique existant) ne doivent pas être utilisés ou mis en marche dans un rayon de 1,5 m autour du patient. Si l'exploitant manque à respecter cette règle, il est lui-même responsable, avant la mise en service, de vérifier le respect des valeurs limites du courant de fuite selon la norme EN 60601-1.
- Le chapitre *Maintenance* (7 Maintenance) doit être respecté.

3.12 Sécurité électrique

⚠ ATTENTION

- Il y a danger de décharge électrique si ce système et tous les appareils de **capture d'images** ou de contrôle y étant raccordés ne sont pas correctement reliés à la terre.
- Ne retirez pas le boîtier de l'appareil ; il contient une tension électrique dangereuse. Toutes les parties de l'appareil doivent être montées lors de la mise en service. Tous les réglages et toutes les **réparations internes à l'appareil** doivent être effectués uniquement par le personnel qualifié du service clientèle FotoFinder.
- Veuillez contrôler le bon état du boîtier et des câbles avant tout usage. Ne mettez pas l'appareil en service et débranchez-le de la source électrique si la surface du boîtier est fendue, choquée ou brisée, le boîtier ou le câble endommagé.
- Retirez toujours le cordon d'alimentation de la prise de courant avant le nettoyage.
- Évitez les emplacements où l'appareil ne peut que difficilement être débranché de la source de courant.
- Le système ne doit être relié qu'à une prise disposant d'un fil de terre afin d'éviter un choc électrique.

3.12.1 Compensation des potentiels

Dans un hôpital, des courants dangereux sont générés par les différences de potentiel entre un appareil branché d'une part et des pièces conductrices pouvant être touchées d'autre part, comme on en trouve dans les locaux à usage médical. La solution à ce problème est une compensation systématique des potentiels. Dans les locaux à usage médical, l'appareil médical est relié au réseau de compensation des potentiels par des câbles de connexion disposant de connecteurs recourbés (cfr. cap. 4.2.1 **Raccorder le conducteur d'équipotentialité**).

Des appareils supplémentaires raccordés aux appareils électriques médicaux doivent être conformes aux normes IEC ou ISO (par ex., IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 pour les appareils médicaux électriques). De plus, tous les composants du produit doivent respecter les exigences concernant les appareils électriques médicaux selon la norme IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Les accessoires reliés aux entrées et sorties de signaux des appareils électriques médicaux doivent respecter les exigences de la norme IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ATTENTION

- **L'appareil doit être utilisé avec une tension d'entrée de 115 VAC ou 230 VAC.** Avant de brancher le câble secteur, vérifiez que la plage de tension correspond à la tension d'entrée locale.
- Les connexions de sortie supplémentaires de l'appareil sont toujours prévues pour une **tension de 230 VAC et pour une consommation totale maximale de 350 W.** N'utilisez ces connexions de sortie que pour des appareils faisant partie du système. Ne raccordez aucune autre prise multiple ou rallonge au système.
- Ne raccordez aucun appareil périphérique non mentionné dans ce manuel aux connexions de sortie supplémentaires de l'appareil.

3.12.2 DE

Les décharges électrostatiques (DE) sont un phénomène naturel. Elles ont souvent lieu dans des pièces dont l'humidité ambiante est basse, ce qui peut être dû au chauffage ou à la climatisation. Si l'humidité ambiante est basse, les personnes peuvent accumuler des tensions électriques. Une électricité statique se crée. Si une personne chargée statiquement touche des objets conducteurs, comme par exemple une poignée de porte en métal, une armoire métallique, du matériel informatique ou d'autres personnes, des décharges électrostatiques ont lieu. La décharge électrostatique est une décharge d'énergie électrique créée par la différence de tension entre une personne chargée et une personne ou un objet moins ou non chargé.

PRUDENCE

La décharge électrostatique d'un utilisateur ou d'un patient sur un appareil FotoFinder peut être si haute que l'appareil ou la caméra peuvent s'en trouver endommagés.

3.12.3 EMI

Même si ce système a été produit conformément aux exigences EMI existantes (exigences concernant les interférences électromagnétiques), la représentation de l'image de la caméra peut se trouver détériorée temporairement par un champ électrostatique. Si cela se reproduisait souvent, FotoFinder Systems conseille de contrôler l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé afin de déterminer les sources éventuelles de radiation électromagnétique. Cette radiation peut provenir d'autres appareils électriques utilisés dans la même pièce ou dans une pièce voisine. Des appareils de communication comme les téléphones portables ou téléavertisseurs peuvent également être la source de cette radiation. Des perturbations peuvent avoir lieu à proximité de radios, télévisions ou de matériel radio-électrique.

PRUDENCE

Si des perturbations ont lieu en raison de champs électromagnétiques, un changement de place de l'appareil peut s'avérer nécessaire.

3.12.4 Compatibilité électromagnétique

Le contrôle de la compatibilité électromagnétique CEM du système a été effectué conformément au standard international CEM pour les appareils médicaux (CEI 60601-1-2:2014+A1:2020). Ce standard CEI est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publication européenne	Environnement des équipements médicaux professionnels	Divergences des normes de base EMV ou EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Groupe 1 classe A	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Classe A	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80 % AT pour 1 kHz	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Selon 8.10 tableau 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Port AC : ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP : ± 1 kV (100 kHz)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne AC vers la terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V dans les bandes de fréquences ISM) 80 % AM pour 1 kHz	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T ; 1/2 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>

Information complémentaire :

Conformité pour chaque norme d'ÉMISSION et d'IMMUNITÉ ou chaque test spécifié par cette norme supplémentaire, par ex. classe et groupe d'ÉMISSION et niveau de TEST d'IMMUNITÉ.

Cet appareil ne dispose d'aucune caractéristique de performance essentielle selon la norme EN 60601-1:2013+A1:2020. Par conséquent, aucune détérioration ou défaillance de ces fonctions ne peut être causée par des interférences électromagnétiques.

3.12.5 Instructions et données du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Réalisation	Environnement électromagnétique – directive
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil FotoFinder ne devrait pas entraîner de dysfonctionnement des appareils électroniques situés à sa proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	L'appareil FotoFinder est prévu pour une utilisation dans des établissements médicaux professionnels tels que les hôpitaux et les cabinets médicaux. Pour l'utilisation dans un environnement résidentiel (requérant la norme CISPR11 classe B), la protection de l'appareil contre les interférences radio peut s'avérer insuffisante.
Dysfonctionnements harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Dysfonctionnements fluctuants IEC 61000-3-3	Respectés	

ATTENTION

L'utilisation de cet appareil à proximité directe d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation de la manière décrite est cependant nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être contrôlés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

3.12.6 Câble compatible CEM, convertisseur et accessoires

Les câbles utilisés avec cet appareil peuvent influencer les émissions de l'appareil. N'utilisez que les types et longueurs de câble spécifiés dans le tableau suivant.

PRUDENCE

Si vous raccordez vos propres accessoires avec l'appareil, il est de votre responsabilité de vous assurer que la compatibilité électromagnétique du système est toujours assurée. N'utilisez que des appareils correspondant aux normes CISPR 11 ou CISPR 22, classe B.

ATTENTION

L'utilisation d'autres câbles, convertisseurs ou accessoires que ceux décrits peut entraîner des émissions surélevées ou une compatibilité réduite de l'appareil FotoFinder.

FotoFinder vexia

Câble	Type	Longueur
HDMI	blindé	1,5 m
LAN (RJ45)	blindé	0,5 m
USB	blindé	< 1,8 m
Cordon d'alimentation électrique	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Distance minimum conseillée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil FotoFinder

Cet appareil est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique présentant des perturbations radioélectriques à haute fréquence contrôlées. L'utilisateur de cet appareil peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'appareil FotoFinder, conformément aux conseils suivants et en tenant compte de la puissance maximale générée par les appareils de communication.

Puissance nominale maximale du transmetteur	Distance minimale selon la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 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

Pour les transmetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas spécifiée ci-dessus, la distance conseillée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant la même équation que pour les transmetteurs, tout en définissant p comme puissance nominale maximale selon les indications en Watt (W) du fabricant.

INDICATION 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, on utilise la distance correspondant au domaine de fréquence le plus élevé.

INDICATION 2 : ces directives ne peuvent pas s'appliquer à toutes les situations. La transmission électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

ATTENTION

Les appareils de communication portables RF (appareils radio y compris leurs accessoires comme câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas se trouver à une distance inférieure de 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et câbles de l'appareil EM décrits par le fabricant. Un non-respect peut entraîner une réduction de performance de l'appareil.

3.13 Déplacer l'appareil construit

En règle générale, l'appareil une fois construit ne doit plus être déplacé sous peine d'être endommagé. Si cela était cependant nécessaire, veuillez tenir compte des indications suivantes :

Le chariot de l'appareil pèse 58 kg / 128 lbs. Il n'est donc pas possible, pour raisons ergonomiques, de le soulever et de le porter seul. Si le système doit être porté, plusieurs personnes sont nécessaires et il peut être soulevé à sa base (voir flèche rouge sur les photos).



⚠ AVERTISSEMENT

Poussez l'appareil uniquement de face en saisissant le bloc tiroir, jamais l'écran ou le support de l'écran. L'appareil pourrait sinon être endommagé.

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de déplacer l'appareil, vérifiez que les freins soient débloqués sur les roues. **L'appareil** pourrait sinon se renverser.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne grimpez en aucun cas sur l'ordinateur ou sur le support de l'ordinateur. La construction pourrait se briser.

Vous trouverez des autocollants d'indication correspondants sur l'appareil (1.5 Signification des symboles utilisés).

3.14 Charge maximale des composants de l'appareil

La charge maximale des différents composants de l'appareil ne doit pas être dépassée. L'appareil pourrait sinon être endommagé. Veuillez respecter les charges maximales indiquées. Vous les trouverez sur les autocollants indicatifs correspondants sur votre appareil.

Support de clavier	10 kg / 22 LB
Tiroir	3 kg / 6,6 LB
Silent Medical Server	2 kg / 4,4 LB
Support du Silent Medical Server	12 kg / 26,5 LB
Support d'écran	14 kg / 30,8 LB
Support de caméra medicam	8 kg / 17,6 LB
Base du chariot système	65 kg / 143,3 LB

4 Montage

DANGER

Appareil conforme à la classe de protection I - risque de blessures par choc électrique.
Branchez l'appareil à un réseau d'alimentation muni d'un conducteur de protection.

DANGER

Danger de mort dû au courant électrique

Le contact avec des composants sous tension représente un risque mortel. Il peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Les travaux sur le système électrique ne doivent être effectués que par des électriciens qualifiés et autorisés.

Avant toute intervention sur le système électrique, débranchez-le du secteur et protégez-le contre une remise en service involontaire.

Ne pas ouvrir les composants électriques du système FotoFinder sans l'autorisation expresse de FotoFinder Systems GmbH !

AVERTISSEMENT

Les composants du système ne doivent pas être branchés directement à une prise électrique. Les composants du système doivent impérativement être branchés via l'alimentation électrique de l'appareil et le transformateur d'isolement.

Dans le cas contraire, un risque d'électrocution est encouru.

PRUDENCE

Risque de chutes et de blessures en trébuchant **sur le câble d'alimentation** !

Si le câble est posé dans les zones de passage, des personnes risquent de trébucher dessus et de se blesser.

Placez le câble d'alimentation en dehors des zones de passages ou sécurisez-le.

PRUDENCE

Ne tendez pas le cordon d'alimentation du transformateur d'isolement pour le relier à la prise de courant (gardez une souplesse de câble). Vous évitez ainsi une interruption involontaire de l'alimentation électrique.

PRUDENCE

Utilisez uniquement des cordons d'alimentation équipés d'un mécanisme de verrouillage V-Lock. Vous évitez ainsi une interruption involontaire de l'alimentation électrique.

PRUDENCE

La prise secteur doit **pouvoir être atteinte rapidement** en cas d'urgence. Placez votre appareil de manière à garder un accès direct à la prise secteur.

ATTENTION

En cas de mauvaise tension d'alimentation, l'appareil pourrait être endommagé.

N'utilisez pour l'alimentation électrique que la fiche d'origine raccordée au transformateur d'isolement.

ATTENTION

Avant la mise en service, assurez-vous que les dispositifs de blocage des roulettes (freins) fonctionnent. En position de stationnement ainsi que pendant le transport, tous les freins du chariot de l'appareil doivent être serrés.

4.1 Volume de livraison

Votre appareil FotoFinder vous est livré presque monté. Avant sa mise en service, il faut cependant monter et raccorder les composants suivants. Le distributeur ou conseiller FotoFinder responsable se charge de cette opération à l'aide de la notice de montage.

- medicam
- le cas échéant souris et clavier

REMARQUE

Le distributeur ou le fabricant doit être informé immédiatement par écrit de tout dommage ou défaut constaté.

INDICATION

Ne raccordez aucun autre appareil supplémentaire à votre système !
Contactez le fabricant si vous souhaitez raccorder des appareils supplémentaires.

4.2 Ports du chariot système

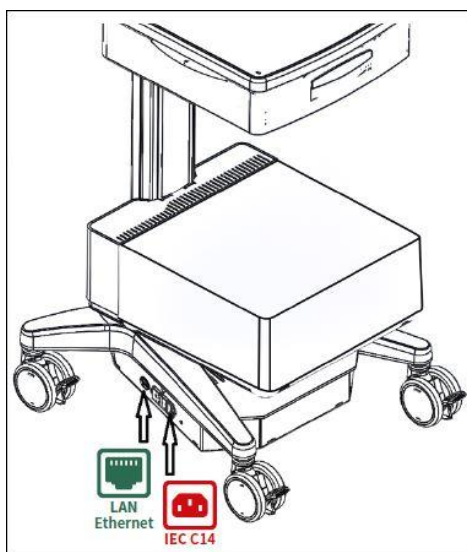


Fig. 2: ports de l'appareil

4.2.1 Raccorder le conducteur d'équipotentialité



Avant de mettre l'appareil en service et de le brancher au secteur, branchez d'abord un conducteur d'équipotentialité rattaché au rail de compensation d'équipotentialité du bâtiment, à la broche prévue pour la compensation de potentiel (POAG)(3.12.1 Compensation des potentiels).

La norme EN 60601-1 spécifie toutes les exigences à satisfaire par des appareils électriques munis d'une compensation d'équipotentialité.

4.2.2 Port LAN



La prise Ethernet centrale se trouve sur le côté de l'appareil, directement à côté de l'interrupteur principal.

Ne raccordez les câbles de réseau externes qu'à la prise de réseau centrale située sur l'appareil. Celle-ci est marquée *RJ45 LAN*. Ne raccordez jamais le câble de réseau directement au Silent Medical Server pour des raisons de sécurité électrique.

4.2.3 Raccordement secteur



Le raccordement secteur IEC C14 se trouve dans la partie inférieure latérale de l'appareil.

4.3 Réglage de la tension **d'alimentation sur le chariot système**

L'appareil peut fonctionner avec une tension secteur de 115 V ou 230 V.

ATTENTION

Mettez l'appareil hors tension et débranchez son cordon d'alimentation avant de modifier sa tension d'alimentation.

La tension d'alimentation secteur peut être réglée sur le sélecteur de tension du transformateur d'isolement.

Les fusibles suivants peuvent être utilisés :

Appareil	Fusible	
	Tension secteur 115 V	Tension secteur 230 V
FotoFinder vexia	T 4.0A	T 2.0A

4.4 Utilisation en réseau

- Il est possible d'utiliser le système dans un réseau avec plusieurs clients Universe.
- Le système dispose d'une isolation galvanique du réseau conformément à la norme CEI 60601-1.

INDICATION

Pour des informations plus détaillées, contactez l'équipe de support technique FotoFinder : support@fotofinder.de.

5 Manipulation

ATTENTION

Ne grimpez en aucun cas sur l'ordinateur ou sur le support de l'ordinateur. La construction pourrait se briser.

ATTENTION

Ne placez jamais de produit liquide risquant de fuir sur vos appareils ou au-dessus des prises de courant. Les liquides pourraient entraîner des dommages graves.

ATTENTION

Câble de la caméra endommagé.

Ne pliez pas le câble de la caméra.

Ne marchez pas sur le câble de la caméra et ne le soumettez pas à d'autres charges mécaniques.

ATTENTION

Ne chargez pas de téléphones mobiles, smartphones, ou tablettes via le port USB.

N'utilisez le port USB que pour des mises à jour et la lecture de fichiers journaux.

5.1 Examen visuel avant utilisation

1. Assurez-vous avant chaque utilisation que le système ne présente aucun dommage visible.
2. **Portez une attention particulière aux cordons d'alimentation et aux objectifs.**
3. **Contrôlez le bon état des câbles et qu'ils ne sont pas endommagés, par ex. par des arêtes vives ou par un usage non conforme.**
4. Assurez-vous que tous les raccordements électriques soient corrects et fixés fermement.
5. Le système ne doit en aucun cas être mis en service si
 - le cordon électrique est visiblement endommagé.
 - les câbles ou les couvercles sont visiblement endommagés
 - la caméra est tombée par terre.
6. **Vérifiez de plus si les roues de l'appareil tournent librement.**
7. Effectuez régulièrement des contrôles du système selon les règles de technique reconnues, au moins une fois par an.

5.2 Allumer l'appareil

1. Branchez ensuite l'appareil sur le secteur électrique.
2. Placez l'interrupteur principal en bas à gauche du chariot du système sur *On*.
Le voyant de contrôle de l'alimentation en tension au-dessus de l'interrupteur principal s'allume alors en vert.
3. Appuyez sur le bouton marche/arrêt situé à l'avant du Silent Medical Server (ordinateur).
L'ordinateur démarre. Vous pouvez le constater à l'inscription active sur l'écran de l'ordinateur.
4. Démarrez le logiciel FotoFinder Universe*.

INDICATION

***Il existe des instructions d'utilisation séparées pour ce produit FotoFinder.**

5.3 Terminer l'utilisation

1. Fermez Universe et, le cas échéant, les systèmes experts ouverts.
Votre session sur le logiciel sera terminée automatiquement.
2. Éteignez l'ordinateur.
3. Éteignez l'interrupteur principal de l'appareil.
4. Retirez la fiche du secteur.

6 Nettoyage et désinfection

⚠ AVERTISSEMENT

Appliquez des mesures d'hygiène appropriées pour éviter tout risque d'infection.

Nettoyez les pièces en contact avec le patient après chaque patient.

ATTENTION

Seule méthode de désinfection autorisée : désinfection par essuyage

Pour désinfecter votre medicam, n'utilisez que des lingettes de désinfection rapide sans alcool.

Aucune autre méthode de désinfection, comme par exemple la stérilisation par ultrasons, UV ou vapeur, ne doit être utilisée.

ATTENTION

L'appareil et l'écran peuvent être endommagés par un produit de nettoyage non conforme.

N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou d'éponges abrasives !

N'utilisez pas de solvants comme par exemple de l'alcool ou de l'essence de nettoyage !

N'utilisez pas de nettoyeurs pour vitres contenant une solution antistatique !

Pour enlever de la poussière de l'objectif, utilisez uniquement le pinceau d'objectif !

ATTENTION

Ne vaporisez jamais de nettoyant directement sur la lentille de la caméra mais uniquement sur des lingettes de nettoyage. Vous éviterez ainsi que du liquide ne pénètre dans la caméra ce qui pourrait endommager la lentille ou la caméra.

6.1 Nettoyage de l'appareil

- Avant le nettoyage, débranchez le système entier du secteur.
- Nettoyez le boîtier, les panneaux de commande, les éléments de commande et l'écran avec un chiffon doux humidifié légèrement d'un nettoyant doux.

6.2 Désinfection de l'appareil

- Pour la désinfection, des désinfectants disponibles dans le commerce et autorisés pour la désinfection de surfaces ou par essuyage peuvent être utilisés. Les désinfectants doivent être utilisés selon les indications du fabricant comme désinfectants de surface uniquement.
- Si une désinfection complète était nécessaire, les différents composants de construction peuvent être démontés par un spécialiste et leurs surfaces désinfectées.

7 Maintenance

REMARQUE

Veillez toujours tenir compte de toutes les indications de sécurité de ce manuel !

DANGER

L'entretien doit être effectué par un personnel qualifié et ne peut être réalisé que lorsque l'appareil ou ses composants ne sont pas utilisés sur le patient et sont débranchés du réseau électrique si celui-ci n'est pas nécessaire à l'entretien.

- Avertissement ! Ne pas modifier cet appareil sans autorisation du fabricant !
- Pour assurer le bon fonctionnement de votre système, soumettez votre appareil à des inspections et contrôles techniques réguliers. **FotoFinder Systems recommande d'effectuer des contrôles répétés tous les 12 mois, conformément à la norme EN 62353.**
- Le FotoFinder vexia® est équipé de doubles roues pivotantes avec freins. Ces dernières sont à contrôler tous les 12 mois afin d'assurer leur sécurité, l'absence de jeu ainsi que la bonne fixation de l'axe des roues.
- Toutes les opérations de maintenance doivent être effectuées par du personnel qualifié.

INDICATION

Contrôles techniques de sécurité (CTS) et contrôles métrologiques (CTM) conformément aux **§11 et §14 de la MPBetreibV (ordonnance allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux)**

Les contrôles techniques de sécurité (CTS) et les contrôles métrologiques (CTM) selon les §11 et §14 de la MPBetreibV, ne sont pas exigés par la loi pour les produits et systèmes FotoFinder, car ces derniers ne font pas partie des catégories de produits mentionnées dans les annexes 1 et 2 de l'ordonnance.

Nous recommandons néanmoins aux exploitants de faire réaliser au plus tard tous les 24 mois un CTS des dispositifs médicaux concernés conformément au §11 de la MPBetreibV. Les exploitants sont responsables de l'organisation de la maintenance et de l'entretien nécessaires. FotoFinder Systems n'est pas habilitée à effectuer ces contrôles. Faites pour cela appel à un technicien de service qualifié.

8 Dépannage

REMARQUE

Veuillez toujours tenir compte de toutes les indications de sécurité de ce manuel !

8.1 Dépannage

Ce chapitre contient des informations utiles sur le dépannage du système.

Essayez de suivre les indications suivantes point par point. Si aucune de ces solutions ne résout le problème et le système ne fonctionne toujours pas correctement, contactez l'équipe de support par téléphone : 0049 8563 97720-45 ou par e-mail : support@fotofinder.de.

Dans ce cas, le support à distance par Internet (prise en main à distance de votre ordinateur) peut s'avérer très utile. Téléchargez le logiciel Teamviewer à partir du site web suivant : www.fotofinder.de/support. Notre équipe de support téléphonique a besoin de votre ID et du mot de passe affiché par le logiciel Teamviewer. De plus, nous avons besoin de savoir de quel système / titulaire de licence il s'agit.

REMARQUE

Vous pouvez obtenir sur demande auprès du fabricant les documentations et documents nécessaires au remplacement de pièces ou à la réparation.

8.2 Problèmes de matériel informatique

8.2.1 L'ordinateur ne démarre pas

- Vérifiez que l'interrupteur au dos est en position marche.
- Vérifiez si la fiche du câble électrique est bien branchée.
- Appuyez sur l'interrupteur à l'avant (le voyant lumineux devrait maintenant être allumé en bleu).
- Pour éviter au maximum les problèmes électriques, le système doit être branché directement sur une prise électrique fixe.

8.2.2 L'écran reste noir

- Vérifiez l'interrupteur sur le devant et à l'arrière de l'écran
- Vérifiez le câble et les fiches de raccordement entre écran et ordinateur
- Vérifiez le signal (DVI, VGA ou Display Port), appuyez sur le bouton "S" sur le devant de l'écran plusieurs fois jusqu'à ce qu'il soit correctement réglé
- Pour éviter au maximum les problèmes électriques, l'écran et le système vexia doivent être branchés directement sur des prises électriques fixes.

8.2.3 Transformateur d'isolement, aucune alimentation électrique du système

- Vérifiez dans l'ordre si
 - la lumière de contrôle verte du transformateur d'isolement est allumée
 - l'interrupteur à bascule marche/arrêt du transformateur d'isolement est sur position marche
 - les câbles et les fiches de raccordement sont branchés des deux côtés
 - la prise murale ou de sol est sous tension électrique (vérifier par ex. avec un autre appareil)
- Vérifiez et, si nécessaire, remplacez les deux fusibles du transformateur d'isolement. Remplacez les fusibles par des fusibles de même type. Des fusibles de remplacement de ce type sont placés dans le transformateur d'isolement sous le couvercle plastique noir. Faites pour cela appel à du personnel qualifié. Le porte-fusible ne doit être retiré que lorsque le câble électrique est débranché.
- Essayez un autre câble de raccordement avec mécanisme de verrouillage V-Lock (contre le débranchement involontaire de la prise C13).

9 Mise au rebut

ATTENTION

Risque de dommages causés à l'environnement : mise au rebut de l'appareil selon les méthodes de collecte et de recyclage nationales en vigueur

Pour la mise au rebut, respectez les conventions et lois nationales en vigueur.

L'élimination et le recyclage appropriés des anciens appareils et des composants usagés permettent de préserver les ressources naturelles et de minimiser la pollution de l'environnement. Veuillez donc noter les points suivants :

- L'exploitant est responsable de la mise au rebut selon la réglementation en vigueur.
- La mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations et lois locales en vigueur.
- Ce produit ou ses composants usagés ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Renseignez-vous auprès des autorités locales, de l'entreprise municipale d'élimination des déchets ou de votre détaillant spécialisé pour connaître les points de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.
- Si possible, l'appareil doit être démonté à la fin de sa durée d'utilisation en différents matériaux séparables avant d'être remis à une entreprise spécialisée pour le recyclage.

10 Glossaire

FotoFinder leviacam*	Caméra numérique USB de FotoFinder pour la prise de photos et l'examen des lésions
FotoFinder medicam*	Caméra vidéo numérique de FotoFinder pour la prise de photos et l'examen de lésions
FotoFinder Universe*	Logiciel FotoFinder
HD	High Definition (haute résolution)
ID	Numéro d'identification pour le logiciel TeamViewer

INDICATION

***Il existe des instructions d'utilisation séparées pour ce produit FotoFinder.**




FotoFinder

Die einzelnen Produkte, sowie das gesamte System sind nicht steril, weswegen keine Sterilisierungsprozesse 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



FotoFinder

SYSTEMERKLÄRUNG
SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland
 SRN: DE-MF-000007084

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

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder-Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845M-C001WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845F-FU001XY
Gerätewagen / mobile cart "vesia"	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 vesia

Basic UDI-DI: 426015845F-FU001XY

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

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend durchgeführt
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the instructions of the manufacturer of the devices and the instructions of the manufacturer of the other products.
- das Systemprotokoll und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind.
provided the system protocol 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.
verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods.