



leviacam

Manual original de usuario

Hardware

FotoFinder leviacam

Manual original de usuario

¡Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de utilizar el aparato y téngalas siempre a la mano!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Estado: 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach (Alemania)

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

Índice

1	Acerca de este manual	6
1.1	Introducción	6
1.2	Documentación adicional obligatoria	6
1.3	Representación de las advertencias	7
1.4	Información sobre la placa de identificación del dispositivo	8
2	Componentes y datos técnicos	9
2.1	FotoFinder leviacam®	9
2.1.1	Accesorios leviacam	12
3	Seguridad	13
3.1	Atender el manual	13
3.2	Uso previsto	14
3.3	Grupos de usuarios	14
3.4	Entorno de uso	15
3.5	Grupo destinatario de pacientes	15
3.6	Indicaciones y contraindicaciones	15
3.7	Uso no previsto	16
3.8	Uso indebido previsible	16
3.9	Riesgos residuales	16
3.10	Condiciones ambientales	17
3.11	Obligaciones del usuario	17
3.12	Seguridad eléctrica	18
3.12.1	Descargas electrostáticas	18
3.12.2	EMI	18
3.12.3	CEM	19
3.12.4	Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética	20
3.12.5	Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM	20
3.12.6	Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder	21
4	Montaje	22
4.1	Volumen de entrega	22
4.2	Conexión de la cámara con el ordenador	23
4.3	Montar objetivo	23
5	Configuración	24
5.1	Dispositivos de grabación	24
5.1.1	Ajustes generales	24
5.1.2	leviacam	24
6	Manejo	26
6.1	Inspección visual antes del uso	26
6.2	Manejo de la leviacam®	27
6.2.1	Generalidades	27

6.2.2	Manejo del leviabase (soporte de la cámara)	27
6.2.3	Hacer capturas con la leviacam	28
6.2.4	Enfoque automático de la leviacam	29
6.2.5	Foco manual con la leviacam	29
6.3	Terminar uso	30
7	Limpieza y desinfección	31
7.1	Limpieza	31
7.2	Desinfección	32
8	Mantenimiento	33
9	Fallos y solución de problemas	34
9.1	Manejo de fallos	34
9.2	Problemas con el hardware	34
9.2.1	Conexión USB a la leviacam® interrumpida	34
9.2.2	Mal funcionamiento en la imagen en vivo o al guardar	34
10	Desecho	35
11	Anexo	36

1 Acerca de este manual

1.1 Introducción

El FotoFinder leviacam permite una documentación rápida de las siguientes áreas

- dermatoscopia
- tricoscopia
- capilaroscopia e
- inflamoscopia.

El desarrollo y la fabricación de todos los productos de FotoFinder Systems GmbH se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO 13485 en el nivel de emisión actualmente vigente.

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el producto y las presentes instrucciones de uso:

- El producto solo puede utilizarse, manejarse y someterse a mantenimiento mediante estas instrucciones de uso.
- Estas instrucciones de uso solo se refieren al producto indicado en la portada.
- Reservado el derecho a modificaciones en estas instrucciones de uso debido a perfeccionamientos técnicos.
- La empresa operadora debe garantizar que todas las personas implicadas hayan leído y comprendido las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar.
- El capítulo *Seguridad* (3 Seguridad) ofrece una vista general de todos los aspectos de seguridad importantes para proteger al personal y para un funcionamiento seguro del producto.
- El fabricante solo se responsabilizará por los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Las reimpressiones, traducciones y reproducciones en cualquier forma, incluso en extracto, precisan el consentimiento por escrito del editor.
- La propiedad intelectual corresponde al fabricante.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país respectivo en el que esté establecido el usuario.
- Estas instrucciones de uso rigen desde el transporte hasta la eliminación definitiva, y deben respetarse.

1.2 Documentación adicional obligatoria

Los siguientes documentos relacionados son pertinentes para el uso del producto y de este manual:

- declaración de conformidad EU (cf. capítulo 11)
- Instrucciones del software
- Las documentaciones de otros fabricantes se agregan por separado.

1.3 Representación de las advertencias

- Advertencias en este manual son marcadas con diferentes palabras de advertencia.
- Las advertencias se inician con palabras de advertencia que expresan el nivel de peligro.
- Es imprescindible cumplir con las advertencias para prevenir accidentes y daños en personas y material.
- En el manual presente se usan las siguientes palabras de advertencia y símbolos:



Este es el signo de peligro general. Advierte de peligros de muerte. Todas las acciones marcadas con este símbolo indican un peligro para las personas. Estas advertencias tienen que ser cumplidas obligatoriamente para prevenir heridas o la muerte.

PELIGRO

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales ocurrirán.

ADVERTENCIA

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales pueden ocurrir.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa, que puede resultar en heridas leves si no es evitada.

ATENCIÓN










La palabra de advertencia atención señala posible daño material. El incumplimiento puede resultar en daños en el dispositivo.

NOTA

Las notas remiten a información importante que debe tener en cuenta el usuario al realizar una instrucción. Las notas proporcionan al usuario más información sobre un asunto determinado.

1.4 Información sobre la placa de identificación del dispositivo

Seguidamente encontrará los detalles de la placa de características colocada en el dispositivo, así como las placas de características colocados en los elementos del sistema.

Símbolo/Información	Descripción
	Fabricante de dispositivos y dirección del fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemania
www.fotofinder.de	Homepage del fabricante
Tipos	El tipo de dispositivo describe el nombre del mismo, p. ej., FotoFinder leviacam
	Número de serie unívoco del dispositivo
	Año y mes de fabricación
 eIFU indicator	Instrucciones de uso electrónica
	Observar las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Producto médico
	Componente de uso del tipo B
	Los dispositivos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura común.
IP	Clase de protección IP
	UK Conformity Assessed Persona responsable para UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom

Tab. 1: Explicaciones de las placas de características leviacam y leviabase

2 Componentes y datos técnicos

2.1 FotoFinder leviacam®



Technical datasheet

leviacam

Recommended system configuration:

- Operating system: Microsoft Windows® 10 Pro, 64-bit / Microsoft Windows® 11 Pro, 64-bit (Universe V 3.4.2 or higher)
- 1 x USB 3.0 Typ-A Port

Weight:

leviacam with micro lens: ca. 325 g (including cable)
levibase: ca. 260 g


Total: ca. 585 g

Specifications:

Manufacturer: FotoFinder Systems GmbH
Address: Industriestraße 12,
84364 Bad Birnbach, Germany

Protection class: I
IP protection class: IP20
Ambient temperature: 0 – 25°C
Transport/storage temperature: 0 – 40°C
Transport/storage: dry room, do not expose to moisture, protect from dust
Air pressure*: min. 80 kPa to max. 107 kPa von -425 m to 2000 m a. s. l.
Relative humidity*: 20 – 90 %, non-condensing
Leistungsaufnahme: max. 900 mA
Power supply: 5 V DC via USB
Application part type: Type B
Resolution: Full HD: 1920 × 1080 Pixel / 16:9
5 MP: 2592 × 1944 Pixel / 4:3
8 MP: 3264 × 2448 Pixel / 4:3
13 MP: 4128 × 3096 Pixel / 4:3
Zoom: 20 ×
Optical zoom: No
Illumination: LED
Connector: USB 3.0 Type A
Number of effective pixels: ca. 13.190.000 Pixel
Minimal object distance
(without micro lens): 100 cm
Cable length: ca. 200 cm

Transport and storage: The device is shipped in a box.
Dimensions product packaging: ca. 23,5 × 23,5 × 8 cm
Packet weight: max. 2 kg

Disposal and environmental protection: The device cannot be disposed of as domestic waste. Please dispose of the product in a professional and environmentally friendly way. 

* applicable for operation, transport and storage



The device is manufactured in accordance with ISO 13485.

Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

 FotoFinder®

- Con el FotoFinder leviacam junto con el software del FotoFinder Universe (o bien, si fuera necesario el software de TrichoLAB) se pueden realizar capturas clínicas y capturas microscópicas.
- La leviacam es ideal para el uso intensivo diario.
- La cámara viene equipada de manera estándar con un LED de iluminación por luz de proyección integrada, además de un LED de iluminación mico (polarizada y no polarizada).
- Esta iluminación por luz de proyección integrada le permitirá efectuar excelentes capturas clínica a una distancia máxima de hasta 80 cm.
- Las capturas mico con la leviacam se realizan con un aumento de 20 veces.



Fig. 1: FotoFinder leviacam®

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Disparador | 2 | Botones de control |
| 3 | leviabase (soporte de la cámara) | 4 | Luz indicadora de funcionamiento |

- La luz indicadora roja muestra que la cámara está alimentada con energía eléctrica.



Fig. 2

1 leviacens (Lente de dermatoscopia desmontable)

2 Iluminación

■ La iluminación entra en modo reposo después de 15 minutos de desuso.

⚠ PRECAUCIÓN

La luz LED puede causar un deterioro temporal de la vista.
No mire directamente en la luz LED.

2.1.1 Accesorios leviacam

Accesorios	Número de artículo
FotoFinder Cleaning Kit (set de limpieza)	FFS090400
FotoFinder leviabase	FFP910079
FotoFinder leviacens	FFS720165

Tab. 2: Lista de accesorios leviacam

3 Seguridad

3.1 Atender el manual

NOTA

Toda persona encargada de trabajar en el sistema debe haber leído y comprendido estas instrucciones de uso y, especialmente, el capítulo *Seguridad*.

- El conocimiento y la consideración de los presentes contenidos son un requisito para proteger al usuario y a los pacientes de peligros, así como evitar errores por parte del usuario. Por ello, es imprescindible tener en cuenta todas las indicaciones de seguridad, ya que su cumplimiento garantiza su seguridad.
- Las instrucciones de uso forman parte del sistema y siempre deben estar disponibles en el producto. El personal debe leer y comprender las instrucciones de uso y tenerlas en cuenta en todos los trabajos que vaya a realizar. En caso de que los contenidos de estas instrucciones de uso planteen preguntas o no sean comprensibles, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.
- Además de las indicaciones de seguridad de estas instrucciones, también deben cumplirse las siguientes normas y disposiciones:
 - Uso previsto
 - Normas de prevención de accidentes aplicables (UVV)
 - Normas de la medicina del trabajo
 - Reglas de la técnica de seguridad reconocidas en general
 - Disposiciones específicas del país
 - Documentación adjunta de otros fabricantes
- Además, estas normas y disposiciones pueden complementarse con instrucciones de uso para la consideración de disposiciones internas de la fábrica o particularidades empresariales.
- Además de estas instrucciones de uso, debe darse una instrucción interna, teniendo en cuenta la cualificación profesional de las personas respectivas.
- Las disposiciones de seguridad de la empresa explotadora no quedan anuladas por la documentación que acompaña el producto del fabricante, sino que se consideran superiores.

3.2 Uso previsto

La FotoFinder leviacam es un vídeo-dermatoscopio eléctrico y guiado por software para capturas microscópicas y macroscópicas de piel superficial intacta del paciente por parte de personal técnico médico.

La levicam, incl. accesorio, está destinado a un uso provisional y tiene un plazo de aplicación inferior a 60 minutos.

El dermatoscopio digital ofrece una conexión al software de FotoFinder Universe con la posibilidad de guardar las capturas específicas del paciente y de gestionarlas, sin interfaz para un control de software del dermatoscopio.

La FotoFinder leviacam tiene una conexión para lentes (levialens), compatibles con capturas de imágenes microscópicas polarizadas y no polarizadas.

Se debe descartar el contacto con piel dañada.

La levicam, incl. el accesorio, está prevista exclusivamente para ser usada por personal médico en entornos sanitarios profesionales, como p. ej. hospitales o clínicas.

3.3 Grupos de usuarios

Los siguientes grupos de usuarios con las calificaciones necesarias pueden realizar trabajos en el aparato:

Grupo destinatario	Cualificación
Médico	Cualificación profesional como médico
Personal del consultorio	Capacitado e instruido, así como cualificado con una formación profesional médica.
Técnicos de servicio / clínicos	Al menos 3 años de experiencia en el área de la tecnología médica

A continuación, se encuentra una asignación grupos destinatarios - fases de vida. En función de esta representación, los grupos destinatarios respectivos pueden realizar trabajos en el aparato.

	Grupo destinatario		
Fase de vida	Médico	Personal del consultorio	Técnicos de servicio / clínicos
Montaje			X
Puesta en servicio			X
Manejo	X	X	
Fallo			X
Mantenimiento			X
Desmontaje			X
Desecho			X

3.4 Entorno de uso

- El producto está destinado a ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej., una clínica, un hospital) por los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (cf. capítulo 3.3).
- El producto solo se ha previsto para ser utilizado y operado dentro del entorno del paciente de conformidad con EN 60601-1.
- Los requisitos que debe cumplir el entorno de utilización físico y técnico pueden consultarse en el capítulo correspondiente (cf. capítulo 3.10).
- No se aplican otros requisitos adicionales al entorno de utilización social o clínico.
- El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.

NOTA

No dude en contactar FotoFinder Systems para que le recomendemos como diseñar mejor su sala de fotografía. ¡Póngase en contacto con nosotros!

NOTA

Los siguientes componentes de sistema pueden utilizarse en el entorno inmediato del paciente con contacto con el paciente:

- leviacam
-

3.5 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes con una de las siguientes características son aptos para el examen con los sistemas:

- personas en general con lesiones cutáneas
- pacientes con síndrome de nevus múltiple
- pacientes con enfermedad cutánea inflamatoria general
- pacientes con enfermedades del cuero cabelludo

La población de pacientes prevista incluye pacientes independientemente de factores demográficos (p. ej. sexo, profesión), factores físicos (p. ej. peso, fuerza) o contexto social, religioso y cultural. Dentro del FotoFinder Universe pueden documentarse distintos tipos de piel.

3.6 Indicaciones y contraindicaciones

El dispositivo es adecuado para los cuadros clínicos indicados en el capítulo *Grupo destinatario de pacientes*. Para un listado detallado de los códigos ICD póngase en contacto con info@fotofinder.de.

Las siguientes partes del cuerpo están indicadas para ser examinadas con el FotoFinder Dermatoskop:

- superficie cutánea intacta de todo el cuerpo
- cuero cabelludo
- uñas

El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de mucosas, ojos ni cavidades corporales naturales o artificiales. El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de piel dañada. Con el dispositivo no se obtiene ningún diagnóstico. ¡El diagnóstico es responsabilidad del personal médico!

3.7 Uso no previsto

- ¡Cualquier uso no descrito en el capítulo previsión de uso, (3.2 Uso previsto) en este manual o cualquier uso adicional se considera uso inapropiado!
- El fabricante no se responsabiliza por daños que puedan resultar de esto. El riesgo corre exclusivamente a cargo del usuario/operador.
- Está prohibido modificar el dispositivo de cualquier manera.
- Está prohibido usar el dispositivo eludiendo las recomendaciones de seguridad.

3.8 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un uso indebido previsible del dispositivo:

- Instalación incorrecta
- Incumplimiento de los datos operacionales
- Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento
- Uso con o sin partes dañadas, que garantizan la seguridad de las personas y el dispositivo.

Los siguientes puntos describen un uso indebido previsible de la medicam / leviacam:

- Conexión y manejo incorrectos
- Aplicación en orificios corporales naturales y artificiales
- Aplicación sobre piel herida
- Incumplimiento de los datos operacionales
- Incumplimiento de las normas de limpieza
- Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento
- Uso con daños de partes, que garantizan la seguridad de las personas y el dispositivo.

3.9 Riesgos residuales

ADVERTENCIA

A pesar del cumplimiento de toda la normativa y de la aplicación de medidas de minimización de riesgos, no se pueden excluir completamente todos los riesgos. A continuación, se enumeran los riesgos residuales que existen en relación con el uso del producto mencionado en la portada.

- El manejo inadecuado por parte de personal no formado y el incumplimiento de las instrucciones de seguridad y advertencia especificadas pueden provocar daños al paciente o al usuario.
- En caso de manipulación inadecuada o de daños en el aparato, existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte.
- La unidad puede emitir radiaciones electromagnéticas que pueden afectar o interferir con otros equipos.
- La unidad puede ser perturbada por la emisión de radiaciones electromagnéticas de otros equipos eléctricos, o por descargas electrostáticas, provocando la interrupción de la imagen en directo o, en el peor de los casos, daños en la unidad.
- A pesar del uso de materiales probados para la compatibilidad con el cuerpo, en ocasiones poco frecuentes puede producirse una irritación de la piel por contacto.
- Una limpieza o desinfección inadecuada de la unidad después de cada paciente puede provocar infecciones debido a la falta de higiene.

- El uso de accesorios no previstos para el producto o la modificación del sistema, por ejemplo, mediante una modificación, puede hacer que la unidad deje de ser funcional o impedir el uso conforme a lo previsto.
- Durante un funcionamiento prolongado, las superficies del aparato pueden calentarse.
- El mantenimiento o revisiones no realizadas en tiempo y forma pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.
- Los imanes utilizados por el dermatoscopio FotoFinder pueden influir otros dispositivos sensibles, como p. ej. marcapasos.
- El uso de capas adaptables deterioradas (con material fisurado o roto) puede provocar lesiones en la piel.

3.10 Condiciones ambientales

- Use el equipo solamente en estancias cerradas. El sistema no se debe exponer a humedad.
- Asegúrese durante la instalación, de que haya circulación de aire suficiente para evitar la acumulación de calor en los dispositivos. En el caso de ordenadores conectados, como p. ej. con un Silent Medical Server, no deben cubrirse o taparse las ranuras de ventilación.
- No coloque el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, como radiadores, ni en un lugar donde haya luz solar directa, gran cantidad inusual de polvo, vibraciones o golpes mecánicos.
- No instale el sistema cerca de otros dispositivos que generan un campo magnético fuerte, como convertidores de potencia o líneas de alta tensión.
- Use el equipo solamente en lugares luminosos y bien iluminados.

3.11 Obligaciones del usuario

- Las instrucciones de uso son una parte esencial del dispositivo.
- Las instrucciones de uso tienen que guardarse siempre accesibles en el lugar de utilización del dispositivo.
- La empresa operadora debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje en y con el dispositivo haya leído y comprendido las instrucciones de uso. Solo debe contratarse a personal capacitado, que esté familiarizado con las normativas fundamentales de seguridad laboral y haya recibido instrucción en el manejo del dispositivo.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se produzcan por no tener en cuenta la documentación que acompaña al producto.
- Se realiza una revisión final de producción de acuerdo con EN 62353 durante la producción en la planta en todo el sistema o, dado el caso, en los componentes. Durante la puesta en marcha por parte de una persona de contacto de FotoFinder, la empresa operadora debe revisar y confirmar los valores de la revisión en la planta. De manera alternativa, la empresa operadora puede realizar por su cuenta una prueba de repetición.
- El dispositivo debe revisarlo un experto o un técnico antes de la primera puesta en marcha, así como después del mantenimiento o de realizar modificaciones estructurales, para asegurarse de que cumple con la norma EN 62353.
- El dispositivo debe operarse de manera que funcione con seguridad suficiente para el uso previsto y las cargas esperadas.
- Los dispositivos eléctricos no médicos (p. ej., equipo de PC existente) en el sentido de la norma EN 60601-1 no pueden usarse ni operarse dentro del entorno del paciente de 1,5 m. Si la empresa operadora hace caso omiso de esto, ella misma será responsable de revisar el cumplimiento de los valores límite de la corriente de fuga, de acuerdo con EN 60601-1, antes de la puesta en marcha.
- Debe observarse el capítulo *Mantenimiento* (cf. capítulo 8 Mantenimiento).

3.12 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- En caso de que este sistema y todos los equipos de captura y monitoreo conectados no estén bien conectados a tierra, puede producirse una descarga eléctrica.
 - No retire la carcasa del equipo; debajo hay una tensión peligrosa. Durante la puesta en servicio, todas las piezas de la carcasa deben estar montadas. Únicamente un servicio de atención al cliente FotoFinder cualificado puede llevar a cabo los ajustes internos y las puestas a punto.
 - Antes del uso compruebe la carcasa y los cables. No ponga en funcionamiento el equipo y desconéctelo de la fuente de alimentación en caso de que la superficie se haya desprendido, presente algún golpe o roturas o si la carcasa o el cable están dañados.
 - Antes de la limpieza extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente.
 - Evite lugares en los que el equipo probablemente solo pueda desconectarse de la fuente de alimentación en condiciones difíciles.
 - El sistema solo debe conectarse a una fuente de alimentación de red con contactor de protección para evitar una descarga eléctrica.
-

3.12.1 Descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas son un fenómeno natural. Con frecuencia se producen en espacios con baja humedad del aire, lo que puede ser causado por calefacciones o aires acondicionados. En caso de una baja humedad del aire, las personas pueden generar tensiones eléctricas. Se produce electricidad estática. Cuando una persona con carga estática entra en contacto con objetos conductivos, p. ej. pomos de puerta metálicos, archivadores, equipos informáticos o incluso con otras personas, entonces se producen descargas electrostáticas. La descarga electrostática es una descarga de energía eléctrica, que se produce debido a la diferencia de tensión entre una persona con carga y una persona u objeto con menos carga o no cargado.

CUIDADO

La descarga electrostática de un usuario o de un paciente en el equipo FotoFinder puede ser tan elevada que provoque daños en el equipo o en la cámara.

3.12.2 EMI

Si bien este sistema se ha fabricado de conformidad con los requisitos EMI existentes (requisitos referentes a las interferencias electromagnéticas), debido a un campo magnético pueden producirse empeoramientos temporales en la representación de la imagen de la cámara. En caso de que esto se produzca con frecuencia, FotoFinder Subsistemas recomienda comprobar el entorno en el que se opera el equipo para determinar posibles fuentes de radiación. Esta radiación puede proceder de otros equipos eléctricos que se utilizan en el mismo espacio o un espacio próximo. Los dispositivos de comunicación, como teléfonos móviles o localizadores, también pueden generar esta radiación. Cerca de radios, televisores o equipos radioeléctricos de microondas pueden producirse interferencias.

CUIDADO

En caso de que se produzcan interferencias a causa de campos electromagnéticos, puede que sea necesario cambiar el emplazamiento del equipo.

3.12.3 CEM

La comprobación de CEM (compatibilidad electromagnética) del sistema se realizó según la norma CEM internacional para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Esta norma IEC satisface la norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publicación europea	Entorno de equipos médicos profesionales	Divergencia respecto a normas CEM básicas o EN 60601-1-2	
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupo 1 clase A	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Clase A	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AT con 1 kHz	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Según 8.10 tabla 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Puerto CA: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cable CA contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV Cable CA contra tierra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz-80 MHz (6 V en bandas de frecuencia ISM) 80 % AM con 1 kHz	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +CA: 2020	0 % U _T ; 1/2 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

Información complementaria:

Conformidad de todas las normas de EMISIONES e INMUNIDAD o cada prueba especificada mediante esta norma adicional, p. ej. clase de EMISIONES y grupo y nivel de PRUEBA DE INMUNIDAD.

Este dispositivo no dispone de características de potencia esenciales según EN 60601-1:2013+A1:2020. Por ello, no es posible ningún empeoramiento o fallo de estas funciones debido a interferencia electromagnética.

3.12.4 Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética

Este equipo es adecuado para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este equipo debería asegurarse de que se utiliza por tanto en un entorno de este tipo.

Prueba de radiación	Cumplimiento	Directiva del entorno electromagnético
Emisión AF CISPR 11	Grupo 1	El equipo FotoFinder no debería provocar interferencias a otros equipos electrónicos del entorno.
Emisión AF CISPR 11	Clase A	El dispositivo FotoFinder está autorizado para el uso en instalaciones médicas profesionales y consultas médicas. Para el uso doméstico (para lo cual se precisa CISPR11 clase B), probablemente el dispositivo no ofrezca ninguna protección adecuada frente a interferencias de radio.
Interferencias armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Interferencias fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumplida	

ATENCIÓN

Debería evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o con otros equipos apilados, ya que esto podría tener como consecuencia un modo de funcionamiento incorrecto. No obstante, si aún así es necesario un uso de esta forma, debería observarse tanto este equipo como el resto de equipos para cerciorarse de que funcionan correctamente.

3.12.5 Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM

Los cables utilizados con este equipo pueden influir en la radiación del equipo. Utilice exclusivamente los tipos y longitudes de cables indicados en la siguiente tabla.

⚠ CUIDADO

Si conecta accesorios propios al equipo, será su responsabilidad comprobar que se sigue garantizando la compatibilidad electromagnética del sistema. Utilice solo equipos que cumplan la CISPR 11 o CISPR 22, clase B.

⚠ ADVERTENCIA

El uso de otros cables, convertidores y accesorios distintos a los descritos puede provocar una radiación elevada o una menor compatibilidad del equipo FotoFinder.

leviacam

Cable	Tipo	Longitud
USB 3.0	Apantallado	2 m

3.12.6 Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder

Este equipo es adecuado para el uso en un entorno electromagnético con interferencias de radio de alta frecuencia controladas. El usuario de este equipo puede contribuir a disminuir las interferencias electromagnéticas cumpliendo de forma correspondiente la potencia máxima de los dispositivos de comunicación, una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo FotoFinder según la siguiente recomendación.

Potencia nominal máxima del transmisor	Distancia mínima según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

En transmisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada arriba, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la misma fórmula que para transmisores, donde p se refiere a la potencia nominal máxima según los datos del fabricante en vatios (W).

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 Mhz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directivas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión a través de estructuras, edificios y personas.

ATENCIÓN

Los dispositivos de comunicación de AF portátiles (equipos de radio, incluidos sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deberían utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (o 12 pulg.) respecto a las piezas y líneas indicadas por el fabricante del equipo ME. El incumplimiento puede provocar una disminución de las características de potencia del equipo.

4 Montaje

PELIGRO

Dispositivo de la clase de protección I Riesgo de lesión por descarga eléctrica
Conectar dispositivo a una red de alimentación con conductor de protección.

PELIGRO

Peligro de muerte por corriente eléctrica
Existe peligro de muerte en caso de contacto con componentes bajo tensión. Las consecuencias son lesiones graves o la muerte.
Los trabajos en la instalación eléctrica sólo pueden ser realizados por electricistas autorizados.
Antes de empezar a trabajar en la instalación eléctrica, desconecte el suministro eléctrico y asegúrelo para que no se vuelva a conectar.
No abra los componentes eléctricos del sistema FotoFinder sin la autorización explícita de FotoFinder Systems GmbH..

4.1 Volumen de entrega

- leviacam incl. cable USB 3.0
- levialens
- leviabase
- caja de embalaje

NOTA

En el caso de daños o desperfectos, informe inmediatamente a su distribuidor o al fabricante por escrito.

NOTA

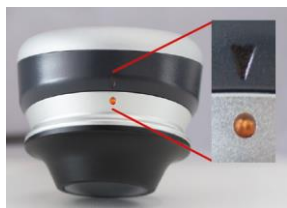
Consulte también las instrucciones de instalación disponibles por separado.

4.2 Conexión de la cámara con el ordenador

- Conecte la leviacam a una conexión USB 3.0 de su PC.

4.3 Montar objetivo

- La levialens, el objetivo para imágenes dermatoscópicas, se conecta con un soporte magnético a la leviacam.



1. Coloque el objetivo sobre los contactos al frente de la cámara de tal manera que el punto rojo quede en la parte superior del levialens. La posición correspondiente en la cámara está señalada con una flecha roja. Una fijación adicional no es necesaria, ya que la sujeción es magnética.
 2. El objetivo se puede sacar con un tirón suave.
- Preste atención a no tocar las áreas de vidrio y la lente con los dedos durante el uso y la limpieza. De otra manera, se puede ensuciar perjudicando la calidad de imagen (7 Limpieza y desinfección).

5 Configuración

Puede adaptar los ajustes de su dispositivo en el software.

Encontrará el botón *Ajustes* en el software del FotoFinder Universe, en el frontal del panel de control.

5.1 Dispositivos de grabación

En la sección *Dispositivos para capturas* regulará los distintos parámetros de las cámaras conectadas, p. ej. para el balance del blancos.

NOTA

Tenga en cuenta que cualquier cambio en los ajustes de la cámara afecta negativamente a la hora de comparar imágenes nuevas con anteriores.

5.1.1 Ajustes generales

Aquí puede realizar ajustes para la visualización de la imagen:

- En caso necesario, active o desactive aquí el modo 4:3 para nuevas capturas.
- Por defecto, la captura de imágenes microscópicas se inicia en modo polarizado. Desactívelo aquí si fuese necesario.

Nombres de dispositivos

Si ha utilizado la opción renombrar, puede restablecer los nombres de los dispositivos a sus nombres originales.

5.1.2 leviacam

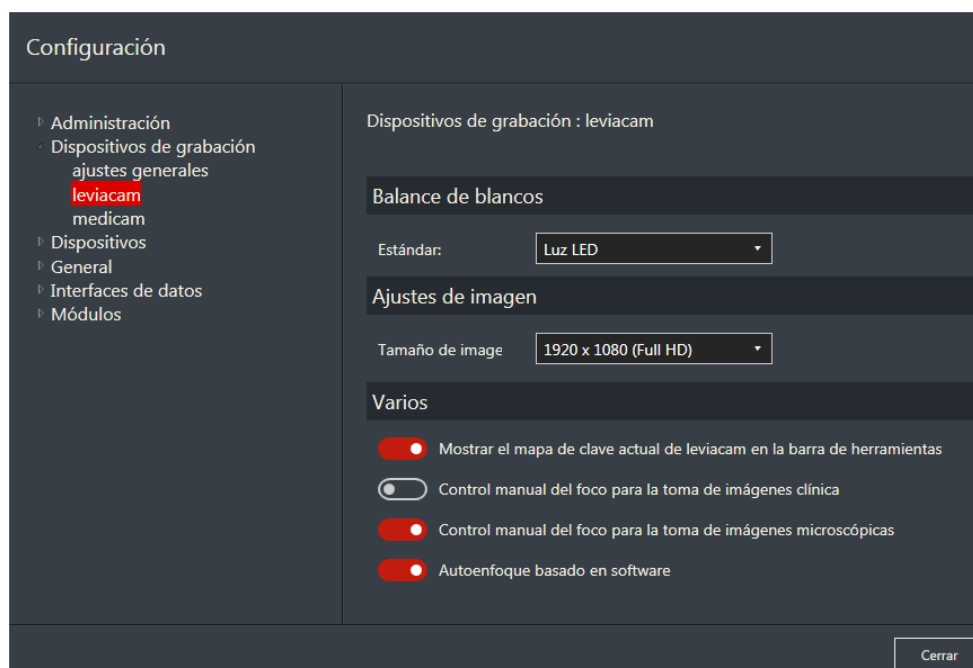


Fig. 3: Vista ejemplar de dispositivos de captura - leviacam

Ajustes de imagen

Elija aquí entre cuatro resoluciones:

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

El tamaño de imagen Full HD corresponde a la resolución de la medicam.

Información adicional

- Active o desactive la visualización de la asignación de teclas de la leviacam en el software.



Fig. 4: Vista ejemplar de la asignación de teclas de la leviacam en el software

- Active o desactive aquí la función enfoque manual para imágenes clínicas y microscópicas.
- Aquí se puede desactivar el autoenfoco controlado por software para imágenes microscópicas. Se activa por defecto.

Los cambios tendrán efecto sólo después de reiniciar el programa.

6 Manejo

ATENCIÓN

No coloque en ningún caso productos que puedan perder líquido sobre sus equipos o sobre regleteros de enchufe. Los líquidos pueden provocar daños graves.

ATENCIÓN:

Daños en el cable de la cámara.

No doblar el cable de la cámara

No pisar el cable de la cámara ni exponerlo a otras cargas mecánicas.

6.1 Inspección visual antes del uso

1. Revise el sistema antes de cada uso para detectar signos de daños.
2. Preste especial atención a los cables de suministro y lentes suplementarias.
3. Compruebe los cables por si presentan daños, p. ej. debido a cantos vivos o un uso inadecuado.
4. Asegúrese de que todas las conexiones de los cables estén enchufadas correcta y firmemente.
5. El sistema no se debe usar nunca, si
 - la fuente de alimentación está visiblemente dañada
 - el cable o las tapas están visiblemente dañadas
 - la cámara se ha caído en algún momento.
6. Realice controles periódicos del sistema de acuerdo con las reglas de la tecnología vigentes, pero al menos cada 12 meses.

6.2 Manejo de la leviacam®

6.2.1 Generalidades

- La cámara es accionada por el software FotoFinder Universe y solo puede utilizarse en combinación con este software (o, en caso necesario, con el software de TrichoLAB).
- Según el tipo de imagen (imagen clínica o microimagen), la cámara debe utilizarse con o sin lente dermatoscópica.

La cámara puede ser controlada en gran parte con los botones posteriores u opcionalmente por el software.

Un resumen de la asignación de teclas respectiva puede ser visualizado en el software. Active esta asistencia al usuario en los ajustes (cf. capítulo 5 Configuración).



Fig. 5

6.2.2 Manejo del leviabase (soporte de la cámara)

La leviacam se entrega con el soporte de la cámara leviabase para su almacenamiento seguro.



Fig. 6 leviacam en leviabase

Para evitar daños en la cámara o en el lente, tenga los siguientes puntos en cuenta:

- La parte delantera de la punta de la cámara debería estar anclada debajo del borde de la leviabase.
- Levante la empuñadura de la cámara y saque la cámara con cuidado hacia arriba.

6.2.3 Hacer capturas con la leviacam

1. Conecte la cámara en un puerto USB 3.0 de su PC.
2. Para hacer una fotografía (captura), pulse el botón de disparo de la parte superior de la cámara.

NOTA

FotoFinder recomienda trabajar siempre con alcohol en spray. El aceite de inmersión o gel podría ensuciar la cara interior de la lente de la cámara.

En caso de capturas polarizadas, p. ej., con el dermatoscopio FotoFinder, no necesitará líquido de inmersión.

ADVERTENCIA de campo magnético

Los imanes pueden alterar el funcionamiento de marcapasos y desfibriladores implantados. Nunca coloque la leviacam sin levialens directamente sobre marcapasos o desfibriladores cardioversores implantables (ICD) y respete una distancia suficiente.

NOTA

Encontrará más información en las instrucciones de uso separadas del software para la realización de capturas.

6.2.4 Enfoque automático de la leviacam

Es posible activar un enfoque automático para las imágenes que se capturan con la leviacam. De este modo, la cámara enfoca cada imagen automáticamente y se evitan imágenes borrosas.

1. Haga clic con el botón derecho del ratón en la imagen de vista previa durante el proceso de captura (imagen clínica o microscópica).
2. Seleccione *Enfoque* en el menú contextual que aparece.



3. Deslice el interruptor al lado de *Realizar AF al capturar imagen* a la derecha.

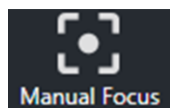
Su leviacam enfocará ahora todas las imágenes automáticamente. Mantenga la cámara estable hasta que la imagen haya sido capturada.

6.2.5 Foco manual con la leviacam

El modo de enfoque manual está disponible para una focalización más precisa con la leviacam. Con él es posible establecer un punto de enfoque.

Esta función está disponible tanto en el modo de captura de imágenes clínicas como en el de imágenes microscópicas, siempre que esté habilitada en los ajustes (cf. capítulo 5 Configuración).

1. Inicie el modo de captura de imágenes clínicas o microscópicas en el módulo Dermoscopy.
2. Desactive el enfoque automático de la leviacam en el menú contextual *Enfoque*. Este se abre con un clic derecho en la imagen de vista previa durante el proceso de captura.



3. A continuación, haga clic en el botón *Enfoque manual*.

En la barra de menú se puede ver ahora la leyenda modificada de la asignación de teclas de la leviacam (si está activada en los ajustes):



4. Seleccione el mejor enfoque para imágenes nítidas usando los botones de flecha de la leviacam.
5. Continúe con las otras imágenes como siempre.

Tenga en cuenta que:

- Este punto de enfoque se mantiene en el modo de captura de imágenes microscópicas aún después de reiniciar el programa.
- Para imágenes clínicas, el punto de enfoque tendría que redefinirse después de reiniciar el programa.

NOTA

Si se reactiva el enfoque automático de la leviacam, los ajustes de enfoque manual se desactivarán. Al volver a pulsar el botón *Enfoque manual* se reactivan sus ajustes.

6.3 Terminar uso

1. Cierre Universe y cualquier sistema experto abierto.
Esto también le hará salir automáticamente del software.
2. Apague el ordenador.
3. Accione el interruptor principal de la unidad.
4. Desconecte el enchufe de la red eléctrica.

7 Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

Peligro de infección por falta de higiene.
Limpie el componente de uso tras cada paciente.

ATENCIÓN

Desinfectar mediante frotado.
Desinfecte la medicam sólo mediante frotado (paños de desinfección rápida sin alcohol). Otros procesos como ultrasonido, esterilización UV o al vapor, etc. son inadecuados.

ATENCIÓN:

Productos de limpieza inadecuados pueden causar daños en el dispositivo y la pantalla.
¡No usar estropajos ni limpiadores abrasivos!
¡No usar disolventes como alcohol ó gasolina!
¡No usar limpiacristales con solución antiestática!
¡Usar sólo el pincel correspondiente para remover polvo del objetivo!

ATENCIÓN

No rocíe nunca productos de limpieza directamente sobre el objetivo de la cámara, sino sobre los paños de limpieza. De esta manera se evita que el líquido penetre en la cámara, lo que podría dañar el objetivo o la cámara.

7.1 Limpieza

NOTA

Para la limpieza recomendamos el FotoFinder Cleaning Kit (cf. capítulo 2.1.1 Accesorios leviacam), compuesto por FotoFinder Cleaning Solution y FotoFinder Cleaning Wipes.
El FotoFinder Cleaning Kit es apto para todos los modelos de cámaras y objetivos FotoFinder.

1. Para la limpieza, retire con cuidado la levialens de la leviacam. Será suficiente con que extraiga la levialens del soporte magnético.
2. Use un buen limpiador de vidrios y un paño adecuado que no suelte pelusa.
3. Rocíe el limpiador de cristales en el paño y limpie el tubo por delante y por detrás.
4. Asegúrese de que el paño no esté demasiado húmedo.
5. Séquelo con el paño.
6. Vuelva a colocar la levialens después de la limpieza. Es necesario que el punto rojo de la levialens quede arriba. Este punto está marcado en la leviacam con una pequeña flecha (cf. capítulo 4.3 Montar objetivo).
7. Es importante que tanto durante la aplicación como la limpieza no toque con los dedos las superficies de cristal de la cámara y de la lente. De lo contrario, quedarán huellas dactilares, etc., que influirán en la calidad de la imagen.

7.2 Desinfección

- La leviacam y la levialens (accesorio removible de luz proyectada sobre el microscopio) debe desinfectarse antes de cada uso.
- Para desinfectar la leviacam utilice toallitas de desinfección rápida sin alcohol, p. ej. mikrozyd® sensitive wipes de la marca Schülke. Estas toallitas de desinfección deberían ser aptas para desinfectar cabezales de ultrasonidos.
- Para la desinfección de la levialens se pueden utilizar los medios siguientes:
 - Spray desinfectante:
 - Kodan Tinktur forte incoloro (fabricante: Schülke & Mayr GmbH)
 - Toallitas para desinfección rápida:
 - Cleanisept Wipes (fabricante: Dr. Schumacher GmbH)
 - mikrozyd AF wipes (fabricante: Schülke & Mayr GmbH)

8 Mantenimiento

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

PELIGRO

El mantenimiento debe ser realizado por personal cualificado y sólo puede llevarse a cabo cuando la unidad o sus componentes no estén siendo utilizados en el paciente y, si no es necesario para el mantenimiento, estar desconectados de la red eléctrica.

- ¡Advertencia! ¡Este dispositivo no debe modificarse sin el permiso del fabricante!
- Para un funcionamiento sin problemas de su sistema, realice inspecciones y pruebas de repetición en su dispositivo a intervalos periódicos. FotoFinder Systems recomienda realizar pruebas de repetición de acuerdo con EN 62353 cada 12 meses.
- Para realizar todos los trabajos de mantenimiento se requiere personal especializado.

NOTA

Revisiones de seguridad técnica (RST) y revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV)

Las revisiones de seguridad técnica (RST) y las revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV) no se requieren por ley para los productos y sistemas de FotoFinder, porque no se incluyen en las categorías de productos mencionadas en el anexo 1 y 2 del citado reglamento. Sin embargo, recomendamos a las empresas operadoras, realizar a más tardar cada 24 meses una RST de los productos médicos correspondientes según el art. 11 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV). Las empresas operadoras son responsables de la organización de las tareas necesarias de mantenimiento y conservación. FotoFinder Systems no tiene la capacidad para realizar estas revisiones. Para hacerlo, diríjase a un técnico de servicio cualificado.

9 Fallos y solución de problemas

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

9.1 Manejo de fallos

En esta sección puede encontrar información sobre la solución de problemas que puedan ocurrir. Por favor, trate de ejecutar los siguientes puntos paso a paso. En el caso de que ninguno de los pasos solucione el problema y el sistema no vuelva a funcionar correctamente, llame al equipo de soporte: 0049 8563 97720-45 o mande un e-mail a: support@fotofinder.de.

En este contexto, un soporte remoto (control remoto del ordenador) a través del internet es muy conveniente. Para ello, descargue el software Teamviewer desde la siguiente página web: www.fotofinder.de/support. Durante el soporte por teléfono, indique su ID y la contraseña mostrada en el software Teamviewer. Informe también de que sistema y que titular de licencia se trata.

9.2 Problemas con el hardware

9.2.1 Conexión USB a la leviacam® interrumpida

En el caso de que la conexión USB a la leviacam haya sido interrumpida durante el proceso de captura, tenga en cuenta lo siguiente:

- Restablezca la conexión USB al ordenador conectando el enchufe de la leviacam con el puerto USB previsto del ordenador.
- Asegúrese de que todas las imágenes capturadas se hayan guardado correctamente.
- En caso necesario, capture las imágenes que no se hayan grabado otra vez.

9.2.2 Mal funcionamiento en la imagen en vivo o al guardar

En caso de interferencias externas de la red eléctrica o internet (interferencias de conmutación, las denominadas ráfagas), la visualización de la imagen en directo y el almacenamiento de las grabaciones pueden verse perturbados (deterioro de la imagen por rayas o distorsión).

1. Espere hasta que la interrupción desaparezca.
2. A continuación, reinicie el ordenador si es necesario y
3. Vuelva a hacer la toma.

10 Desecho

ATENCIÓN

Peligro de daños al medio ambiente por una eliminación incorrecta.

Respete las normas locales y las obligaciones legales para el desecho.

Al desechar y reciclar adecuadamente los aparatos y componentes usados, se pueden conservar los recursos naturales y minimizar la contaminación ambiental. Por lo tanto, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- El operador es responsable de la eliminación adecuada.
- La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normas y leyes locales aplicables.
- Este producto o sus componentes usados no deben eliminarse como residuos domésticos normales. Póngase en contacto con las autoridades locales, la empresa municipal de eliminación de residuos o el comercio especializado para obtener información sobre los puntos de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Si es necesario, el aparato debe ser desmontado en diferentes materiales separables al final de su vida útil antes de llevarlo a una empresa especializada para su reciclaje.



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

DE-MF-000007084

Nicht anwendbar / Not applicable

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product:

FotoFinder Ileviacam

Artikelnr. / Product code: FFS720160

Mit folgendem Zubehör
With the following accessories

Medizinischer Trenntransformator / Medical Isolating Transformer

Ilevibase
Ileviars

Zweckbestimmung / Intended Use:

Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erstellung 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-Corium-Übergangs 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 is a built-in light source with an optical as well as an electronic magnification system. It provides digital images of the epidermal and dermal structures 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:

1

(Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

426015945LC001W5

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



Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.

Bad Birnbach, 01.06.2021


Julian Mayer, Authorized Officer



36