



Archived
VivoSight

VivoSight Dx Gebrauchsanweisung



Diagnosis at the speed of light

2000.DO.009 Issue 2 DE

Michelson
DIAGNOSTICS

Doc ID: c4842e70cc721c6f8d10bb1bfa346555147e44fb

Archived

Inhalt

1	ANWENDUNG	4
2	ANWENDUNGSGEBIETE	4
3	KONTRAINDIKATIONEN	4
4	WARNUNGEN UND HINWEISE	5
5	ZEICHEN UND SYMBOLE	7
6	INBETRIEBNAHME	11
7	VIVOSIGHT SENSORKOPF	12
8	BENUTZUNG DER VIVOSIGHT SOFTWARE	16
9	ANWENDUNG MIT ANDEREM EQUIPMENT	17
10	REINIGUNG UND DESINFEKTION	18
11	TECHNISCHE DATEN	19
12	TESTS – EINSCHLIESSLICH TESTS VOR INBETRIEBNAHME	21
13	WARTUNG & ZUBEHÖR	21
14	GARANTIE	22
15	ENTSORGUNG	22

1 ANWENDUNG

Die optische Kohärenztomographie (OCT) liefert Schnittbilder im Rahmen von medizinischen Untersuchungen an biologischem Gewebe. Die Technik ist vergleichbar mit einer Ultraschalluntersuchung, nutzt aber Licht im Bereich des nahen Infrarots (NIR) und bietet deshalb eine höhere Auflösung ($<10\mu\text{m}$) als die Sonografie. OCT liefert in Echtzeit nicht-invasive *in vivo* Aufnahmen der Gewebe-Mikrostruktur, ohne den Patienten oder den Anwender einer ionisierenden Strahlung auszusetzen.

Das VivoSight Dx erlaubt folgende Anwendungen:

1. Eingabe und Management von Patientendaten
2. Erstellen von ein- und/oder mehrfachen 2D 16-bit OCT-Aufnahmen vom Gewebe unter der Hautoberfläche
3. Erstellen von 3D Ansichten aus mehrfachen 2D Aufnahmen unter Anwendung einer separaten Software
4. Exportieren von OCT Aufnahmen im TIFF oder DICOM-Format

Das Gerät sollte in Arztpraxen und/oder Kliniken eingesetzt werden. Das System ist für den Einsatz in Patientenumgebungen geeignet.

Die Anwender sollten im Umgang mit Computern geschult sein und eine medizinische Ausbildung vorweisen können. Als Minimum sollte der Anwender eine Ausbildung als Arzthelfer/-in vorweisen können.

Es gibt keine Einschränkung in Bezug auf die Patienten oder die Körperstellen, welche untersucht werden sollen.

2 ANWENDUNGSGEBIETE

Das VivoSight Dx ist für die Erstellung von zweidimensionalen Querschnittsbildern von biologischem Gewebe in Echtzeit bestimmt.

Diese Anwendung erlaubt die Darstellung von Gewebe-Mikrostrukturen u. a. der Haut und sich bewegender Bildanteile („Dynamic OCT“) und unterstützt geschulte und fachkundige Ärzte in der Befundung.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Das VivoSight Dx ist nicht geeignet für:

- Invasive Anwendungen, inklusive offener Wunden
- Verwendung direkt am Auge

4 WARNUNGEN UND HINWEISE



- Stellen Sie sicher, dass diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme des VivoSight Dx gelesen und verstanden wurde.
- Weist das VivoSight Dx Zeichen von Beschädigungen auf oder wird eine Fehlfunktion vermutet, sollte die Benutzung sofort eingestellt werden und umgehend dem Hersteller oder einer autorisierten Stelle zur Prüfung oder zur Reparatur gemeldet oder geschickt werden.
- Das VivoSight Dx
 - Ist **NICHT** MRI-sicher und sollte **NICHT** in einem Raum mit MRI platziert werden.
 - Ist **NICHT** Defibrillator-sicher
 - Darf **NICHT** in einer Umgebung mit entflammbaren, anästhetischen Mixturen mit Sauerstoff- oder Stickoxidanteilen genutzt oder platziert werden.

- Falls Sie den VivoSight Dx neben anderen Geräten verwenden müssen, überprüfen Sie sowohl den VivoSight Dx als auch die anderen Geräte, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Stellen Sie sicher, dass das Sensorkabel separat von den anderen Kabeln ist. Verwenden Sie NUR die mit dem Gerät gelieferten Kabel.

Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Es ist **NICHT** für den Einsatz in Wohnräumen vorgesehen und bietet möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegen Funkfrequenzen für Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät bewegen oder neu ausrichten.

- Das VivoSight Dx ist ein KLASSE 1 Laser Produkt. Sie dürfen **NICHT** direkt in den Laserstrahl blicken. Halten Sie den Strahl **NICHT** in einen Spiegel oder reflektierende Oberflächen.
- Das VivoSight Dx enthält einen 660 nm Faser-gekoppelten Laser mit einer Leistung von 3 mW. Keine Laserstrahlung ist innerhalb des Systems zugänglich.
- Sollte das VivoSight Dx nicht wie erwartet funktionieren, konsultieren Sie Kapitel 6 „Inbetriebnahme“. Sollte das Gerät weiterhin nicht wie gewünscht oder erwartet funktionieren, stoppen Sie die Benutzung sofort und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Händler.
- Die VivoSight Dx Bilder dienen ausschließlich zur Unterstützung von klinischen Informationen und sollten **NICHT** genutzt werden um bestehende klinische Informationen, Bewertungen oder Praktiken vollständig zu ersetzen, und sollten in Übereinstimmung mit angemessenen klinischen Leitlinien verwendet werden, z.B. den Leitlinien des European Dermatology Forums (<http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines>).
- Das VivoSight Dx erstellt KEINE Diagnosen und gibt KEINE klinischen Entscheidungen vor. Es ersetzt **NICHT** die Expertise des Fachpersonals und etablierte Untersuchungs- und Testverfahren.
- Das VivoSight Dx sollte nur den Anweisungen in Kapitel 10 entsprechend gereinigt und desinfiziert werden.
- Sollte das VivoSight Dx **NICHT** wie vom Hersteller ausgewiesen benutzt werden, kann der Geräteschutz unwirksam werden.



- Die Nutzung von Schaltern, Einstellungen oder Anwendungen anders als hier in der Gebrauchsanweisung beschrieben, könnte zu einem Austritt von unerwünschter und gefährlicher Laserstrahlung führen.
- Es sind **KEINE** Modifikationen des Gerätes erlaubt. Verändern Sie den Monitor **NICHT** und verbinden Sie auch keine anderen Geräte damit.
- Benutzen Sie das VivoSight Dx **NICHT** außerhalb der angegebenen Stromversorgung. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung geerdet ist.
- Berühren Sie **WEDER** jegliche USB Anschlüsse auf dem Wagen **NOCH** die Verbindungen zum Monitor und den Patienten zur gleichen Zeit.
- Blockieren Sie die Kühlung an der Rückseite des VivoSight Dx **NICHT**.
- Halten Sie den Hauptanschluss zugänglich um das Gerät jederzeit manuell isolieren zu können.
- Das VivoSight Dx ist **NICHT** geeignet für die Nutzung mit USB Geräten, die eine separate Stromversorgung haben, wie z.B. Drucker, externe Festplatten mit eigener Stromversorgung oder andere Geräte, die während einer klinischen Prozedur nicht isoliert werden können.
- Nur Kabel mit einer Länge <3m sollen an die USB Anschlüsse auf dem Wagen angeschlossen werden.
- Stellen Sie bei Benutzung des VivoSight Dx sicher, dass weder das Stromkabel noch das Sensorkabel oder weitere Kabel zu einem Sturz führen können.
- Die empfohlene Raumtemperatur für den Gebrauch des VivoSight Dx beträgt zwischen +15°C und +30°C.
- Das VivoSight Dx sollte auf einem stabilen, geraden Untergrund außerhalb direkter Sonneneinstrahlung aufgestellt werden.
- Bevor Sie das VivoSight Dx bewegen:
 - Entfernen Sie alle Gegenstände außer Maus und Tastatur von der Arbeitsfläche
 - Verstauen Sie das Stromkabel, den Sensorkopf und ggf. die Fußpedale ordnungsgemäß.
- Greifen Sie den Monitor seitlich, um die Position zu justieren und umfassen Sie dabei die Halterung mit Ihren Händen **NICHT**.
- Es wird empfohlen, das Gerät mit mindestens zwei Personen zu transportieren, besonders wenn der Untergrund uneben ist oder das Gerät über Schwellen und Stufen transportiert werden muss.
- Platzieren Sie **NICHT** mehr als 10 kg Gewicht auf der Arbeitsfläche des Wagens.
- Der Lichtleiter im Sensorkabel ist sehr empfindlich. Vermeiden Sie deshalb Scherkräfte größer als 1,5 kg und Zugbelastungen größer als 5 kg.
- Antivirus Software ist bereits vorinstalliert. Es wird empfohlen, dass der Anwender prüft, ob die Software zu seiner eigenen IT Sicherheitsrichtlinie und Internet Policy passt.
- Nur in dieser Gebrauchsanweisung ausgewiesene Software sollte ohne Nachfrage beim Hersteller installiert werden.

5 ZEICHEN UND SYMBOLE

5.1 LASER-SICHERHEIT

Zeichen	Beschreibung
	Laserklasse 1 (BS EN 60825-1: 2007) Ort: Über der Objektivlinse

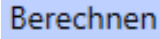
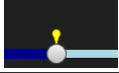
5.2 SYMBOLE AUF DEM GERÄT

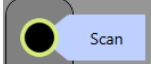
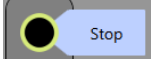
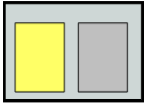
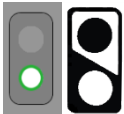
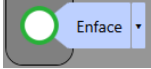
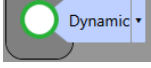
Zeichen	Beschreibung
	Achtung! Konsultieren Sie die Begleitdokumente
	Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Typ CF Applied Part
	Typennummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	BEREIT / AN
	USB
	Computernetzwerk
	Wechselstrom
	Erdung

Zeichen	Beschreibung
	Max. Temperatur
	Max. Feuchtigkeit
	Max. Luftdruck
	Zerbrechlich
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	Trocken halten
	MR-unsicher

5.3 ZEICHEN UND HÄUFIG BENUTZTE FUNKTIONEN DER VIVOSIGHT SOFTWARE

Zeichen	Beschreibung
	Symbol zum Start der VivoSight Software
	Info – zeigt Version des VivoSight Systems und der Software an
	Alarm – zeigt Alarm-Meldung an
	Minimieren – Minimierung des VivoSight Fensters
	Schließen – Schließen der VivoSight Software
	Home – zurück zur Homepage mit zurückgesetzten Filtern
	Zurück – zur vorherigen Ansicht
	Suche – Start der Suchfunktion
	Löschen – Löschen der Texteingabe
Neu	Erstellen eines neuen Elementes
Öffnen	Öffnen eines bestehenden Elementes
Ändern	Bearbeiten eines Elementes
Löschen	Löschen eines Elementes
Scan	Start des Scanvorgangs
6 mm ▼	Einstellung der Scan-Breite
120 frames ▼	Einstellung der Anzahl der Einzelbilder
Tiff ▼	Export der OCT Bilder als Tiff-File
Dicom ▼	Export der OCT Bilder als Dicom-File
Pdf	Erstellt PDF Bericht
Vergleich	Vergleich von OCT Scans
Abzug	Export der aktuellen Ansicht von OCT-, 3D-Ansicht der Hautoberfläche (wenn Feature aktiviert ist), Enface- und Kamera-Bild als PNG

Zeichen	Beschreibung
	Berechnen Sie die geschätzte Plexustiefe, den Blutgefäßdurchmesser und die Blutgefäßdichte
	Wiedergabe - drücken Sie den Pfeil in der Mitte (▶) Bedienfelder links/rechts - zum vorherigen/nächsten annotierten Bild
	Die (gelbe) Markierung zeigt die Position des annotierten Bildes auf der (blauen) Navigationsleiste
	Kein Kamerabild
	Import (Dermatoskopie-)Bild
	Auswahl "Auswahl" Werkzeug
	Auswahl "Text" Werkzeug
	Auswahl "Lineal" Werkzeug
	Auswahl "Trimmen" Werkzeug (nur Free-Run)
	Auswahl "Pfeil" Werkzeug
	Auswahl "Stern" Werkzeug
	Auswahl "Lesezeichen" Werkzeug

Funktion	Bildschirm und Sensorkopf	Fußschalter	Tastatur
Start „Freerun“ Stop Scan	 Schwarze Taste  Scan  Stop	 Gelb	F7
Start „Enface“ oder Start „Dynamic“	 Weiße Taste  Enface  Dynamic	 Grün	F8

6 INBETRIEBNAHME

VOR ANWENDUNG AM PATIENTEN DAS GERÄT REINIGEN



SYSTEM SETUP

- A1 Fahren Sie den Wagen in die geeignete Position und arretieren Sie die Bremsen
Stecken Sie das Hauptstromkabel in die Hauptstromversorgung
- B Positionieren Sie ggf. den Fußschalter
- C Justieren Sie den Monitor
- D Schalten Sie das System an, indem Sie den Bereit / An Schalter an der Oberseite des Gerätes drücken
- E Falls nötig, schalten Sie den Monitor ein, indem Sie den Bereit / An Schalter drücken
- F Loggen Sie sich ins System ein und starten Sie die Software mit dem  VivoSight Zeichen
- G Nehmen Sie den Sensorkopf aus der Halterung

SYSTEM ABSCHALTEN

- G Platzieren Sie den Sensorkopf wieder in der Gerätehalterung nachdem Sie alle Scans durchgeführt haben
- F Verlassen Sie die VivoSight Software
- D Schließen Sie alle Anwendungen und fahren Sie das System herunter, indem Sie den Bereit / An Schalter drücken und sicherstellen, dass alle Prozesse beendet werden
- B Verstauen Sie ggf. den Fußschalter (falls vorhanden)
- Trennen Sie das Kabel von der Stromversorgung und platzieren Sie es hinten am Gerät
- A2 Lösen der Bremsen



Stellen Sie sicher, dass das VivoSight Dx komplett heruntergefahren ist, bevor Sie es von der Stromversorgung trennen oder abschalten.

7 VIVOSIGHT SENSORKOPF

Das VivoSight Handstück strahlt einen sichtbaren roten Punkt aus, der den Anwender in die Lage versetzt, den Sensorkopf an der erforderlichen Hautstelle zu positionieren. Der Scanner ermöglicht Flächenscans, die als 2D Bilder ausgegeben oder in 3D Bilder umgerechnet werden können.



Der Sensorkopf wurde für einen komfortablen Gebrauch in der linken oder rechten Hand entwickelt. Er ist in jeder Richtung anwendbar, die für den Scan notwendig ist. Ein roter Laserstrahl mit geringem Energielevel wird von der Linse permanent abgestrahlt, sobald das VivoSight Dx hochgefahren wird. Dieser Führungsstrahl soll dem Anwender helfen, den Sensorkopf an der richtigen Stelle für den Scan zu platzieren.

7.1 SENSORKOPF – TASTEN UND FUNKTIONEN

Auf der Rückseite des Sensorkopfes sind 2 Tasten mit folgenden Funktionen platziert



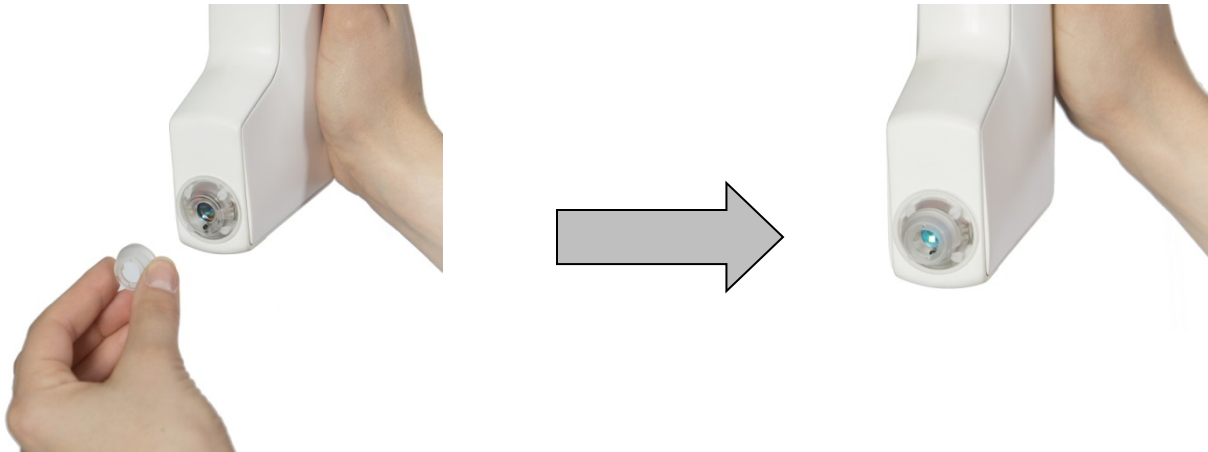
Start „Freerun“ / Stop Scan

Start „Enface“ / Start „Dynamic“

7.2 INSTALLATION DES ABSTANDSHALTERS

Ein Set von Abstandshaltern unterschiedlicher Höhe wird zusammen mit dem Vivosight Dx geliefert. Der Abstandshalter unterstützt die Positionierung des Sensorkopfs und sorgt für den richtigen Abstand von Sensor und Hautoberfläche.

Der Abstandshalter wird durch seitliches Einschieben auf den Halte-Ring der Objektivlinse am Sensorkopf angebracht.



Der Abstandshalter kann auf die gleiche Weise abgenommen werden.

Der Abstandshalter kann auch gedreht werden, um die am besten geeignete Position einzustellen.



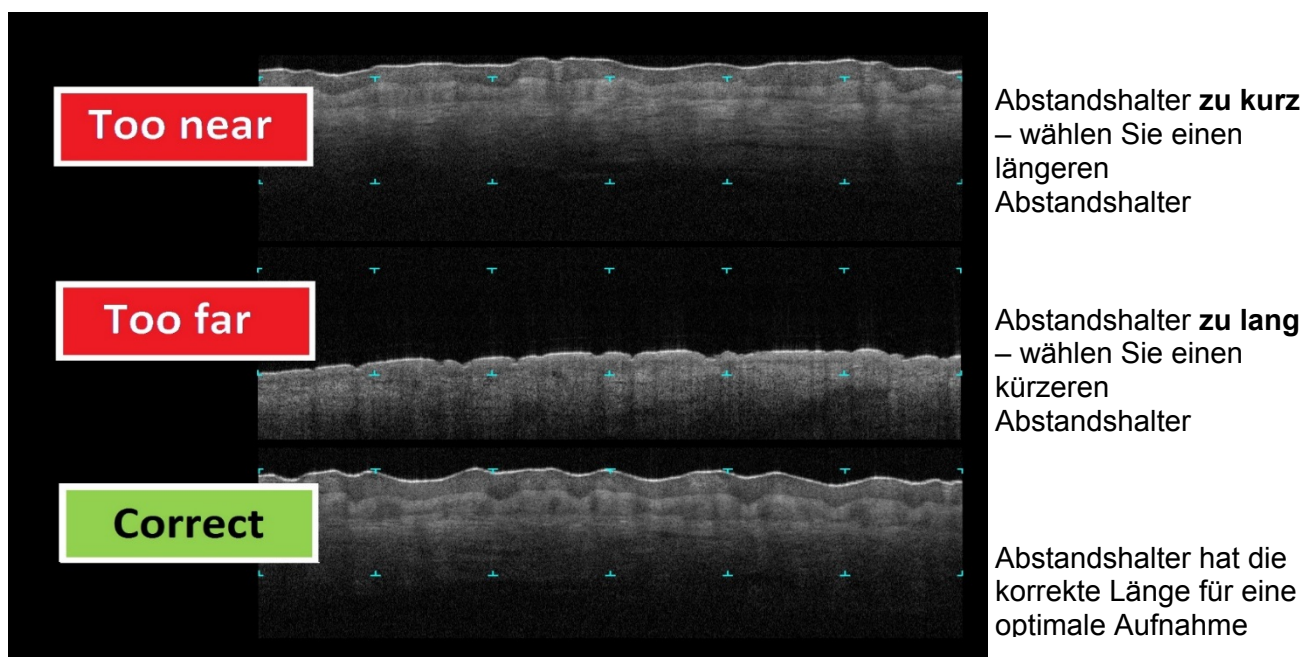
7.3 EINSTELLEN DES GEEIGNETEN ARBEITSABSTANDES

Der richtige Abstand wird wie folgt eingestellt:

1. Starten Sie über die VivoSight Software den Scanvorgang (siehe Kapitel 8 für detaillierte Beschreibung der Software).
2. Positionieren Sie den Sensorkopf mit Hilfe des roten Führungsstrahls auf der zu untersuchenden Hautstelle am Patienten (siehe Abbildung unten).



3. Über das Bild im Scan-Fenster der Software können Sie den Abstand zwischen Sensorkopf und Haut abschätzen. Optimale Aufnahmen erreichen Sie, indem Sie den zu untersuchenden Bereich in den durch blaue „T“s markierten Bezirk positionieren. Diese Position können Sie verändern indem Sie
 - i. Einen Abstandshalter mit anderer Länge aufsetzen (siehe 7.2 zum Wechsel des Abstandshalters).
 - ii. Den Abstandshalter und/oder Sensorkopf so drehen, dass sich die zu untersuchende Hautstelle gut ablichten lässt.
 - iii. Den Winkel, in dem der Sensorkopf auf der Haut aufliegt, verändern.
 - iv. Den Druck anpassen, mit welchem Sie den Sensorkopf auf die Haut aufbringen.
4. Vergewissern Sie sich, dass sich sowohl der Patient, als auch der Sensorkopf in einer stabilen Position befinden, bevor Sie mit dem Scan beginnen.

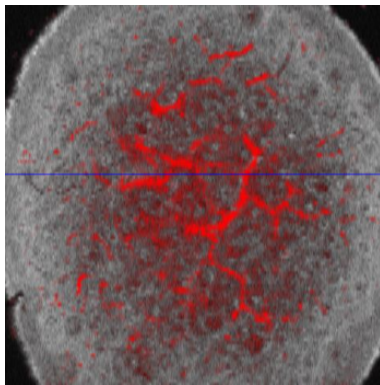


7.4 DYNAMIC OCT



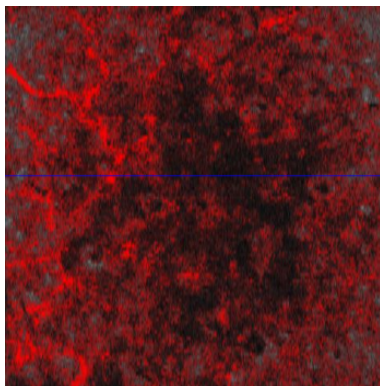
Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Abstand einhalten, wie unter Punkt 7.3 beschrieben, und dass das Dynamic-OCT-Signal in der EnFace-Ansicht klar und deutlich sichtbar ist.

EnFace Ansicht



Dynamic-OCT-Signal

Lineare oder punktförmigen Strukturen in hellem Rot



Dynamic-OCT-Rauschen

Diffuse Färbung des Bildes in dunklem Rot bzw. Schwarz

7.5 GESCHÄTZTE PLEXUSTIEFE, BLUTGEFÄßDURCHMESSER UND BLUTGEFÄßDICHTHE



Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Abstand einhalten, wie unter Punkt 7.3 beschrieben, andernfalls kann es zu einer erhöhten Ungenauigkeit der geschätzten Plexustiefe, des Blutgefäßdurchmessers und der Blutgefäßdichte kommen.

Führen Sie immer eine Sichtprüfung des Dynamic-OCT-Signals durch, um die geschätzten Werte zu bestätigen.

8 BENUTZUNG DER VIVOSIGHT SOFTWARE

Starten Sie die VivoSight Software mit einem Klick auf das VivoSight  **ZEICHEN**.

1. Sollte der Patienten Management Bildschirm nicht sichtbar sein, klicken Sie auf  **Home**.

2. Patienten Management Bildschirm – Auswählen oder Hinzufügen von Patienten

Für einen existierenden Patienten:

Nutzen Sie das Feld "Suche" in der oberen Leiste, um einen bereits angelegten Patienten zu finden. Mit einem Doppelklick gelangen Sie in das Patientendatenfeld.

Anlegen eines NEUEN Patienten:

Um einen neuen Patienten anzulegen, fügen Sie oben in der Eingabe-Leiste die Details zum Patienten ein. Klicken Sie auf das Feld  Die Information kann später vervollständigt werden.

3. Patientenbildschirm – Auswählen oder Hinzufügen von Läsionen

Für eine existierende Läsion:

Wählen Sie die Suchfelder in der Leiste "Läsionen" aus, um eine existierende Läsion zu finden. Klicken Sie auf die Läsion und wählen Sie das Feld  aus.

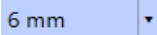
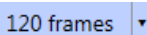
Für eine NEUE Läsion:

Definieren Sie eine neue Läsion, indem Sie die Details der Läsion eingeben. Klicken Sie dann auf die **Läsionskarte**, um die Lage der Läsion anzugeben. Wählen Sie eine klinische Diagnose über die Auswahl. Starten Sie die Aufnahme, indem Sie auf Scan  klicken.

4. Scan Bildschirm – Scans anfertigen



Wählen Sie den geeigneten Abstandshalter und setzen Sie ihn, wie beschrieben, auf.

- i. Positionieren Sie den Abstandshalter auf der Haut.
- ii. Um die Breite des Scans zu ändern, klicken Sie auf das Feld **Scanweite**  und stellen Sie den gewünschten Wert ein (1 – 6 mm).
- iii. Um die Anzahl der Bilder zu ändern, klicken Sie auf das Feld **Bilder**  und stellen Sie die gewünschte Anzahl der Bilder ein (60 – 500 Einzelbilder).



Beachten Sie, dass die Anzahl an Einzelbildern die Auflösung der EnFace Ansicht beeinflusst.

- iv. Verwenden Sie das OCT- und Kamerabild, um die zu untersuchende Stelle zu lokalisieren. Durch Druck auf den  **Weißer Taste** am Sensorkopf, starten Sie den Scan der gewünschten Stelle. Die voreingestellten Scan-Parameter sind 120 Bilder bei einer Breite von 6 mm.
- v. Durch Ziehen der blauen Linie im EnFace Bild können Sie durch die Vertikalschnitte scrollen. Durch Ziehen der grünen Linie im Vertikalschnitt können Sie die Ebene im EnFace Bild verändern.

5. Um einen weiteren Scan von derselben Läsion anzufertigen, drücken Sie bitte den  **Schwarze Taste** und wiederholen die oben genannten Schritte.

6. Wenn der Scan abgeschlossen ist, klicken Sie bitte  **Zurück** um zur vorherigen Bildschirmanzeige zu gelangen oder  **Home** um auf den Patienten Management Bildschirm zu gelangen.

9 ANWENDUNG MIT ANDEREM EQUIPMENT

Das VivoSight Dx darf nur mit den folgenden Anwendungen genutzt werden:

Zusätzliche Software wie:

- Microsoft Office
- Tiff-kompatible Bildanzeigeprogramme
- Antivirus Software



Eine Antivirus Software ist bei der Lieferung bereits installiert. Es wird empfohlen, dass der Nutzer prüft, ob die Software zu seiner Internet Sicherheitsrichtlinie und Internet Policy passt. Nur Software, die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich genannt wird, darf auf dem System installiert werden, ohne vorher den Hersteller oder autorisierten Händler zu kontaktieren.

Ausschließlich USB Geräte, die **KEINE** zusätzliche Stromversorgung benötigen, dürfen an die USB Anschlüsse auf dem Wagen angeschlossen werden. Das bezieht sich auf:

- USB Flash Drives (Inklusive U3)
- USB CD-Laufwerke
- USB drahtlose Empfänger für den Gebrauch mit kabellosen Tastaturen, Mäusen und Druckern.

Ein Netzwerkanschluss inklusive galvanischer Isolation steht auf der Rückseite des VivoSight Dx zur Verfügung, um das System an ein lokales Netzwerk (LAN) anzubinden. Besprechen Sie die Anbindung und Konfiguration mit Ihrer IT-Abteilung.



Verbinden Sie das VivoSight Dx **NICHT** mit USB-Geräten mit einer separaten Stromversorgung, wie z.B.:

- Drucker
- Speichermedien mit externer Stromversorgung
- Alle anderen Geräte, die eine Isolation während der klinischen Prozedur verhindern oder stören könnten.

Verwenden Sie nur USB Kabel mit einer Länge von weniger als 3 m, um Geräte mit dem VivoSight Dx zu verbinden.

Verwenden Sie **KEINEN** anderen Monitor und verbinden Sie **KEINE** weiteren Geräte mit dem Monitor.

10 REINIGUNG UND DESINFEKTION



In das VivoSight Dx (inklusive Kabel) sowie anderen Teilen, dürfen **KEIN** Wasser oder andere Flüssigkeiten eindringen oder eingebracht werden.

Verwenden Sie **KEINE** lösungsmittelhaltigen Putzmittel oder Scheuermittel, um die Kunststoffteile oder den Bildschirm zu reinigen

Jegliche Putz- und Desinfektionsmittel müssen mit dem CE Zeichen gekennzeichnet und für den Einsatz mit Medizinprodukten ausgewiesen sein.

Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung von der Stromversorgung. Bringen Sie Reinigungsflüssigkeit nicht direkt auf das Gerät auf sondern verwenden Sie ein zuvor gewrungenes Tuch. Steckverbindungen dürfen nicht feucht werden.

10.1 SENSORKOPF, ABSTANDSHALTER UND LICHTLEITER

Der Sensorkopf, der Abstandshalter sowie der Lichtleiter sollten vor Einsatz am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Verwenden Sie Standard-Desinfektionsmittel, die für den Einsatz im Krankenhaus ausgewiesen und für das Material geeignet sind. Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche am Sensorkopf sorgfältig desinfiziert werden. Der Sensorkopf, die Abstandshalter sowie der Lichtleiter sollten auch nach Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden um jegliche Kontamination zu verhindern.

Bei der Reinigung sollte der Kontakt mit der Linse vermieden werden. Falls eine Reinigung der Linse dennoch notwendig ist, benutzen Sie vorzugsweise ein spezielles Linsentuch oder einen Druckgas-Reiniger. Für eine weiterführende Reinigung benutzen Sie ein weiches Reinigungstuch getränkt in Iso-Propanol.

Die Abstandshalter sind nicht zur Verwendung an offenen Wunden vorgesehen. Sollte der Abstandshalter also kontaminiert sein und eine Reinigung nicht mehr möglich, so entsorgen Sie diesen in den medizinischen Abfall und verwenden Sie bei der nächsten Untersuchung einen neuen Abstandshalter.

10.2 TASTATUR, MAUS UND OPTIONALER FUSS-SCHALTER

Die Tastatur, die Maus und der optionale Fußschalter sollten in regelmäßigen Intervallen mit den für diese Produkte üblichen Reinigungsmitteln, gemäß Ihren Hygiene-Richtlinien, gereinigt werden.

10.3 GEHÄUSE UND MONITOR

Alle zugänglichen Oberflächen am Gehäuse und dem Monitor sollten gereinigt werden. Dazu benutzen Sie bitte ein mit Wasser getränktes, ausgewrungenes Tuch und für Kunststoff geeignete Reinigungsmittel. Reinigen Sie die Oberflächen vorsichtig. Bringen Sie die Flüssigkeiten nicht in das System oder auf die Kabel.

Der Bildschirm kann mit geeigneten Reinigungsmitteln oder mit einem in Alkohol getränkten Tuch gereinigt werden.

Das Gehäuse und der Monitor sind nicht für einen häufigen Reinigungsturnus ausgelegt. Reinigen Sie diese Teile nur, wenn eine Notwendigkeit besteht, weil z. B. Oberflächen kontaminiert wurden.

11 TECHNISCHE DATEN

Die folgenden technischen Daten beziehen sich auf das VivoSight Dx:

11.1 SYSTEM SPEZIFIKATION

Hauptbestandteile

VivoSight Dx1302	1191.PL.122
HP Z22n G2 Monitor	1JS05AT#ABU
Tastatur	UK: KG22295 oder Perixx 10904 DE: KG22294 oder Perixx 10901 US: KG22296 oder Perixx 10905
Maus	KH22219
3 Pedal Fußschalter	6224-0047
2 Pedal Fußschalter	6226-0032

Zusätzliche Teile

Abstandshalter Set	1191.MD.317
--------------------	-------------

Leistung

System Typ	Swept-source Fourier-Domain OCT
Laser Wellenlänge	1305 ± 10 nm
Laserfrequenz-Bereich	≥ 147 nm
Axiale optische Auflösung (im Gewebe)	< 10 µm
Laterale optische Auflösung	< 7.5 µm
Maximale Scanweite	6mm x 6mm bis zu einer Tiefe von ~2mm
A-line rate	20 kHz
Frame rate	≥11 fps (6 mm Scanweite / 1,333 A-Linien) ≥35 fps (1.5 mm Scanweite / 333 A-Linien) ≥69 fps (0.3 mm Scanweite / 67 A-Linien)

Operationsmodus

Kontinuierlich

Setzen Sie das VivoSight Dx **NICHT** im Bereich von leicht entzündlichen, anästhetischen Mischungen mit Sauerstoff oder nitrathaltigen Oxiden ein.

Sicherheit

Sicherheitsgrad gegen elektrischen Schock	Klasse I (Erdung)
Schutzgrad gegen elektrischen Schock	Typ CF bei entsprechenden Teilen
Methode der Isolation	Trennung von der Stromversorgung

Schutz gegen Wasser und Wasserdampf

Der Sensorkopf und der Lichtleiter wurden entwickelt um ein Eindringen von Flüssigkeiten zu minimieren. Platzieren Sie diese Teile dennoch **NICHT** unter fließendem Wasser oder in extrem feuchten Umgebungen. Alle Teile des Systems haben die Schutzklasse IPX0. Es liegt kein Schutz gegen Wasser oder Wasserdampf vor.

Leistung

Stromversorgung	100-240V~ 50-60Hz Nom. (Erdung)
Maximale Leistung	250VA
Einspeisung Leitung/Verbindungen	IEC 320 C13 Sockel 10A
Sicherung	T 5AL 250V

Gewicht und Abmessungen

Abmessungen (B x T x H) (Monitor in maximaler Höhe)	0.55 x 0.57 x 1.61 m
Gewicht	56 kg

Umgebung

Operationsmodus

- Temperatur von 15 °C bis 30 °C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % nicht-kondensierend
- Einsatz oberhalb des Meeresspiegels nicht höher als 2000 m
- Der Boden sollte keine größere Neigung als 10° während der Nutzung aufweisen

Bewegung und Aufbewahrung nach Nutzung

- Temperatur von 10°C bis 40°C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % nicht-kondensierend
- Luftdruck 50 kPa – 106 kPa
- Der Boden sollte keine größere Neigung als 10° während der Nutzung aufweisen
- Vermeiden Sie Hindernisse mit einer Höhe von mehr als 20 mm während des Transports

Transport und Aufbewahrung im Originalkarton

- Temperatur von 0 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % nicht-kondensierend
- Luftdruck 50 kPa – 106 kPa
- Vor dem Transport muss das Gerät von der Stromversorgung getrennt werden und der Monitor (samt Halterung) sollte abgenommen werden. Dieses sollte durch den Hersteller oder autorisiertes Personal erfolgen, welches die Teile in die dafür vorgesehen Originalverpackungen verstaut.

11.2 FCC



Dieses Gerät ist konform mit Teil 15 der FCC Regeln. Der Einsatz muss den folgenden Umständen folgen:

1. Das Gerät darf keine Störungen erzeugen
2. Das Gerät muss jede Störung akzeptieren, einschließlich der Störungen, die unerwünschte Funktionen erzeugen

12 TESTS – EINSCHLIESSLICH TESTS VOR INBETRIEBNAHME

12.1 TESTS VOR INBETRIEBNAHME

Vor jeder Inbetriebnahme des VivoSight Dx, muss das Gerät auf Beschädigungen (auch an den Kabeln) geprüft werden. Systeme, die eine offensichtliche Beschädigung aufweisen, sollten nicht benutzt werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder autorisierten Händler.

12.2 ELEKTRISCHE SICHERHEITSTESTS

Elektrische Sicherheitstests sollten mit einem Rigel Medical Tester oder vergleichbaren Testsystemen, die den Anforderungen der BS EN 62353 entsprechen, durchgeführt werden. Diese schließen ein:

- Erdung
- Isolation
- Kontaktstellen Kriechstrom („Leakage Type CF“)
- Anzeichen von Beschädigung oder Freilegung stromführender Teile

Nach dem Test überprüfen Sie das VivoSight Dx auf die korrekte Funktionsweise.

Elektrische Tests sollten mindestens einmal jährlich oder öfter durchgeführt werden, ebenso im Falle eines tatsächlichen oder potenziellen Schadens oder gemäß Ihren eigenen Praxisvorschriften.

13 WARTUNG & ZUBEHÖR

13.1 WARTUNG

Das VivoSight Dx enthält **KEINE** Teile, die vom Nutzer selbst gewartet werden müssen/können. Liegt ein Schaden oder eine Fehlfunktion vor, sollte der Hersteller oder ein autorisierter Händler für eine Wartung oder Inspektion kontaktiert werden.

Sollte das VivoSight Dx nicht wie erwartet funktionieren, konsultieren Sie Kapitel 6 „Inbetriebnahme“ für weitere Informationen. Sollte das VivoSight Dx weiterhin nicht wie erwartet funktionieren, benutzen Sie das System bitte nicht mehr und kontaktieren Sie den Hersteller oder autorisierten Händler für einen Service- oder Wartungstermin.



Eine Reparatur des VivoSight Dx darf nur vom Hersteller oder autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Eine sicherheitstechnische Kontrolle sollte einmal jährlich oder in kürzeren Abständen, je nach den Anforderungen der medizinischen Umgebung, durchgeführt werden. Eine jährliche Wartung ist vom Hersteller empfohlen und sollte vom Hersteller oder einem autorisierten Serviceanbieter inklusive der Inhalte des Kapitels 12.2 (Elektrische Sicherheitstests) dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.

Eine vorbeugende Wartung oder Reinigung der Objektivlinse sollte nur dann durchgeführt werden, wenn es notwendig ist, die Leistung des Systems zu erhalten. Bitte lesen Sie dazu Kapitel 10. Vor einer Reinigung muss unbedingt die Stromverbindung zum Gerät unterbrochen werden.

13.2 ZUBEHÖR

Die Abstandshalter 1191.MD.317 für den Sensorkopf werden mit dem VivoSight Dx geliefert und erlauben die Positionierung des Sensorkopfs im richtigen Abstand zur Hautoberfläche. Andere Typen können verfügbar sein – bitte kontaktieren Sie den Hersteller mit Ihren Anforderungen.

14 GARANTIE

Der Hersteller gibt eine Garantie für 1 Jahr ab Kaufdatum, in Bezug auf das neue Gerät und dessen Freiheit von Fehlern in Material oder Verarbeitung. Diese Garantie schließt ein, dass das Gerät einwandfrei funktioniert, sofern die vom Hersteller angegebenen Nutzungsempfehlungen eingehalten werden. Der Hersteller wird auf seine Kosten alle Komponenten reparieren oder tauschen, die in dieser Zeit als fehler- oder schadhaft identifiziert werden.

Ihr Lieferant wird diese Garantie im Sinne des Herstellers ebenso gewähren.

Nachdem Sie den Lieferanten bezüglich der Garantieleistung kontaktiert haben, ist es die Pflicht des Käufers, das Produkt zu retournieren.

Diese Garantie deckt keine mutwillig herbeigeführten Schäden oder Modifikationen ab, sowie Schäden, die durch Unfälle verursacht wurden. Diese Garantie erlischt außerdem, wenn das Produkt nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers genutzt wurde oder während der Garantiezeit von einer nicht autorisierten Person repariert oder modifiziert wurde.

Das Kaufdatum/Lieferdatum belegt den Beginn der Garantiezeit. Keine anderen Vereinbarungen werden getroffen und/oder akzeptiert.

15 ENTSORGUNG

Informationen über die sachgemäße Entsorgung von Elektrogeräten und elektronischem Equipment (gültig für Europa)

Dieses Symbol besagt, dass elektronische Ausstattung und Geräte nicht mit dem Restmüll zu entsorgen sind.



Eine korrekte Entsorgung dieser Geräte hilft die Umwelt zu schonen und eventuelle negative Effekte für die Menschen zu vermeiden, die bei einer unsachgemäßen Entsorgung auftreten könnten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Ihre nationalen Entsorgungsvorschriften lauten, dann empfehlen wir Ihnen Ihre lokalen autorisierten Stellen oder Ihren lokalen Händler zu befragen.

Bei unsachgemäßer Entsorgung können Strafen gemäß nationaler Gesetzgebung anfallen.

Die oben beschriebenen Angaben erfolgten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2012/19/EU.

Archived

Archived

EU Representative - Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building
Northwood
Santry
Dublin 9
DO9 C6X8
Ireland
Tel: +353 (0) 1893 4143
Email: EU-Rep@MedicalDeviceManagement.com

Michelson Diagnostics Deutschland GmbH
c/o Appelt & Wieland PartGmbH
Max-Planck-Straße 3
85716 Unterschleißheim

Tel: +49 (0) 89 317 835 0
Email: info.de@vivosight.com



Michelson Diagnostics Ltd
Ground Floor Eclipse House
Eclipse Park, Sittingbourne Rd
Maidstone, Kent ME14 3EN, UK

Tel: +44 (0)20 8308 1695
Email: support@vivosight.com



CE
2797

Konform mit
Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EEC

CE Konform mit
RoHS 2011/65/EC

Das Michelson Diagnostics Logo und der Name VivoSight sind geschützte Markenzeichen von Michelson Diagnostics Ltd. und als solche eingetragen im Vereinigten Königreich (UK), den USA und in der gesamten Europäischen Union.

Archived

DO NOT INCLUDE THIS PAGE WHEN CREATING THE PDF

Change Record

				Authors: JDH	
DCN. No.	Issue	Checked		Approved	
DCN.1005	02	<i>MJ</i>	19 / 01 / 2021	<i>J.D. Holmes</i>	20 / 01 / 2021
First Issue	01	MJ	28/10/20	JDH	28/10/20

TITLE	2000.DO.009 issue 2 DE
FILE NAME	2000.DO.009 Issue...Use (German).docx
DOCUMENT ID	c4842e70cc721c6f8d10bb1bfa346555147e44fb
AUDIT TRAIL DATE FORMAT	DD / MM / YYYY
STATUS	● Completed

Document History

 SENT	19 / 01 / 2021 13:52:34 UTC	Sent for signature to Nicola Gilby (nicola.gilby@vivosight.com) and Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) from admin@vivosight.com IP: 164.39.138.54
 VIEWED	19 / 01 / 2021 14:08:12 UTC	Viewed by Nicola Gilby (nicola.gilby@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 AUTHENTICATED	19 / 01 / 2021 14:08:16 UTC	Successfully authenticated via signer access code by nicola.gilby@vivosight.com IP: 164.39.138.54
 SIGNED	19 / 01 / 2021 14:08:26 UTC	Signed by Nicola Gilby (nicola.gilby@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 VIEWED	19 / 01 / 2021 14:40:15 UTC	Viewed by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 164.39.138.54

TITLE	2000.DO.009 issue 2 DE
FILE NAME	2000.DO.009 Issue...Use (German).docx
DOCUMENT ID	c4842e70cc721c6f8d10bb1bfa346555147e44fb
AUDIT TRAIL DATE FORMAT	DD / MM / YYYY
STATUS	● Completed

Document History

 AUTHENTICATED	19 / 01 / 2021 14:40:22 UTC	Successfully authenticated via signer access code by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 SIGNED	20 / 01 / 2021 12:50:05 UTC	Signed by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 86.149.85.175
 COMPLETED	20 / 01 / 2021 12:50:05 UTC	The document has been completed.