



Archived VivoSight

VivoSight Dx Gebrauchsanweisung



Diagnosis at the speed of light

2000.DO.009 Issue 3 DE



Doc ID: 38ac8065a510b7ba12d0d926973d7c7d8da6f7c6

Inhalt

1	ANWENDUNG	3
2	ANWENDUNGSGEBIETE	3
3	KONTRAINDIKATIONEN	3
4	WARNUNGEN UND HINWEISE	4
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 Augapfel

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 Reparatur übergeben werden.
- Das VivoSight Dx enthält keine Teile, die vom Benutzer zu warten sind, und sollte nur von autorisiertem Personal oder dem Hersteller geöffnet 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 entflammaren, 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 keinen Spiegel oder andere reflektierende Oberflächen in den Strahl.
- 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.
- Benutzen Sie den grünen An-/Aus-Schalter auf dem Wagen, um das Gerät ein- und auszuschalten. Schalten Sie das Gerät **NICHT** aus, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen.
- 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**.
- Sorgen Sie dafür, dass der Hauptstecker jederzeit zugänglich ist, um das Gerät vom Netz nehmen zu könne, falls notwendig.
- 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 Netzkabel noch Verbindungskabel 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 und den Sensorkopf.
- 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.
- Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn das Gerät zwischen Gebäuden bewegt werden muss.
- Platzieren Sie **NICHT** mehr als 10 kg Gewicht auf der Arbeitsfläche des Wagens.
- Setzen Sie die Verbindungskabel keinen höheren Belastungen als 1,5 kg Scherkraft und 5 kg Zugkraft aus. Sollte das Kabel irgendwelche Zeichen von Brüchen zeigen, kontaktieren Sie den Hersteller.
- Die Windows Defender Antivirus-Software ist bereits vorinstalliert. Es wird empfohlen, dass der Anwender prüft, ob die Software zu seiner eigenen IT Sicherheitsrichtlinie und Internet Policy passt.

	• Installieren Sie keine Software von Drittanbietern auf dem Gerät. Sie könnte den Betrieb des Gerätes beeinflussen.
--	--

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

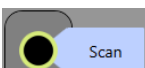
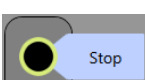
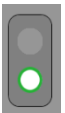
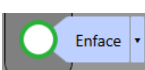
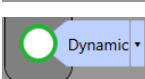
Zeichen	Beschreibung
	Achtung! Konsultieren Sie die Begleitdokumente.
	Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung nach.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Typ CF Applied Part
	Typennummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Standby / An
	USB
	Computernetzwerk
	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
	Info mit 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	Berechnen Sie die geschätzte Plexustiefe, den Blutgefäßdurchmesser und die Blutgefäßdicke
	Wiedergabe-/Pause-Knopf 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 Beenden Sie in diesem Fall die Benutzung und holen Sie sich Hilfe.
	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		Tastatur
Start „Freerun“ Stop Scan	  Schwarzer Kreis  Scan  Stop		F7
Start „Enface“ oder Start „Dynamic“	  Weißer Kreis  Enface  Dynamic		F8

6 INBETRIEBNAHME

VOR ANWENDUNG AM PATIENTEN DAS GERÄT REINIGEN



SYSTEM SETUP

- A1 Fahren Sie den Wagen an die gewünschte 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 Standby-/An-Schalter an der Oberseite des Gerätes drücken
- E Falls nötig, schalten Sie den Monitor ein, indem Sie den Standby-/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 Fahren Sie das System herunter, indem Sie kurz den Standby-/An-Knopf drücken, und stellen Sie sicher, dass der Prozess des Herunterfahrens beendet wird.
- B Trennen Sie das Kabel von der Stromversorgung und verstauen 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. Bei einer vorübergehenden ungeplanten Unterbrechung der Netzstromversorgung arbeitet das Gerät noch ca. 60 Sekunden weiter, bevor es sich automatisch abschaltet.

7 VIVOSIGHT SENSORKOPF



Der Sensorkopf wurde für einen komfortablen Gebrauch in der linken oder rechten Hand entwickelt. Er ist in jeder Richtung anwendbar für einen leichten Zugang zu der Körperstelle, die gescannt wird. Er beinhaltet eine Farbkamera (mit LED-Beleuchtung), die auf dem Bildschirm den Hautbereich zeigt, der untersucht wird, sowie die exakte Stelle der Scanlinie, um dem Benutzer dabei zu helfen, den Scan im jeweiligen Bereich zu positionieren.

7.1 SENSORKOPF – TASTEN UND FUNKTIONEN

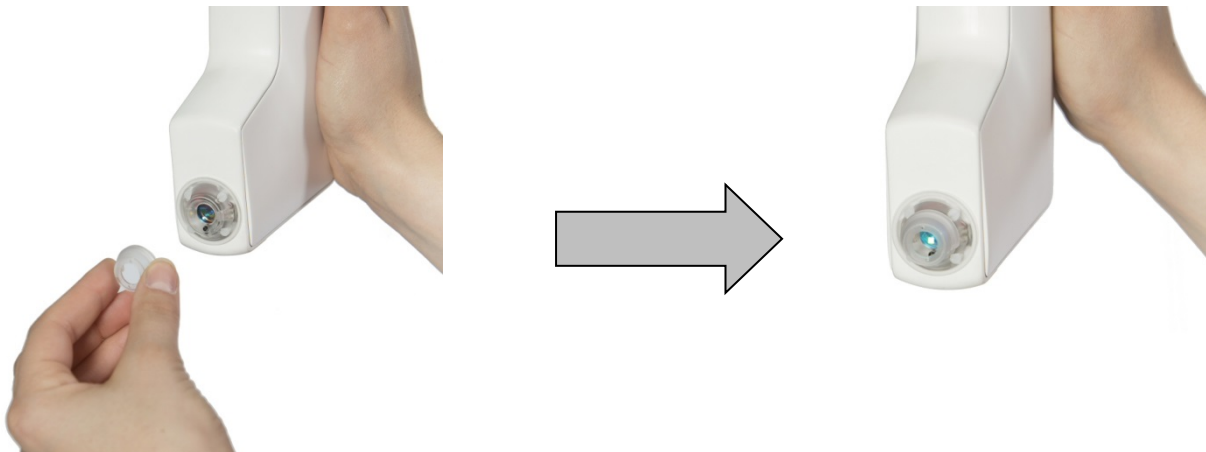
Auf der Rückseite des Sensorkopfes sind 2 Tasten mit folgenden Funktionen platziert



7.2 INSTALLATION DES ABSTANDSHALTERS

Ein Abstandshalter für den Sensorkopf wird zusammen mit dem Vivosight Dx geliefert. Er hilft dabei, den Sensorkopf auf der Haut zu platzieren und die korrekte Scan-Entfernung einzuhalten. Die Abstandshalter werden in sechs verschiedenen Größen geliefert und haben je nachdem zwischen 1 und 6 kleinen Löchern auf der Vordeseite, um die Hautoberfläche korrekt zu positionieren (s. unten).

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.



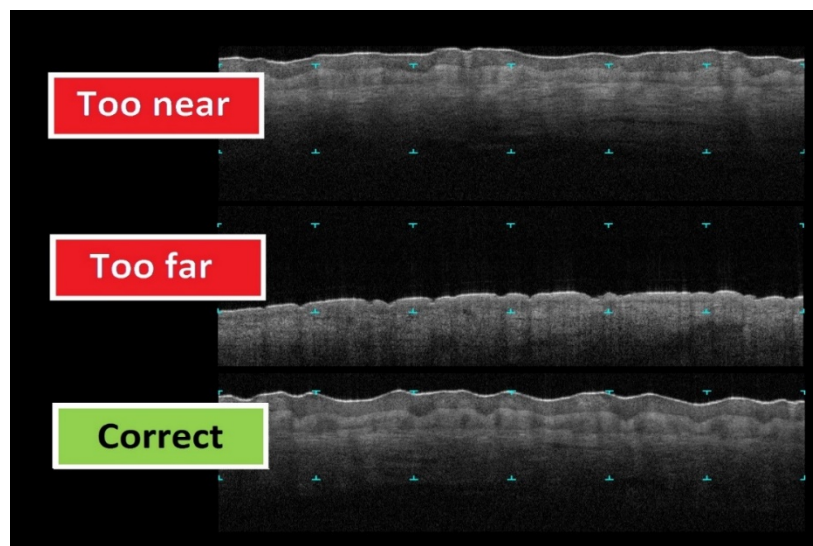
7.3 EINSTELLEN DES GEEIGNETEN ARBEITSABSTANDES

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 so, dass der Abstandshalter leicht auf die Haut des Patienten im relevanten Bereich drückt (s. unten); nutzen Sie die Kameraansicht, um den Scan genau zu lokalisieren auf der Läsion oder im gewünschten Hautbereich.



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. Verändern Sie leicht den Druck, der auf den Kopf ausgeübt wird. Drücken Sie nicht zu fest, nur ein bisschen; nach dem Scan wird ein kreisförmiger Abdruck des Abstandshalters kurzzeitig auf der Haut zu sehen sein. Das ist kein Grund zur Sorge und wird binnen Minuten vergehen. Der Sensorkopf sollte nicht über die Haut gleiten. In diesem Fall drücken Sie wahrscheinlich zu wenig auf.
4. Verwenden Sie einen Abstandshalter mit mehr Löchern (z. B. einen größeren), wenn die Hautoberfläche zu hoch(hauptsächlich oberhalb der blauen Markierungen liegt. Verwenden Sie einen Abstandshalter mit weniger Löchern (z. B. einen kleineren), wenn die Oberfläche zu niedrig/am unteren Ende des Fokusbereichs liegt. Die beste Bildqualität wird erreicht, wenn die Hautoberfläche oben an den blauen Markierungen liegt (s. unten).
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem sitzt oder liegt, bevor Sie mit dem Scan starten.

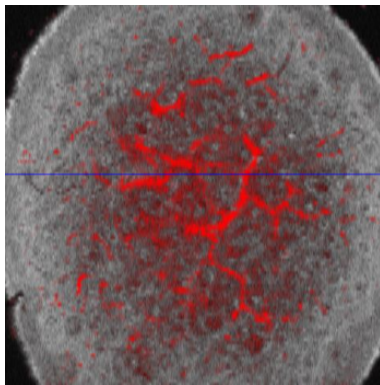


7.4 DYNAMIC OCT



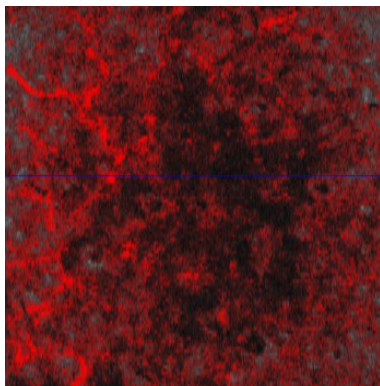
Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Abstand einhalten, wie unter Punkt 7.3 beschrieben, und dass das Dynamic-OCT-Signal mit einer Gefäßform in der EnFace-Ansicht klar und deutlich oben rechts sichtbar ist.

EnFace Ansicht



Dynamic-OCT-Signal

Lineare oder punktförmigen Strukturen in hellem Rot



Dynamic-OCT-Rauschen

Schwache rote Wolke

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 oder zu Fehlern bei der Bildinterpretation.

Führen Sie immer eine Sichtprüfung des Dynamic-OCT-Signals in der EnFace-Ansicht (oben rechts) durch, um die geschätzten Werte, basierend auf den Gefäßen, die auf dem Bild zu sehen sind, visuell zu bestätigen.

8 BENUTZUNG DER VIVOSIGHT SOFTWARE

Starten Sie die VivoSight Software mit einem 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 (dies kann später bei der Patientenansicht vervollständigt werden). Klicken Sie auf das Feld .

3. Patientenbildschirm – Auswählen oder Hinzufügen von Läsionen

Für eine existierende Läsion:

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

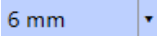
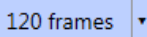
Für eine NEUE Läsion:

Definieren Sie eine neue Läsion, indem Sie die Details der Läsion eingeben (kann später vervollständigt werden). Klicken Sie dann auf die **Läsionskarte**, um die Lage der Läsion anzugeben. Spezifizieren Sie die klinische Diagnose für die Läsion über eine Auswahl und klicken Sie auf .

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 passen Sie den vertikalen Slider an.
- iii. Um die Anzahl der Bilder zu ändern, klicken Sie auf das Feld **Bilder**  und stellen Sie den vertikalen Slider entsprechend ein.



Es ist wichtig, dass eine ausreichende Zahl an Einzelbildern eingestellt ist. Eine zu geringe Zahl beeinflusst die Auflösung in der EnFace Ansicht.

- iv. Verwenden Sie das OCT- und Kamerabild, um die zu untersuchende Stelle zu lokalisieren. Durch Druck auf die  **Weiß Taste** am Sensorkopf, scannen Sie eine rechteckige Stelle um die Läsion herum. 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 die  **schwarze Taste** und wiederholen die oben genannten Schritte.

6. Wenn der Scan abgeschlossen ist, klicken Sie bitte  **Zurück**, um zur vorherigen Bildschirmansicht  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.
- DermoGenius Dermatoskop

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

Die Tastatur und die Maus sollten in regelmäßigen Abständen und gemäß der bei Ihnen gültigen Hygieneregeln gereinigt und desinfiziert 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 oder mit Perixx Keyboard

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
Bildtiefe	Gewebeabhängig, in der Regel 1mm (Haut)
A-line rate	20 kHz
Scanzeit	< 15 s (6 mm x 6 mm, 120 Bilder, EnFace) < 40 s (6 mm x 6 mm, 120 Bilder, Dynamic OCT)

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
EMC/EMI Komformität	Erfüllt den IEC60601-1-2 Ed 4 Emissions Standard und den Immunitätsstandard für medizinische Ausrüstung in professionellen Healthcare-Umgebungen Erfüllt EN 301 489-1 V2.2.1:2019 Emissionen, und den Immunitätsstandard für Strahlen-Ausrüstung und Services (Professional)

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 müssen der Monitor und Monitorzubehör vom Hersteller oder autorisiertem Personal vom Wagen genommen und in der Original-Verpackung verstaut werden.
- Sollte das Gerät über längere Zeit bei Feuchtigkeit > 70% gelagert werden oder länger als zwei Jahre nicht verwendet werden, sollte die kapazitive Energiespeichereinheit vor Gebrauch ersetzt werden.

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 das Gerät länger als zwei Jahre nicht benutzt wurde oder es irgendeinen Zweifel an einem sicheren Gebrauch gibt, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder autorisiertes Servicepersonal.

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. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder einen Händler bei speziellen 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.

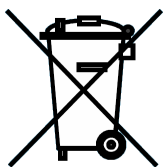
Nachdem Sie den Lieferanten bezüglich der Garantieleistung kontaktiert haben, ist es die Pflicht des Käufers, das Produkt zu retournieren.

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 auf den Produkten oder/und den begleitenden Dokumenten besagt, dass elektrische und elektronische Produkte 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 basieren auf der Europäischen Richtlinie für elektrischen und elektronischen Abfall 2012/19/EU.

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



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 1001	03	<i>[Signature]</i>	08 / 07 / 2021	<i>J.D. Hobbes</i>	08 / 07 / 2021
DCN.1005	02	NG	19/01/21	JDH	20/01/21
First Issue	01	MJ	28/10/20	JDH	28/10/20

TITLE	2000.SP.009 issue 3
FILE NAME	2000.DO.009 Issue...Use (German).docx
DOCUMENT ID	38ac8065a510b7ba12d0d926973d7c7d8da6f7c6
AUDIT TRAIL DATE FORMAT	DD / MM / YYYY
STATUS	● Completed

Document history

 SENT	08 / 07 / 2021 10:35:09 UTC+1	Sent for signature to Matt Jones (matt.jones@vivosight.com) and Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) from admin@vivosight.com IP: 164.39.138.54
 VIEWED	08 / 07 / 2021 10:38:32 UTC+1	Viewed by Matt Jones (matt.jones@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 AUTHENTICATED	08 / 07 / 2021 10:38:36 UTC+1	Successfully authenticated via signer access code by Matt Jones (matt.jones@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 SIGNED	08 / 07 / 2021 10:40:51 UTC+1	Signed by Matt Jones (matt.jones@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 VIEWED	08 / 07 / 2021 11:16:09 UTC+1	Viewed by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 164.39.138.54

TITLE	2000.SP.009 issue 3
FILE NAME	2000.DO.009 Issue...Use (German).docx
DOCUMENT ID	38ac8065a510b7ba12d0d926973d7c7d8da6f7c6
AUDIT TRAIL DATE FORMAT	DD / MM / YYYY
STATUS	● Completed

Document history

 AUTHENTICATED	08 / 07 / 2021 11:16:15 UTC+1	Successfully authenticated via signer access code by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 SIGNED	08 / 07 / 2021 11:16:25 UTC+1	Signed by Jon Holmes (jon.holmes@vivosight.com) IP: 164.39.138.54
 COMPLETED	08 / 07 / 2021 11:16:25 UTC+1	The document has been completed.