



leviacam

Original- Gebrauchsanweisung

Hardware

FotoFinder leviacam

Original-Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Gerätes aufmerksam und bewahren Sie diese stets gut zugänglich auf!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Stand: 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

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

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	6
1.1	Einleitung.....	6
1.2	Mitgelte Dokumente	6
1.3	Darstellung der Warnhinweise.....	7
1.4	Informationen auf dem Typenschild des Geräts	8
2	Komponenten und technische Daten	9
2.1	FotoFinder leviacam®	9
2.1.1	Zubehör leviacam	12
3	Sicherheit	13
3.1	Beachtung der Gebrauchsanweisung.....	13
3.2	Zweckbestimmung.....	14
3.3	Benutzergruppen	14
3.4	Nutzungsumgebung.....	15
3.5	Patientenzielgruppe.....	16
3.6	Indikationen und Kontraindikationen.....	16
3.7	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung.....	16
3.8	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	17
3.9	Restrisiken	17
3.10	Umgebungsbedingungen	18
3.11	Pflichten des Betreibers	18
3.12	Elektrische Sicherheit	19
3.12.1	ESD	19
3.12.2	EMI	19
3.12.3	EMV.....	20
3.12.4	Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung.....	21
3.12.5	EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile	21
3.12.6	Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät	22
4	Montage	23
4.1	Lieferumfang	23
4.2	Verbindung der Kamera mit dem Computer	24
4.3	Objektiv montieren	24
5	Einstellungen.....	25
5.1	Aufnahmegeräte.....	25
5.1.1	Allgemeine Einstellungen.....	25
5.1.2	leviacam	25
6	Bedienung	27
6.1	Sichtprüfung vor Gebrauch.....	27
6.2	Bedienung der leviacam®	28
6.2.1	Allgemeines.....	28

6.2.2	Umgang mit der leviabase (Kamerahalterung)	28
6.2.3	Aufnahmen mit der leviacam durchführen.....	29
6.2.4	Autofokus der leviacam	29
6.2.5	Manueller Fokus bei der leviacam.....	29
6.3	Betrieb beenden.....	30
7	Reinigung und Desinfektion	31
7.1	Reinigung.....	31
7.2	Desinfektion	32
8	Wartung	33
9	Störung und Fehlerbehebung	34
9.1	Umgang mit Störungen.....	34
9.2	Probleme mit der Hardware	34
9.2.1	USB-Verbindung zur leviacam® unterbrochen	34
9.2.2	Störung im Livebild oder beim Abspeichern	34
10	Entsorgung	35
11	Anhang	36

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Einleitung

Die FotoFinder Ileviacam ermöglicht ein schnelles Dokumentieren in den Bereichen

- Dermatoskopie
- Trichoskopie
- Kapillaroskopie und
- Inflammoskopie.

Die Entwicklung und Herstellung aller Produkte der FotoFinder Systems GmbH erfolgt gemäß ISO 13485 zum derzeit gültigen Ausgabestand.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte bei der Nutzung des Produkts und der vorliegenden Gebrauchsanweisung:

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (vgl. Kap. 3 Sicherheit) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte zum Schutz des Personals und zum sicheren Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- Nachdrucke, Übersetzungen und Vervielfältigungen in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Herausgebers.
- Das Urheberrecht liegt beim Hersteller.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt ab dem Transport bis zur endgültigen Entsorgung und muss beachtet werden.

1.2 Mitgeltende Dokumente

Folgende mitgeltende Dokumente sind für die Nutzung des Produktes und dieser Gebrauchsanweisung relevant:

- EU-Konformitätserklärung (Kapitel 11)
- Software-Anleitungen
- Dokumentationen der Fremdhersteller liegen separat bei

1.3 Darstellung der Warnhinweise

- Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch Signalwortpanel gekennzeichnet.
- Die Warnhinweise werden durch Signalworte eingeleitet, die das Ausmaß der Gefährdung zum Ausdruck bringen.
- Alle Warnhinweise sind einzuhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
- In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden folgende Signalwörter und Symbole verwendet:



Dies ist das allgemeine Gefahrenkennzeichen. Es warnt vor Gefahren für Leib und Leben. Alle Maßnahmen, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, weisen auf eine Gefahr für Personen hin. Diese Warnhinweise müssen unbedingt befolgt werden, um Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

GEFAHR

Tod oder schwere Verletzungen werden eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

WARNUNG

Tod oder schwere Verletzungen können eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

VORSICHT

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.

ACHTUNG

Das Signalwort Achtung kennzeichnet mögliche Sachschäden. Die Nichtbeachtung kann zu Schäden am Gerät führen.

HINWEIS

Hinweise weisen auf wichtige Informationen hin, die der Anwender bei der Ausführung einer Handlungsanweisung beachten muss. Hinweise vermitteln dem Anwender weiterführende Informationen zu einem bestimmten Sachverhalt.

1.4 Informationen auf dem Typenschild des Geräts

Im Folgenden finden Sie Erklärungen zum Typenschild, das auf dem Gerät angebracht ist bzw. zu den Typenschildern, die auf den Systembestandteilen angebracht sind.

Symbol / Information	Beschreibung
	Gerätehersteller und Herstelleranschrift FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germany
www.fotofinder.de	Homepage des Herstellers
Type	Gerätetyp, beschreibt den Namen des Geräts, z. B. FotoFinder leviacam
	Eindeutige Seriennummer des Geräts
	Herstellmonat und -jahr
 eIFU indicator	Elektronische Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt
	Anwendungsteil des Typs B
	Elektrische und Elektronische Geräte nicht im Hausmüll entsorgen
IP	IP-Schutzklasse
	UK Conformity Assessed Verantwortliche Person für UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom

Tab. 1: Erklärungen Typenschilder leviacam und leviabase

2 Komponenten und technische Daten

2.1 FotoFinder leviacam®

Technisches Datenblatt

leviacam

© FotoFinder Systems GmbH / DE - V 1.1.1 / 2024-06



reddot award 2018
winner



Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit

FotoFinder®

Technisches Datenblatt

leviacam

Empfehlungen für den Systemrechner:

- Betriebssystem: Microsoft Windows® 10 Pro, 64-bit /
Microsoft Windows® 11 Pro, 64-bit (ab Universe Version 3.4.2)
- 1 × USB 3.0 Typ-A Anschluss

Gewicht:

leviacam mit Auflicht- mikroskop-Vorsatz:	ca. 325 g (inklusive Kabel)
levibase:	ca. 260 g

Total: ca. 585 g

Spezifikationen:

Hersteller:	FotoFinder Systems GmbH
Adresse:	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germany
Schutzklasse:	I
IP Schutzklasse:	IP20
Umgebungstemperatur:	0 – 25°C
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 – 40°C
Transport / Lagerung:	trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m über NN
Luftdruck*:	20 – 90 %, nicht kondensierend max. 900 mA
Relative Luftfeuchte*:	5 V DC über USB
Leistungsaufnahme:	Typ B
Stromversorgung:	Full HD: 1920 × 1080 Pixel / 16:9
Klassifizierung des Anwendungsteils:	5 MP: 2592 × 1944 Pixel / 4:3
Auflösung / Bildformat:	8 MP: 3264 × 2448 Pixel / 4:3
	13 MP: 4128 × 3096 Pixel / 4:3
Zoom:	20 ×
Optischer Zoom:	Nein
Beleuchtung:	LED
Anschluss:	USB 3.0 Type A
Anzahl der Pixel (effektiv):	ca. 13.190.000 Pixel
Minimalste Entfernung zum Aufnahmeobjekt	
(ohne Vorsatz):	100 cm
Kabellänge:	ca. 200 cm
Transport und Verpackung:	Die Auslieferung erfolgt in einer Box.
Verpackungsmaße:	ca. 23,5 x 23,5 x 8 cm
Gesamtgewicht:	max. 2 kg
Entsorgung und Umweltschutz:	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie das Produkt auf einem professionellen und umwelt- freundlichen Entsorgungsweg.

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung



Das Gerät wird gemäß des aktuellen
Ausgabestands der ISO 13485 hergestellt.

Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit

FotoFinder®

- Mit der FotoFinder leviacam können zusammen mit der FotoFinder Universe Software (oder ggf. mit Software von TrichoLAB) Übersichtsaufnahmen und mikroskopische Aufnahmen erstellt werden.
- Die leviacam ist ideal für den alltäglichen intensiven Gebrauch.
- Die Kamera ist standardmäßig mit einer integrierten LED-Flutlichtbeleuchtung und LED-Mikrobeleuchtung (polarisiert und nicht polarisiert) ausgestattet.
- Die integrierte Flutlichtbeleuchtung ermöglicht es Ihnen, hervorragende Übersichtsaufnahmen mit bis zu 80 cm Abstand zu machen.
- Mikrobildaufnahmen mit der leviacam werden mit einer Vergrößerung von 20fach erstellt.



Abb. 1: FotoFinder leviacam mit leviabase

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|---------------|
| 1 | Auslöser | 2 | Steuertasten |
| 3 | leviabase (Kamerahalterung) | 4 | Betriebslicht |

- Das rote Betriebslicht zeigt an, ob die Kamera mit Strom versorgt ist.



Abb. 2: FotoFinder leviacam

1 leviacens (abnehmbarer
Auflichtmikroskop-Vorsatz)

2 Beleuchtung

■ Die Beleuchtung schaltet sich im Ruhezustand nach 15 Minuten automatisch ab.

⚠ VORSICHT

LED-Licht kann zur kurzzeitigen Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.
Nicht direkt in das LED-Licht schauen.

2.1.1 Zubehör leviacam

Zubehör	Artikelnummer
FotoFinder Cleaning Kit (Reinigungs-Set)	FFS090400
FotoFinder leviabase	FFP910079
FotoFinder leviacens	FFS720165

Tab. 2: Zubehörliste leviacam

3 Sicherheit

3.1 Beachtung der Gebrauchsanweisung

HINWEIS

Jede Person, die mit Arbeiten an dem System beauftragt ist, muss diese Gebrauchsanweisung und besonders das Kapitel *Sicherheit* gelesen und verstanden haben.

- Die Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Inhalte sind die Voraussetzung dafür, Anwender und Patienten vor Gefahren zu schützen und Anwenderfehler zu vermeiden. Daher ist allen Sicherheitshinweisen unbedingt Folge zu leisten, die Beachtung dient Ihrer Sicherheit.
- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Systems und muss immer am Produkt verfügbar sein. Die Gebrauchsanweisung muss vom Personal gelesen, verstanden und bei allen anfallenden Arbeiten beachtet werden. Falls Inhalte dieser Gebrauchsanweisung Fragen offenlassen oder nicht verständlich sind, kontaktieren Sie den Hersteller umgehend.
- Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Anleitung ist auf die Einhaltung folgender Vorschriften und Bestimmungen zu achten:
 - Zweckbestimmung
 - Einschlägige Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
 - Arbeitsmedizinische Vorschriften
 - Allgemein anerkannte sicherheitstechnische Regeln
 - Länderspezifische Bestimmungen
 - beigefügte Dokumentationen von Fremdherstellern
- Darüber hinaus können diese Vorschriften und Bestimmungen noch um Gebrauchsanweisungen zur Berücksichtigung werksinterner Bestimmungen oder betrieblicher Besonderheiten ergänzt werden.
- Ergänzend zu dieser Gebrauchsanweisung muss eine innerbetriebliche Unterweisung unter Berücksichtigung der fachlichen Qualifikation der jeweiligen Personen erfolgen.
- Sicherheitsbestimmungen des Betreibers werden durch die produktbegleitende Dokumentation des Herstellers nicht außer Kraft gesetzt, sondern gelten als übergeordnet.

3.2 Zweckbestimmung

Die FotoFinder leviacam ist ein elektrisch betriebenes und softwaregesteuertes Videodermatoskop zur Aufnahme von mikroskopischen und makroskopischen Bildern der intakten Hautoberfläche des Patienten, insbesondere von Muttermalen, durch medizinisches Fachpersonal.

Die FotoFinder leviacam einschließlich ihres Zubehörs ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt und hat eine Anwendungsdauer von weniger als 60 Minuten.

Das digitale Dermatoskop bietet eine Anbindung an die Software FotoFinder Universe mit der Möglichkeit, die Bilder patientenspezifisch zu speichern und zu verwalten, ohne eine Schnittstelle zur externen Softwaresteuerung des Dermatoskops.

Die FotoFinder leviacam hat einen Anschluss für Vorsatzobjektive (levialens), die die Aufnahme von polarisierten und unpolarisierten mikroskopischen Bildern unterstützen.

Der Kontakt mit verletzter Haut ist auszuschließen.

Die FotoFinder leviacam einschließlich ihres Zubehörs ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer professionellen Gesundheitsumgebung, z. B. in Kliniken oder Krankenhäusern, bestimmt.

3.3 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen Arbeiten am Gerät ausführen:

Zielgruppe	Qualifikation
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt
Praxispersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich
Service-/Krankenhaus-techniker	Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im medizintechnischen Bereich

Untenstehend finden Sie eine Zuordnung Zielgruppen - Lebensphasen. In Abhängigkeit dieser Darstellung dürfen die Zielgruppen Arbeiten am Gerät ausführen:

	Zielgruppe		
Lebensphase	Arzt	Praxispersonal	Service-/Krankenhaustechniker
Montage			X
Inbetriebnahme			X
Bedienung	X	X	
Störung			X
Wartung			X
Demontage			X
Entsorgung			X

3.4 Nutzungsumgebung

- Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (Kapitel 3.3) beschriebenen Anwender verwendet zu werden.
- Das Produkt ist dafür bestimmt, nur innerhalb der Patientenumgebung gemäß EN 60601-1 verwendet und betrieben zu werden.
- Anforderungen an die physikalische sowie technische Nutzungsumgebung sind dem entsprechenden Kapitel (Kapitel 3.10) zu entnehmen.
- Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.
- Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

HINWEIS

FotoFinder Systems ist Ihnen gerne im Vorfeld behilflich Ihren Aufnahmeraum optimal zu gestalten. Bitte kontaktieren Sie uns!

HINWEIS

Folgende Systemkomponenten dürfen Sie in unmittelbarer Patientenumgebung mit Kontakt zum Patienten verwenden:

- leviacam
-

3.5 Patientenzielgruppe

Patienten mit einer der folgenden Merkmale sind für die Untersuchung mit den Systemen vorgesehen:

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Patienten mit allgemeiner entzündlicher Hauterkrankung
- Patienten mit Kopfhaarerkrankungen

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patienten unabhängig von demographischen Faktoren (z. B. Geschlecht, Beruf), körperlichen Faktoren (z. B. Gewicht, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund. Es ist möglich, verschiedene Hauttypen innerhalb der FotoFinder Universe zu dokumentieren.

3.6 Indikationen und Kontraindikationen

Das Gerät ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* genannten Krankheitsbilder bestimmt. Für eine detaillierte Liste der ICD-Codes wenden Sie sich bitte an info@fotofinder.de.

Die folgenden Körperteile sind für die Untersuchung mit dem FotoFinder Dermatoskop vorgesehen:

- Intakte Hautoberfläche des ganzen Körpers
- Kopfhaut
- Nägel

Das Gerät ist nicht für die Aufnahme von Bildern von Schleimhäuten, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen bestimmt. Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, Bilder von verletzter Haut aufzunehmen. Mit dem Gerät wird keine Diagnose gestellt. Die Diagnose liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals!

3.7 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Eine andere als die im Kapitel Zweckbestimmung (vgl. Kap. 3.2 Zweckbestimmung) und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung und jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß!
- Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Benutzer / Betreiber.
- Es ist verboten, das Gerät in jeglicher Form zu ändern.
- Es ist verboten, das Gerät unter Umgehung der Sicherheitseinrichtungen zu betreiben.

3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch des Gerätes:

- Nicht korrekte Aufstellung
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb ohne oder mit beschädigten Baugruppen, die der Sicherheit der Personen und des Geräts dienen

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch der Kamera:

- Nicht korrekter Anschluss sowie Handhabung
- Anwendung an und in natürlichen und künstlichen Körperöffnungen
- Anwendung auf verletzter Haut
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Reinigungsvorgaben
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb mit Beschädigung sicherheitsrelevanter Teile

3.9 Restrisiken

WARNUNG

Trotz Einhaltung aller Vorschriften und der Umsetzung risikominimierender Maßnahmen, können nicht alle Risiken komplett ausgeschlossen werden. Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bestehen, sind im Folgenden aufgelistet.

- Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal sowie die Nichteinhaltung der angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise kann zu einem Schaden für den Patienten oder Anwender führen.
- Bei unsachgemäßem Umgang oder Beschädigungen am Gerät besteht eine Verletzungsgefahr durch Stromschlag. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
- Das Gerät kann elektromagnetische Strahlung aussenden, wodurch andere Geräte beeinflusst bzw. gestört werden können.
- Das Gerät kann durch Aussendung elektromagnetischer Strahlung anderer elektrischer Geräte, oder durch elektrostatische Entladung gestört werden, sodass das Livebild unterbrochen wird, oder es im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung des Geräts kommt.
- Trotz der Verwendung auf Körperverträglichkeit getesteter Materialien, kann es in seltenen Fällen bei Kontakt zu Irritationen an der Haut kommen.
- Bei unzureichender Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes nach jedem Patienten, kann dies zu Infektionen durch mangelnde Hygiene führen.
- Die Verwendung von Zubehör, welches nicht für das Produkt vorgesehen ist, oder das Verändern des Systems, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist, oder gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden kann.
- Bei längerem Betrieb können sich die Oberflächen des Gerätes erwärmen.
- Eine nicht fristgerecht oder unsachgemäß durchgeführte Wartung oder Instandhaltung kann die Betriebssicherheit gefährden.
- Die verwendeten Magnete im FotoFinder Dermatoskop können zur Beeinflussung sensibler Geräte, z. B. Herzschrittmachern, führen.
- Die Verwendung beschädigter Vorsatzkappen (z. B. Bruch oder Risse im Material) kann zu einer Verletzung der Haut führen.

3.10 Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät nur in geschlossenen Räumen. Das System darf keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Achten Sie auf ausreichende Luftzufuhr, damit sich in den Geräten kein Wärmestau bildet. Bei angeschlossenen Rechnern, z. B. einem Silent Medical Server, dürfen die Belüftungsschlitze nicht verschlossen oder abgedeckt werden.
- Stellen Sie die Geräte nicht in der Nähe von Wärmequellen, wie z. B. Heizkörpern, oder an Orten auf, an denen sie direkter Sonneneinstrahlung, ungewöhnlich hoher Staubbildung, mechanischen Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind.
- Stellen Sie das System nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die ein starkes Magnetfeld generieren, wie z. B. Stromrichter oder Hochspannungsleitungen.
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen.

3.11 Pflichten des Betreibers

- Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Geräts.
- Die Gebrauchsanweisung muss am Einsatzort des Geräts jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsanweisung von jedem, der an und mit dem Gerät arbeitet, gelesen und verstanden wird. Es darf nur geschultes Personal eingesetzt werden, das mit den grundlegenden Vorschriften zur Arbeitssicherheit vertraut und in die Handhabung des Geräts eingewiesen ist.
- Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der produktbegleitenden Dokumentation entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Es erfolgt eine Fertigungsendkontrolle gemäß EN 62353 bei der Produktion in-house am Gesamtsystem oder ggf. den Komponenten. Bei der Inbetriebnahme durch einen FotoFinder Ansprechpartner ist der Betreiber dazu angehalten, die Werte der in-house Prüfung zu überprüfen und zu bestätigen. Alternativ steht es dem Betreiber frei, eigenständig eine Wiederholungsprüfung durchführen lassen.
- Das Gerät ist durch einen Sachkundigen bzw. Techniker vor der ersten Inbetriebnahme, sowie nach Instandhaltung oder baulichen Änderungen auf die Einhaltung der Norm EN 62353 zu prüfen.
- Das Gerät ist so zu betreiben, dass es für die vorgesehene Verwendung und den zu erwartenden Beanspruchungen sicher genügt.
- Nicht-medizinisch elektrische Geräte (wie z. B. bestehendes PC-Equipment) im Sinne der EN 60601-1 dürfen nicht innerhalb der Patientenumgebung von 1,5 m verwendet oder betrieben werden. Wenn der Betreiber dies missachtet, ist er selbst in der Verantwortung, die Einhaltung der Grenzwerte des Ableitstromes gemäß EN 60601-1 vor der Inbetriebnahme zu prüfen.
- Das Kapitel *Wartung* (vgl. Kap. 8 Wartung) ist zu beachten.

3.12 Elektrische Sicherheit

WARNUNG

- Wenn dieses System und alle extern daran angeschlossenen Geräte nicht korrekt geerdet sind, kann ein elektrischer Schlag die Folge sein.
- Entfernen Sie nicht das Gehäuse des Geräts; darunter befindet sich eine gefährliche Spannung. Alle Gehäuseteile müssen bei Inbetriebnahme montiert sein. Alle Reparaturen und Ersatzbeschaffungen dürfen nur von einem qualifizierten FotoFinder Kundendienst vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Gehäuse und Kabel vor dem Gebrauch. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und trennen Sie es von der Stromversorgung, wenn die Oberfläche gesprungen, abgeschlagen oder zerbrochen, das Gehäuse oder das Kabel beschädigt ist.
- Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose.
- Vermeiden Sie Standorte, an denen das Gerät wahrscheinlich nur unter schwierigen Bedingungen von der Stromversorgung getrennt werden kann.
- Das System darf nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

3.12.1 ESD

Elektrostatische Entladungen (ESD) sind ein natürliches Phänomen. Sie treten häufig in Räumen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, was durch Heizungen oder Klimaanlage verursacht werden kann. Bei niedriger Luftfeuchtigkeit können Personen elektrische Spannungen aufbauen. Es entsteht statische Elektrizität. Wenn eine statisch aufgeladene Person mit leitfähigen Objekten in Berührung kommt, wie z. B. metallenen Türklinken, Aktenschränken, Computerausrüstungen oder auch mit anderen Personen, so kommt es zu elektrostatischen Entladungen. Die elektrostatische Entladung ist eine Entladung elektrischer Energie, die durch die Spannungsdifferenz einer aufgeladenen Person und einer weniger oder nicht aufgeladenen Person oder einem Objekt entsteht.

VORSICHT

Die elektrostatische Entladung eines Benutzers oder eines Patienten auf das FotoFinder Gerät kann so hoch sein, dass es zu einer Beschädigung des Geräts oder der Kamera kommt.

3.12.2 EMI

Ogleich dieses System in Übereinstimmung mit vorhandenen EMI-Anforderungen (Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Interferenzen) hergestellt wurde, kann es durch ein elektromagnetisches Feld zu vorübergehenden Verschlechterungen in der Darstellung des Kamerabildes kommen.

Sollte dies öfter geschehen, empfiehlt FotoFinder Systems eine Überprüfung der Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, um mögliche Strahlungsquellen zu ermitteln. Diese Strahlung kann von anderen Elektrogeräten stammen, die im selben oder einem benachbarten Raum verwendet werden. Auch Kommunikationsgeräte, wie Handys oder Pager, können diese Strahlung erzeugen. In der Nähe von Radios, Fernsehgeräten oder Mikrowellen-Funkanlagen kann es zu Störungen kommen.

VORSICHT

Sollte es aufgrund von elektromagnetischen Feldern zu Störungen kommen, könnte ein Standortwechsel des Geräts nötig sein.

3.12.3 EMV

Die Überprüfung der EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) des Systems wurde gemäß dem internationalen EMV-Standard für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Dieser IEC-Standard entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Europäische Veröffentlichung	Umgebung professionell medizinischer Einrichtungen	Abweichung von grundlegenden EMV-Normen oder EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppe 1 Klasse A	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Klasse A	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AT bei 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Gemäß 8.10 Tabelle 9 von EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC Port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV AC Leitung gegen Erde: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in ISM-Frequenzbändern) 80 % AM bei 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>

Ergänzende Information:

Konformität für jede EMISSIONS- und IMMUNITÄTS-Norm oder jeden Test, der durch diese Zusatznorm spezifiziert ist, z.B. EMISSIONS-Klasse und Gruppe und IMMUNITÄTS-TEST-Niveau.

Dieses Gerät verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß EN 60601-1:2013+A1:2020. Daher kann keine Verschlechterung oder Ausfall dieser Funktionen aufgrund elektromagnetischer Störung verursacht werden.

3.12.4 Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das FotoFinder Gerät dürfte keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Das FotoFinder Gerät ist für die Verwendung in professionellen medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen gestattet. Für die Verwendung im Wohnbereich (wofür CISPR11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkstörungen.
Harmonische Störungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuierende Störungen IEC 61000-3-3	Eingehalten	

ACHTUNG

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

3.12.5 EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile

Die mit diesem Gerät verwendeten Kabel können die Strahlung des Geräts beeinflussen. Verwenden Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle aufgeführten Kabeltypen und -längen.

⚠ VORSICHT

Wenn Sie eigene Zubehörteile, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, mit dem Gerät verbinden, liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass die elektromagnetische Kompatibilität des Systems weiterhin gewährleistet ist. Verwenden Sie nur Geräte, die CISPR 11 oder CISPR 22, Klasse B entsprechen.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung anderer als der beschriebenen Kabel, Umformer und Zubehörteile kann zu einer erhöhten Strahlung oder einer verringerten Verträglichkeit des FotoFinder Geräts führen.

leviacam

Kabel	Typ	Länge
USB 3.0	Abgeschirmt	2 m

3.12.6 Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten hochfrequenten Funkstörungen bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem FotoFinder Gerät gemäß der folgenden Empfehlung einhält.

Maximale Nennleistung des Transmitters	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) berechnet werden, indem dieselbe Gleichung benutzt wird wie für Transmitter, wobei p die maximale Nennleistung gemäß den Herstellerangaben in Watt (W) bezeichnet.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden.

Die elektromagnetische Übertragung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

ACHTUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ME-Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

4 Montage

GEFAHR

Gerät der Schutzklasse I Verletzungsgefahr durch Stromschlag.
Gerät an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Strom
Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von autorisierten Elektrofachkräften durchgeführt werden.
Vor Beginn der Arbeiten am elektrischen System ist die elektrische Versorgung abzuschalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern.
Öffnen Sie ohne ausdrückliche Genehmigung der FotoFinder Systems GmbH keine elektrischen Komponenten des FotoFinder Systems!

4.1 Lieferumfang

- leviacam inkl. USB 3.0 Kabel
- levialens
- leviabase
- Verpackungsbox

HINWEIS

Teilen Sie Beschädigungen oder etwaige Mängel Ihrem Distributor und dem Hersteller umgehend schriftlich mit.

HINWEIS

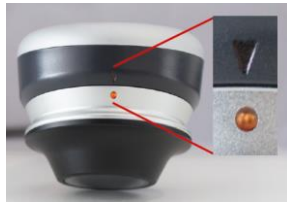
Beachten Sie hierzu auch die separat erhältlichen Installationsanleitungen.

4.2 Verbindung der Kamera mit dem Computer

- Schließen Sie die leviacam an einem USB 3.0 Anschluss an Ihrem PC an.

4.3 Objektiv montieren

- Die levialens, das Objektiv für auflichtmikroskopische Aufnahmen, ist durch eine magnetische Halterung mit der leviacam verbunden:



1. Stecken Sie das Objektiv so auf die Kontakte vorne an der Kamera auf, dass der rote Punkt auf der levialens oben ist. Die entsprechende Stelle der Kamera ist mit einem roten Pfeil gekennzeichnet. Eine weitere Befestigung ist nicht nötig, da die Halterung magnetisch ist.
 2. Das Objektiv lässt sich durch leichten Zug wieder abnehmen.
- Achten Sie sowohl bei der Anwendung als auch bei der Reinigung darauf, die Glasflächen der Kamera und der Linse nicht mit den Fingern zu berühren. Sonst könnten Verunreinigungen durch Fingerabdrücke etc. entstehen, die die Bildqualität beeinflussen könnten (vgl. Kap. 7 Reinigung und Desinfektion).

5 Einstellungen

Sie können die Einstellungen Ihres Gerätes in der Software anpassen.

Sie finden den Button *Einstellungen* in der FotoFinder Universe Software im Dashboard rechts oben.

5.1 Aufnahmegeräte

Im Abschnitt *Aufnahmegeräte* steuern Sie verschiedene Parameter zu den angeschlossenen Kameras, zum Beispiel den Weißabgleich.

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass sich Änderungen bei den Kameraeinstellungen negativ auf die Vergleichbarkeit neuer Bilder zu bereits vorhandenen Bildern auswirken.

5.1.1 Allgemeine Einstellungen

Bilddarstellung

- Aktivieren oder deaktivieren Sie hier bei Bedarf den 4:3 Modus für neue Aufnahmen.
- Standardmäßig wird bei Mikrobildaufnahmen im polarisierten Modus gestartet. Deaktivieren Sie das hier bei Bedarf.

Gerätebezeichnungen

Falls Sie die Möglichkeit der Umbenennung genutzt hatten, können Sie Gerätenamen hier wieder auf ihren Ursprungsnamen zurücksetzen.

5.1.2 leviacam

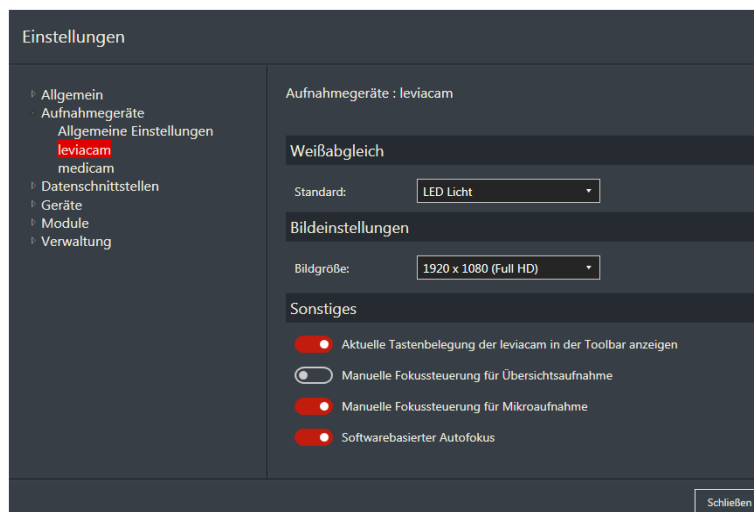


Abb. 3: Beispielsansicht Aufnahmegeräte - leviacam

Bildeinstellungen

Wählen Sie hier zwischen vier möglichen Auflösungen:

- 1920 x 1080 (Full HD)
- 2592 x 1944 (5 Megapixel)
- 3264 x 2448 (8 Megapixel)
- 4128 x 3096 (13 Megapixel)

Die Bildgröße Full-HD entspricht der Auflösung der medicam.

Sonstiges

- Aktivieren oder deaktivieren Sie die Anzeige der leviacam Tastenbelegungen in der Software:

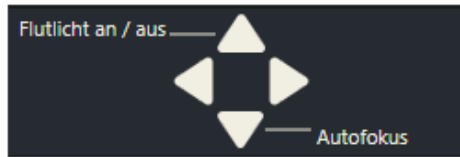


Abb. 4: Software Beispielsansicht für leviacam Tastenbelegung

- Aktivieren oder deaktivieren Sie hier die Funktion manuelle Fokussteuerung für Übersichts- und Mikroaufnahmen.
- Der softwaregesteuerte Autofokus für Mikroaufnahmen kann hier deaktiviert werden. Er ist standardmäßig aktiviert.

Änderungen werden erst nach einem Programmneustart übernommen.

6 Bedienung

ACHTUNG

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren könnten, auf Ihren Geräten oder über Steckdosenleisten. Flüssigkeiten könnten schwere Schäden verursachen.

ACHTUNG

Beschädigung des Kamerakabels.

Kamerakabel nicht knicken.

Nicht auf das Kamerakabel treten oder anderen mechanischen Belastungen aussetzen.

6.1 Sichtprüfung vor Gebrauch

1. Überprüfen Sie das System vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen.
2. Achten Sie dabei besonders auf die Versorgungsleitungen und Vorsatzobjektive.
3. Kontrollieren Sie Kabel auf mögliche Schäden, wie sie z. B. durch scharfe Kanten oder unzuweckmäßigen Gebrauch entstehen könnten.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Kabelanschlüsse korrekt und fest eingesteckt sind.
5. Das System darf auf keinen Fall in Betrieb genommen werden, falls
 - die Stromzuleitung sichtbar beschädigt ist
 - Kabel oder Abdeckungen sichtbar beschädigt sind
 - die Kamera einmal heruntergefallen ist.
6. Führen Sie regelmäßige Kontrollen des Systems nach den gültigen Regeln der Technik durch, mindestens jedoch alle 12 Monate.

6.2 Bedienung der leviacam®

6.2.1 Allgemeines

- Die Kamera wird von der FotoFinder Universe Software angesteuert und kann nur in Kombination mit dieser Software (oder ggf. mit Software von TrichoLAB) verwendet werden.
- Je nach Aufnahmeart (Übersichts- oder Mikrobild) muss die Kamera mit oder ohne auflichtmikroskopischen Vorsatzobjektiv verwendet werden.



Die Kamera kann in weiten Teilen über die rückseitigen Tasten, oder wahlweise über die Software, gesteuert werden.

Eine Übersicht der jeweiligen Tastenbelegung können Sie sich in der Software anzeigen lassen. Aktivieren Sie diese zusätzliche Benutzerhilfe in Ihren Einstellungen (vgl. Kap. 5 Einstellungen).

Abb. 5

6.2.2 Umgang mit der leviabase (Kamerahalterung)



Die leviacam wird zur sicheren Aufbewahrung mit der Kamerahalterung leviabase ausgeliefert.

Abb. 6 leviacam in leviabase

Um Beschädigungen an der Kamera oder an der Linse zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Der vordere Teil der Kameraspitze sollte unterhalb der Kante der leviabase verankert liegen.
- Heben Sie den Kameragriff zum Herausnehmen der Kamera an und nehmen Sie die Kamera vorsichtig nach oben hin heraus.

6.2.3 Aufnahmen mit der leviacam durchführen

1. Schließen Sie die Kamera an einem USB 3.0 Anschluss an Ihrem PC an.
2. Um ein Bild aufzunehmen, betätigen Sie den Bildauslöser an der Kameraoberseite.

HINWEIS

FotoFinder empfiehlt, immer mit Alkoholspray zu arbeiten. Immersionsöl oder Gel kann zu einer Verschmutzung der Innenseite des Kameravorsatzes führen.

Bei polarisierten Aufnahmen z. B. mit dem FotoFinder Dermatoskop benötigen Sie keine Immersionsflüssigkeit.

WARNUNG vor Magnetfeld

Magnete können die Funktion von Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren beeinflussen.

Setzen Sie die leviacam ohne leviacam niemals direkt bei Herzschrittmachern oder implantierten Kardioverter Defibrillatoren (ICDs) auf und achten Sie auf ausreichend Abstand.

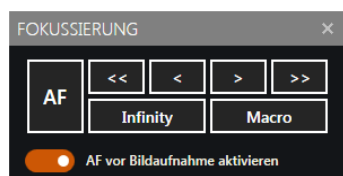
HINWEIS

In den separaten Gebrauchsanweisungen zur Software finden Sie weitere Informationen zum Erstellen von Aufnahmen.

6.2.4 Autofokus der leviacam

Sie können einen automatischen Autofokus ihrer Aufnahmen mit der leviacam aktivieren. Dadurch stellt sich die Kamera bei jeder Aufnahme automatisch scharf und Sie vermeiden verwackelte Bilder.

1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Vorschaubild im Aufnahmeprozess (Übersicht- oder Mikroaufnahme).
2. Wählen Sie den Punkt *Fokussierung* im erscheinenden Kontextmenü.



3. Schieben Sie den Regler bei *AF vor Bildaufnahme aktivieren* nach rechts.

Ihre leviacam stellt sich nun bei Aufnahmen automatisch scharf. Halten Sie die Kamera ruhig, bis die Aufnahme abgeschlossen ist.

6.2.5 Manueller Fokus bei der leviacam

Für eine genauere Fokussierung bei Aufnahmen mit der leviacam steht der manuelle Fokusmodus zur Verfügung. Damit können Sie einen Fokuspunkt einstellen.

Diese Funktion steht sowohl im Übersichts- als auch Mikroaufnahmemodus zur Verfügung, soweit sie in den Einstellungen aktiviert ist (vgl. Kap. 5 Einstellungen).



1. Starten Sie den Übersichts- oder Mikroaufnahmemodus im Modul Dermoskopie.
2. Deaktivieren Sie den leviacam Autofokus im Kontextmenü *Fokussierung*. Dieses öffnen Sie per Rechtsklick ins Vorschaubild im Aufnahmeprozess.



3. Klicken Sie anschließend auf den Button *Manueller Fokus*.

In der Menüleiste sehen Sie nun die veränderte Legende der leviacam Tastenbelegung (sofern in den Einstellungen aktiviert):



4. Wählen Sie mithilfe der leviacam Pfeiltasten den bestmöglichen Fokus für scharfe Aufnahmen.
5. Fahren Sie mit Ihren Aufnahmen wie gewohnt fort.

Bitte beachten Sie:

- Im Mikroaufnahme-Modus ist dieser Fokuspunkt auch nach einem Programmneustart weiter hinterlegt.
- Für Übersichtsaufnahmen müsste dieser Fokuspunkt nach einem Programmneustart erst neu festgelegt werden.

HINWEIS

Falls Sie den leviacam Autofokus wieder aktivieren, werden Ihre manuellen Fokus-Einstellungen deaktiviert. Durch erneutes Betätigen des Buttons *Manueller Fokus* werden Ihre Einstellungen wieder aktiviert.

6.3 Betrieb beenden

1. Schließen Sie Universe und ggf. geöffnete Expertensysteme.
Dadurch werden Sie auch automatisch von der Software abgemeldet.
2. Fahren Sie den Computer herunter.
3. Betätigen Sie den Hauptschalter am Gerät.
4. Trennen Sie den Netzstecker vom Versorgungsnetz.

7 Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Infektionsgefahr durch mangelnde Hygiene.
Reinigen Sie das Anwendungsteil nach jedem Patienten.

ACHTUNG

Desinfizieren nur mittels Wischdesinfektion
Desinfizieren Sie das Gerät nur mittels Wischdesinfektion (alkoholfreie Schnelldesinfektionstücher).
Andere Verfahren wie Ultraschall-, UV-, Dampfsterilisation, etc. sind nicht geeignet.

ACHTUNG

Beschädigung des Geräts und des Bildschirms durch ungeeignete Reinigungsmittel.
Keine Scheuermittel und Scheuerschwämme verwenden!
Keine Lösungsmittel wie Alkohol oder Benzin verwenden!
Keine Glasreinigungsmittel mit Antistatik-Lösung verwenden!
Staub am Objektiv nur mit Objektivpinselfreinigen!

ACHTUNG

Bitte sprühen Sie Reinigungsmittel niemals direkt auf die Kameralinse, sondern nur auf die Reinigungstücher. So vermeiden Sie, dass Flüssigkeit ins Innere der Kamera gelangt, was zu Beschädigungen der Linse oder Kamera führen kann.

7.1 Reinigung

HINWEIS

Wir empfehlen zur Reinigung das FotoFinder Cleaning Kit (vgl. Kap. 2.1.1 Zubehör Iviacam), bestehend aus der FotoFinder Cleaning Solution und den FotoFinder Cleaning Wipes. Das FotoFinder Cleaning Kit ist für alle FotoFinder Kameramodelle und Objektive geeignet.

1. Nehmen Sie zur Reinigung vorsichtig die Iviacams von der Iviacam ab. Dazu brauchen Sie die Iviacams nur aus der magnetischen Halterung herauszuziehen.
2. Verwenden Sie einen geeigneten Glasreiniger und ein fusselfreies Tuch.
3. Sprühen Sie den Glasreiniger auf das Tuch und reinigen Sie die Linse vorne und hinten.
4. Achten Sie darauf, dass das Tuch nicht zu nass ist.
5. Wischen Sie trocken nach.
6. Stecken Sie die Iviacams nach der Reinigung wieder auf. Der rote Punkt auf der Iviacams muss dabei oben sein. Die entsprechende Stelle der Iviacam ist mit einem kleinen Pfeil gekennzeichnet (vgl. Kap. 4.3 Objektiv montieren).
7. Achten Sie sowohl bei der Anwendung als auch bei der Reinigung darauf, die Glasflächen der Kamera und der Linse nicht mit den Fingern zu berühren. Sonst könnten Verunreinigungen durch Fingerabdrücke etc. entstehen, die die Bildqualität beeinflussen.

7.2 Desinfektion

- Die leviacam und die levialens (abnehmbarer Auflichtmikroskop-Vorsatz) sind vor jeder Anwendung beim Patienten zu desinfizieren.
- Verwenden Sie zur Desinfektion der leviacam alkoholfreie Schnelldesinfektionstücher z. B. mikrocid® sensitive wipes der Firma Schülke. Die Desinfektionstücher sollten für die Desinfektion von Ultraschallköpfen geeignet sein.
- Zur Desinfektion der levialens können folgende Mittel verwendet werden:
 - Desinfektionsspray:
 - Kodan Tinktur forte farblos (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH)
 - Tücher zur Schnelldesinfektion:
 - Cleanisept Wipes (Hersteller: Dr. Schumacher GmbH)
 - mikrocid AF wipes (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH)

8 Wartung

HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

GEFAHR

Die Wartung muss durch qualifiziertes Personal erfolgen und darf nur durchgeführt werden, wenn das Gerät oder dessen Komponenten nicht am Patienten verwendet werden und, wenn nicht für die Wartung benötigt, vom Stromnetz getrennt sind.

- Warnung! Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden!
- Für ein einwandfreies Funktionieren Ihres Systems unterziehen Sie Ihr Gerät in periodischen Abständen Inspektionen und Wiederholungsprüfungen. FotoFinder Systems empfiehlt Wiederholungsprüfungen gem. EN 62353 alle 12 Monate durchzuführen.
- Für die Durchführung aller Wartungen ist Fachpersonal notwendig.

HINWEIS

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV sind für FotoFinder Produkte und Systeme nicht gesetzlich gefordert, da sie nicht unter die in Anlage 1 und 2 der MPBetreibV genannten Produktkategorien fallen.

Wir empfehlen Betreibern dennoch, spätestens alle 24 Monate eine STK der entsprechenden Medizinprodukte gemäß §11 MPBetreibV durchführen zu lassen. Die Betreiber sind für die Organisation der nötigen Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten verantwortlich. FotoFinder Systems ist nicht befähigt, diese Kontrollen durchzuführen. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Servicetechniker.

9 Störung und Fehlerbehebung

HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

9.1 Umgang mit Störungen

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Fehlerbehebungen.

Bitte versuchen Sie die folgenden aufgeführten Punkte Schritt für Schritt abzuarbeiten. Wenn keiner der Schritte das Problem löst und das System nicht wieder korrekt funktioniert, dann rufen Sie das Support Team an: 0049 8563 97720-45, oder senden eine E-Mail an: support@fotofinder.de.

In diesem Zusammenhang ist ein Remote Support (Fernsteuerung Ihres Computers) über das Internet sehr hilfreich. Laden Sie sich dazu die Teamviewer Software von folgender Seite herunter: www.fotofinder.de/support. Teilen Sie uns im Laufe des Telefonsupports Ihre ID und das angezeigte Passwort in der Teamviewer Software mit. Teilen Sie auch mit, um welches System / welchen Lizenzinhaber es sich handelt.

9.2 Probleme mit der Hardware

9.2.1 USB-Verbindung zur leviacam® unterbrochen

Falls während des Aufnahmeprozesses die USB-Verbindung zur leviacam unterbrochen wurde, beachten Sie bitte Folgendes:

- Stellen Sie die USB-Verbindung mit dem Rechner wieder her, indem Sie den Stecker der leviacam am vorgesehenen USB-Anschluss des Rechners anschließen.
- Bitte überprüfen Sie, ob alle erstellten Aufnahmen korrekt gespeichert wurden.
- Machen Sie ggf. nicht gespeicherte Aufnahmen erneut.

9.2.2 Störung im Livebild oder beim Abspeichern

Bei externen Netzstörungen (Schaltstörungen, sog. *burst*) kann es zu Störungen bei der Darstellung des Livebilds und dem Speichern von Aufnahmen kommen (Beeinträchtigung des Bildes durch Streifen oder Verzerrungen).

1. Warten Sie, bis die Störung vorbei ist.
2. Starten Sie den Rechner ggf. neu.
3. Nehmen Sie das Bild neu auf.

10 Entsorgung

ACHTUNG

Es besteht die Gefahr von Umweltschäden durch eine nicht fachgerechte Entsorgung.
Bei der Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Auflagen zu beachten.

Durch fachgerechte Entsorgung und Recycling von Altgeräten und verbrauchter Bauteile können natürliche Ressourcen geschont und die Umweltbelastung minimiert werden. Bitte beachten Sie daher folgende Punkte:

- Der Betreiber ist für die fachgerechte Entsorgung verantwortlich.
- Die Entsorgung muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.
- Dieses Produkt bzw. verbrauchte Bauteile dürfen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Informieren Sie sich bei Ihrer Gemeinde, kommunalen Entsorgungsbetrieben oder dem Fachhandel über Annahmestellen für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten.
- Gegebenenfalls ist das Gerät nach Ende der Nutzungsdauer in verschiedene trennbare Werkstoffe zu zerlegen, bevor es einem Fachunternehmen für Recycling zugeführt werden kann.

			
EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY		<p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p>	
Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:			
Single Registration Number (SPN):		Bad Birnbach, 01.06.2021	
Benannte Stelle / Notified Body		Julian Mayer, Authorized Officer	
Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt: <i>We declare under our sole responsibility that the product:</i>			
Mit folgendem Zubehör <i>With the following accessories</i>			
FotoFinder Ilevia.com Artikelnr. / Product code: FF720160			
Medizinischer Trenntransformator / Medical Isolating Transformer			
IleviaBase IleviaLens			
Zweckbestimmung / Intended Use:			
Fotodermatoskop / Videodermatoscope			
Funktionelles, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erzeugung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem, das im Rahmen einer so genannten Dermatoskopie digitale Bilder der Strukturen der Epidermis und des Epidermis-Connexions zur Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung anomaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschichten verwendet.			
An electrically-powered, hand-held instrument intended to be used for the microscopic examination of the external skin layers through the production of digital images. The device has a built-in light source and an optical and electronic magnification system. The device is used for the examination of the structures of the epidermis and the epidermal-dermal junction for visualization during dermatoscopy. This device is commonly used for the examination of skin structures and to assess abnormal colour and pattern changes of pigmented skin lesions.			
der Risikoklasse / of risk class:		I (Annex VIII MDR)	
Basis UDI-DI / Base UDI-DI		4260158451.C001W5	
den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.			
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment		Annex IX, (EU) 2017/745	