



leviacam

Mode d'emploi d'origine

Hardware

FotoFinder leviacam

Mode d'emploi d'origine

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



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Date : 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Allemagne

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

Sommaire

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | À propos de ce mode d'emploi | 6 |
| 1.1 | Introduction | 6 |
| 1.2 | Autres documents applicables | 6 |
| 1.3 | Représentation des avertissements | 7 |
| 1.4 | Informations sur la plaque signalétique de l'appareil | 8 |
| 2 | Composants système et données techniques | 9 |
| 2.1 | FotoFinder leviacam® | 9 |
| 2.1.1 | Accessoires leviacam | 12 |
| 3 | Sécurité | 13 |
| 3.1 | Respect du mode d'emploi | 13 |
| 3.2 | Utilisation prévue | 14 |
| 3.3 | Groupes d'utilisateurs | 14 |
| 3.4 | Environnement d'utilisation | 15 |
| 3.5 | Groupes cibles de patients | 16 |
| 3.6 | Indications et contre-indications | 16 |
| 3.7 | Utilisation non conforme | 16 |
| 3.8 | Utilisation inappropriée prévisible | 17 |
| 3.9 | Risques résiduels | 17 |
| 3.10 | Consignes de sécurité relatives à l'emplacement de l'appareil | 18 |
| 3.11 | Obligations de l'exploitant | 18 |
| 3.12 | Sécurité électrique | 19 |
| 3.12.1 | DE | 19 |
| 3.12.2 | EMI | 19 |
| 3.12.3 | Compatibilité électromagnétique | 20 |
| 3.12.4 | Instructions et données du fabricant concernant les émissions électromagnétiques | 21 |
| 3.12.5 | Câble compatible CEM, convertisseur et accessoires | 21 |
| 3.12.6 | Distance minimum conseillée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil FotoFinder | 22 |
| 4 | Montage | 23 |
| 4.1 | Volume de livraison | 23 |
| 4.2 | Raccorder la caméra à l'ordinateur | 23 |
| 4.3 | Monter l'objectif | 23 |
| 5 | Paramètres | 24 |
| 5.1 | Appareils de capture d'images | 24 |
| 5.1.1 | Configuration générale | 24 |
| 5.1.2 | leviacam | 24 |
| 6 | Manipulation | 26 |
| 6.1 | Examen visuel avant utilisation | 26 |
| 6.2 | Utilisation de la caméra leviacam® | 27 |
| 6.2.1 | Généralités | 27 |

| | | |
|-------|--|----|
| 6.2.2 | Manipulation du support de caméra leviabase | 27 |
| 6.2.3 | Prendre des photos avec la leviacam | 28 |
| 6.2.4 | Autofocus de la caméra leviacam | 29 |
| 6.2.5 | Mise au point manuelle sur la leviacam | 29 |
| 6.3 | Terminer l'utilisation..... | 30 |
| 7 | Nettoyage et désinfection | 31 |
| 7.1 | Nettoyage | 31 |
| 7.2 | Désinfection..... | 32 |
| 8 | Maintenance | 33 |
| 9 | Dépannage | 34 |
| 9.1 | Dépannage | 34 |
| 9.2 | Problèmes de matériel informatique | 34 |
| 9.2.1 | Connexion USB avec la leviacam® interrompue | 34 |
| 9.2.2 | Dysfonctionnement dans l'image en direct ou lors de l'enregistrement | 34 |
| 10 | Mise au rebut | 35 |
| 11 | Annexe | 36 |

1 À propos de ce mode d'emploi

1 À propos de ce mode d'emploi

1.1 Introduction

La FotoFinder leviacam permet une documentation rapide dans les domaines suivants :

- dermatoscopie
- trichoscopie
- capillaroscopie et
- inflammoscopie

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

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

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

1.2 Autres documents applicables

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

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

1.3 Représentation des avertissements

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



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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

PRUDENCE

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

ATTENTION

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

INDICATION

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

1.4 Informations sur la plaque signalétique de l'appareil

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

| Symbole / Information | Description |
|---|--|
|  | Fabricant et adresse du fabricant FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 D-84364 Bad Birnbach, Allemagne |
| www.fotofinder.de | Site Internet du fabricant |
| Type | Type d'appareil, indique le nom de l'appareil, par ex. FotoFinder leviacam |
|  | Numéro de série unique de l'appareil |
|  | Mois et année de fabrication |
|  | Mode d'emploi sous forme numérique |
| eIFU indicator | |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Sigle CE |
|  | Dispositif médical |
|  | Pièce d'utilisation de type B |
|  | Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques dans les ordures ménagères |
| IP | Classe de protection IP |
|  | Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) Entité ou personne responsable pour le Royaume-Unis : FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD Londres, Royaume-Unis |

Tab. 1 : explications des plaques signalétiques de la leviacam et de la levibase

2 Composants système et données techniques

2.1 FotoFinder leviacam®

Technical datasheet leviacam

© FotoFinder Systems GmbH | EN - V1.1 | 2024/06



reddot award 2018
winner



Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

 FotoFinder®

Technical datasheet

leviacam

Recommended system configuration:

- Operating system: Microsoft Windows® 10 Pro, 64-bit / Microsoft Windows® 11 Pro, 64-bit (Universe V3.4.2 or higher)
- 1×USB 3.0 Typ-A Port

Weight:

leviacam with micro lens: ca. 325 g (including cable)
leviabase: 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®

- La caméra leviacam, reliée au logiciel FotoFinder Universe (ou le cas échéant au logiciel TrichoLab) vous permet de prendre des photos d'ensemble et des photos microscopiques.
- La leviacam est parfaitement adaptée à l'utilisation intensive de tous les jours.
- La caméra est équipée à l'usine d'un système intégré de LED pour un éclairage projecteur et un éclairage microscopique (polarisé et non polarisé).
- L'éclairage projecteur LED intégré vous permet de prendre des photos d'ensemble de qualité excellente jusqu'à une distance 80 cm.
- Les photos microscopiques réalisées avec la leviacam sont prises avec un grossissement de 20x.



Fig. 1 : FotoFinder leviacam® vue du dessus

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Déclencheur | 2 | Touches de commande |
| 3 | Leviabase (dispositif de support) | 4 | Voyant marche/arrêt |

- Le voyant rouge indique si la caméra est sous tension.



Fig. 2 : FotoFinder leviacam® vue du dessous

- | | | | |
|---|---|---|-----------|
| 1 | levialens (objectif microscopique à lumière réfléchie amovible) | 2 | Éclairage |
|---|---|---|-----------|

- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant 15 minutes, il se met automatiquement en veille et l'éclairage s'éteint.

⚠ PRUDENCE

La lumière LED risque de perturber la capacité visuelle à court terme.
Ne jamais regarder directement la lumière LED !

2.1.1 Accessoires leviacam

| Accessoire | Numéro d'article |
|--|------------------|
| Kit de nettoyage FotoFinder Cleaning Kit | FFS090400 |
| FotoFinder leviabase | FFP910079 |
| FotoFinder levialens | FFS720165 |

Tab. 2 : liste des accessoires leviacam

3 Sécurité

3.1 Respect du mode d'emploi

INDICATION

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

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

3.2 Utilisation prévue

La leviacam FotoFinder est un dermatoscope vidéo électrique piloté par logiciel permettant la prise de photos microscopiques et macroscopiques de la surface indemne de la peau du patient, en particulier des taches pigmentées, par le personnel médical spécialisé.

La leviacam **FotoFinder, y compris ses accessoires, est destinée à une utilisation temporaire d'une durée inférieure à 60 minutes.**

Le dermatoscope numérique offre une connexion au logiciel FotoFinder Universe avec la possibilité de sauvegarder et de gérer les images dans le dossier du patient, sans interface avec la commande logicielle externe du dermatoscope.

La leviacam FotoFinder peut recevoir des objectifs supplémentaires (levialens) permettant l'enregistrement d'images microscopiques polarisées et non polarisées.

Le contact avec une peau blessée doit être exclu.

La leviacam **FotoFinder, y compris ses accessoires, est exclusivement destiné à l'utilisation par des professionnels de la santé dans un environnement de santé professionnel, par exemple au sein de cliniques ou d'hôpitaux.**

3.3 Groupes d'utilisateurs

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

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

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

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

3.4 Environnement d'utilisation

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

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

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

REMARQUE

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

INDICATION

Les composants de système suivants peuvent être utilisés à proximité du patient :

-  leviacam

3.5 Groupes cibles de patients

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

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

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

3.6 Indications et contre-indications

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

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

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

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

3.7 Utilisation non conforme

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

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

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

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

Une utilisation inappropriée de la medicam / leviacam est prévisible dans les conditions suivantes :

- raccordement ou manipulation non conformes,
- utilisation sur, ou introduction dans des orifices corporels naturels ou artificiels,
- utilisation sur la peau non intacte,
- non-respect des données d'exploitation,
- non-respect des consignes de nettoyage,
- non-respect des intervalles de maintenance,
- exploitation de l'appareil avec des composants endommagés ou en l'absence de composants destiné à la protection des personnes ou de l'appareil.

3.9 Risques résiduels

AVERTISSEMENT

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

- Une utilisation non conforme par un personnel non formé et le non-respect des consignes de sécurité et d'avertissement spécifiées peuvent entraîner un préjudice pour le patient ou l'utilisateur.
- Si l'appareil est endommagé ou manipulé de manière non conforme, il peut entraîner des blessures par choc électrique. Un choc électrique peut entraîner des blessures graves ou la mort.
- L'appareil peut émettre des radiations électromagnétiques qui peuvent affecter ou interférer avec d'autres appareils.
- L'appareil peut être perturbé par l'émission de radiations électromagnétiques provenant d'autres appareils électriques ou par une décharge electrostatique, interrompant l'image en direct ou, dans le pire des cas, endommageant l'appareil.
- Malgré l'utilisation de matériaux testés pour être compatibles avec une utilisation corporelle, dans de rares cas, une irritation de la peau à leur contact peut avoir lieu.
- Un nettoyage ou une désinfection inadéquate de l'appareil après chaque patient peut entraîner des infections dues à une mauvaise hygiène.
- L'utilisation d'accessoires non prévus pour le produit ou la modification du système, par exemple par transformation, peut avoir pour conséquence que l'appareil ne soit plus fonctionnel ou ne puisse plus être utilisé conformément à l'usage prévu.
- En cas de fonctionnement prolongé, les surfaces de l'appareil peuvent chauffer.
- Une maintenance ou un entretien tardifs ou non conformes peuvent menacer la sécurité opérationnelle.
- Les aimants utilisés dans le dermatoscope FotoFinder peuvent affecter les appareils sensibles, par exemple les stimulateurs cardiaques.
- L'utilisation d'embouts endommagés (par exemple présentant des brisures ou fissures) peut entraîner des blessures de la peau.

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

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

3.11 Obligations de l'exploitant

- Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil.
- Ce mode d'emploi doit toujours être disponible à proximité de l'appareil.
- Il incombe à l'exploitant de veiller à ce que ce mode d'emploi soit lu par chaque personne travaillant sur ou avec l'appareil. Seul du personnel formé est autorisé à travailler sur ou avec cet appareil, après avoir été instruit concernant les dispositions générales de sécurité au travail et familiarisé avec la manipulation de l'appareil.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect de la documentation du produit.
- Un contrôle final de fabrication est effectué conformément à la norme EN 62353 lors de la production en atelier sur l'ensemble du système ou, le cas échéant, sur les composants. Lors de la mise en service par un représentant FotoFinder, l'opérateur est tenu de vérifier et de confirmer les valeurs de ce contrôle final en atelier. L'exploitant est également libre de faire effectuer lui-même un nouveau contrôle.
- Avant sa première mise en service ainsi qu'après des travaux de maintenance ou des modifications de construction, l'appareil doit être inspecté par un technicien ou une personne compétente afin de vérifier le respect de la norme EN 62353.
- Veillez à exploiter l'appareil en toute sécurité en respectant son utilisation prévue et les intervalles de maintenance conseillés.
- Les appareils électriques non médicaux au sens de la norme EN 60601-1 (tels que l'équipement informatique existant) ne doivent pas être utilisés ou mis en marche dans un rayon de 1,5 m autour du patient. Si l'exploitant manque à respecter cette règle, il est lui-même responsable, avant la mise en service, de vérifier le respect des valeurs limites du courant de fuite selon la norme EN 60601-1.
- Le chapitre *Maintenance* (cfr. cap. 8 Maintenance) doit être respecté.

3.12 Sécurité électrique

ATTENTION

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

3.12.1 DE

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

PRUDENCE

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

3.12.2 EMI

Même si ce système a été produit conformément aux exigences EMI existantes (exigences concernant les interférences électromagnétiques), la représentation de l'image de la caméra peut se trouver détériorée temporairement par un champ électrostatique.

Si cela se reproduisait souvent, FotoFinder Systems conseille de contrôler l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé afin de déterminer les sources éventuelles de radiation électromagnétique. Cette radiation peut provenir d'autres appareils électriques utilisés dans la même pièce ou dans une pièce voisine. Des appareils de communication comme les téléphones portables ou télécopieurs peuvent également être la source de cette radiation. Des perturbations peuvent avoir lieu à proximité de radios, télévisions ou de matériel radio-électrique.

PRUDENCE

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

3.12.3 Compatibilité électromagnétique

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

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

Information complémentaire :

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

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

3.12.4 Instructions et données du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

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

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

ATTENTION

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

3.12.5 Câble compatible CEM, convertisseur et accessoires

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

⚠ PRUDENCE

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

⚠ ATTENTION

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

leviacam

| Câble | Type | Longueur |
|---------|--------|----------|
| USB 3.0 | blindé | 2 m |

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

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

| Puissance nominale maximale du transmetteur | Distance minimale selon la fréquence du transmetteur [m] | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$ |
| | $V_1 = 0,01 \text{ Veff}$ | $E_1 = 3 \text{ V/m}$ | $E_1 = 3 \text{ V/m}$ |
| 0,01 | 35,00 | 0,11 | 0,23 |
| 0,1 | 110,68 | 0,36 | 0,73 |
| 1 | 350,00 | 1,16 | 2,33 |
| 10 | 1106,80 | 3,68 | 7,37 |
| 100 | 3500,00 | 11,66 | 23,33 |

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

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

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

ATTENTION

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

4 Montage

DANGER

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

DANGER

Danger de mort dû au courant électrique
Le contact avec des composants sous tension représente un risque mortel. Il peut entraîner des blessures graves ou la mort.
Les travaux sur le système électrique ne doivent être effectués que par des électriciens qualifiés et autorisés.
Avant toute intervention sur le système électrique, débranchez-le du secteur et protégez-le contre une remise en service involontaire.
Ne pas ouvrir les composants électriques du système FotoFinder sans l'autorisation expresse de FotoFinder Systems GmbH !

4.1 Volume de livraison

- leviacam, câble USB 3.0 inclus
- levialens
- leviabase
- boîte d'emballage

REMARQUE

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

INDICATION

Consultez également les instructions d'installation disponibles séparément.

4.2 Raccorder la caméra à l'ordinateur

- Raccordez la leviacam à un port USB 3.0 sur votre ordinateur.

4.3 Monter l'objectif

- La levialens, c'est-à-dire l'objectif microscopique à lumière réfléchie, est attaché à la leviacam via un dispositif de fixation magnétique :



1. Placez l'objectif sur les contacts sur le devant de la caméra de façon à ce que le point rouge sur la levialens soit dirigé vers le haut. La position correspondante sur la caméra est marquée par une flèche rouge. Une fixation supplémentaire n'est pas nécessaire parce que le dispositif de fixation est magnétique.

2. Pour enlever l'objectif, tirez doucement.

- Lors de l'utilisation comme du nettoyage, ne touchez jamais les surfaces de verre de la caméra et de la lentille avec vos doigts. Cela pourrait les salir avec des empreintes digitales, etc. risquant de nuire à la qualité d'image. (7 Nettoyage et désinfection).

5 Paramètres

Vous pouvez adapter les paramètres de votre appareil dans le logiciel.

Vous trouverez le bouton *Paramètres* dans le logiciel FotoFinder Universe en haut à droite du tableau de bord.

5.1 Appareils de capture d'images

Dans la section *Appareils de capture d'images*, vous pouvez modifier les paramètres des appareils photo ou caméras vidéo raccordés au système.

INDICATION

Si vous modifiez les paramètres de votre caméra, il pourra être difficile de comparer vos nouvelles photos avec des photos enregistrées auparavant.

5.1.1 Configuration générale

Vous pouvez ici configurer l'affichage des photos :

- Activez ou désactivez ici au besoin le mode 4:3 pour les nouvelles photos.
- Par défaut, la prise de photos microscopiques démarre en mode polarisé. Désactivez ce réglage ici au besoin.

Dénominations de l'appareil

Si vous avez changé le nom de l'appareil, vous pouvez remettre le nom d'origine de l'appareil.

5.1.2 leviacam

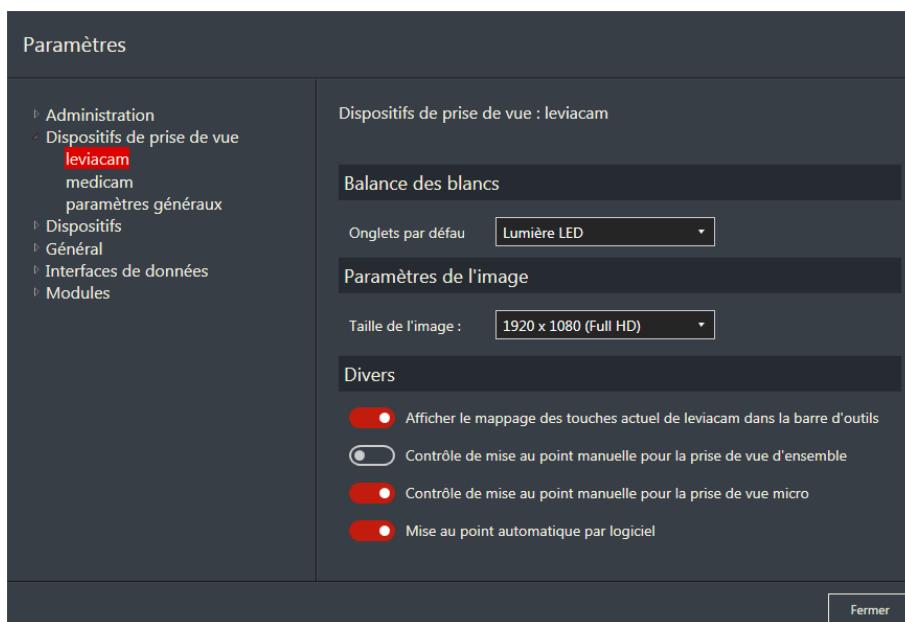


Fig. 3: Exemple d'affichage des appareils de prise de vue - leviacam

Paramètres de l'image

Vous pouvez choisir entre les quatre résolutions suivantes :

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

La résolution d'image Full HD correspond à la résolution de la medicam.

Divers

Activez ou désactivez l'affichage de l'attribution des boutons de la leviacam dans le logiciel :



Fig. 4: Exemple d'affichage de l'attribution des boutons de la leviacam

- Activez ou désactivez ici la fonction de mise au point manuelle pour les photos d'ensemble et microscopiques.
- La mise au point automatique contrôlée par le logiciel pour les photos microscopiques peut être désactivée ici. Elle est activée par défaut.

Redémarrez le programme pour que les modifications soient prises en compte.

6 Manipulation

ATTENTION

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

ATTENTION

Câble de la caméra endommagé.

Ne pliez pas le câble de la caméra.

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

6.1 Examen visuel avant utilisation

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

6.2 Utilisation de la caméra leviacam®

6.2.1 Généralités

- La caméra est pilotée par le logiciel FotoFinder Universe et ne peut être utilisée qu'en combinaison avec ce logiciel (ou, le cas échéant, avec un logiciel de TrichoLAB).
- Selon le type de photo (photo d'ensemble ou photo microscopique), la caméra est utilisée avec ou sans objectif pour la microscopie à lumière réfléchie.

La plupart des fonctions peuvent être activées via les touches sur le dos de la caméra ou au choix via le logiciel.



Vous pouvez afficher un aperçu des fonctions des touches via le logiciel. Activez cette aide supplémentaire pour utilisateurs via vos Paramètres (cfr. cap. 5 Paramètres).

Fig. 5

6.2.2 Manipulation du support de caméra leviabase



La leviacam est fournie avec son support de caméra leviabase sur lequel elle peut être rangée de manière sûre.

Fig. 6 leviacam dans la leviabase

Pour éviter des dommages de la caméra ou de la lentille :

- La partie avant de la pointe de la caméra doit être ancrée au-dessous du bord de la leviabase.
- Pour enlever la caméra, soulevez d'abord sa poignée. Puis, tirez la caméra doucement vers le haut.

6.2.3 Prendre des photos avec la leviacam

1. Raccordez la caméra à un port USB 3.0 sur votre ordinateur.
2. Pour prendre une photo, appuyez sur le déclencheur de la caméra.

INDICATION

FotoFinder recommande de toujours utiliser du spray alcoolisé. Évitez d'utiliser de l'huile d'immersion ou du gel car ceux-ci risquent d'encrasser l'intérieur de l'objectif ou de l'embout de la caméra.

Le liquide d'immersion n'est pas nécessaire pour la prise de photos polarisées avec le dermatoscope FotoFinder.

AVERTISSEMENT concernant le champ magnétique

Les aimants peuvent influencer le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs implantés.

Ne placez jamais la leviacam sans la levialens directement sur un stimulateur cardiaque ou sur un défibrillateur automatique implantable (DAI) et veillez à respecter une distance suffisante.

INDICATION

Vous trouverez de plus amples informations sur la capture de photos dans les modes d'emploi séparés du logiciel.

6.2.4 Autofocus de la caméra leviacam

Il est possible d'activer l'autofocus pour prendre des photos avec la leviacam. Après avoir activé cette fonction, la caméra focalise automatiquement pour éviter des flous de mise au point.

1. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la photo prévisualisée pendant la prise de photo (vue d'ensemble ou image microscopique).
2. Sélectionnez *Focus* dans le menu contextuel.
3. Déplacez le curseur affiché à gauche du texte *Activer AF avant la capture d'images* vers la droite.



Votre leviacam fait alors une mise au point automatique. Pour prendre des photos, maintenez la caméra le plus immobile possible.

6.2.5 Mise au point manuelle sur la leviacam

Le mode de mise au point manuelle permet des mises au point encore plus précises avec la leviacam. Elle vous permet de configurer un point de focalisation.

Cette fonction, si elle est activée dans les paramètres de configuration, est disponible aussi bien pour la prise de photos d'ensemble que de photos microscopiques (cfr. cap. 5 Paramètres).

1. Démarrez le mode de prise de photos d'ensemble ou microscopiques dans le module Dermoscope.
2. Désactivez l'autofocus de la leviacam dans le menu contextuel *Mise au point*. Vous pouvez ouvrir ce menu par un clic droit de souris dans l'image en direct pendant le processus de prise de photos.
3. Cliquez ensuite sur le bouton *Mise au point manuelle*.



La barre de menu affiche maintenant une légende modifiée de l'attribution des boutons de la leviacam (si cette légende est activée dans la configuration des paramètres) :



4. Ajustez la mise au point à l'aide des boutons flèches de la leviacam pour obtenir des photos nettes.
5. Continuez la prise de photos comme d'habitude.

Attention :

- En mode de prise de photos microscopiques, ce point de focalisation est encore enregistré après un redémarrage du logiciel.
- Pour les photos d'ensemble, ce point de focalisation doit être défini à nouveau après un redémarrage du logiciel.

REMARQUE

Si vous réactivez la mise au point automatique de la leviacam, vos réglages manuels de focalisation seront désactivés. Si vous cliquez à nouveau sur *Mise au point manuelle*, vos réglages seront réactivés.

6.3 Terminer l'utilisation

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

7 Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT

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

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

ATTENTION

Seule méthode de désinfection autorisée : désinfection par essuyage

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

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

ATTENTION

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

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

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

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

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

ATTENTION

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

7.1 Nettoyage

INDICATION

Pour le nettoyage, nous recommandons le Kit de nettoyage FotoFinder (cfr. cap. 2.1.1 Accessoires leviacam), composé de la solution de nettoyage FotoFinder Cleaning Solution et des lingettes FotoFinder Cleaning Wipes.

Le Kit de nettoyage FotoFinder convient à tous les modèles d'appareils photo et caméras et d'objectifs FotoFinder.

1. Pour le nettoyage, retirez avec précaution la levialens de la leviacam. Pour cela, il vous suffit de retirer la levialens de son support magnétique.
2. Utilisez un nettoyant pour verre adapté et un chiffon doux non pelucheux.
3. **Appliquez ce nettoyant sur le chiffon et nettoyez l'avant et l'arrière de la lentille.**
4. Attention, veillez à ce que le chiffon ne soit pas trop humide.
5. **Séchez ensuite la lentille en l'essuyant.**
6. Replacez la levialens après le nettoyage. Le point rouge sur la levialens doit être tourné vers le haut. La position correspondante sur la leviacam est marquée par une petite flèche (cfr. cap. 4.3 Monter l'objectif).
7. **Lors de l'utilisation comme du nettoyage, ne touchez jamais les surfaces de verre de la caméra et de la lentille avec vos doigts.** Cela pourrait les salir avec des empreintes digitales et nuire à la qualité d'image.

7.2 Désinfection

- La leviacam et la levialens (objectif amovible microscopique à lumière réfléchie) doivent être désinfectés avant chaque utilisation sur le patient.
- Pour désinfecter la leviacam, utilisez des lingettes de désinfection rapide sans alcool, comme par ex. mikrozid® sensitive wipes du fabricant Schülke. Les lingettes de désinfection doivent être adaptées à la désinfection de têtes ultrasoniques.
- Les produits suivants peuvent être utilisés pour désinfecter la levialens :
spray désinfectant :
 - Kodan Tinktur forte incolore (fabricant : Schülke & Mayr GmbH)lingettes de désinfection rapide :
 - lingettes Cleanisept (fabricant : Dr. Schumacher GmbH)
 - lingettes désinfectantes Mikrozid AF (fabricant : Schülke & Mayr GmbH)

8 Maintenance

REMARQUE

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

DANGER

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

- Attention ! Ne pas modifier cet appareil sans autorisation du fabricant !
- Pour assurer le bon fonctionnement de votre système, soumettez votre appareil à des inspections et contrôles techniques réguliers. **FotoFinder Systems recommande d'effectuer des contrôles répétés tous les 12 mois, conformément à la norme EN 62353.**
- Toutes les opérations de maintenance doivent être effectuées par du personnel qualifié.

INDICATION

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

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

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

9 Dépannage

REMARQUE

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

9.1 Dépannage

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

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

Dans ce cas, le support à distance par Internet (prise en main à distance de votre ordinateur) peut s'avérer très utile. Téléchargez le logiciel Teamviewer à partir du site web suivant :

www.fotofinder.de/support. Notre équipe de support téléphonique a besoin de votre ID et du mot de passe affiché par le logiciel Teamviewer. De plus, nous avons besoin de savoir de quel système / titulaire de licence il s'agit.

9.2 Problèmes de matériel informatique

9.2.1 Connexion USB avec la leviacam® interrompue

Si la connexion USB avec la leviacam a été interrompue pendant la prise de vue, veuillez noter les points suivants :

- Rétablissez la connexion USB avec l'ordinateur en raccordant le connecteur de la leviacam sur le raccord USB prévu de l'ordinateur.
- Veuillez vérifier si toutes les prises de vue créées ont été enregistrées correctement.
- Effectuez de nouveau les prises de vue éventuellement non enregistrées.

9.2.2 Dysfonctionnement dans l'image en direct ou lors de l'enregistrement

En cas de perturbations externes du réseau (signaux parasites ou « bursts »), des problèmes d'affichage de la photo en direct et d'enregistrement des photos peuvent survenir (rayures et déformations).

1. Attendez jusqu'à ce que le réseau soit rétabli.
2. Puis, redémarrez l'ordinateur.
3. Prenez la même photo une nouvelle fois.

10 Mise au rebut

ATTENTION

Risque de dommages causés à l'environnement : mise au rebut de l'appareil selon les méthodes de collecte et de recyclage nationales en vigueur
Pour la mise au rebut, respectez les conventions et lois nationales en vigueur.

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

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

11 Annexe

| | |
|--|--|
| <p>FotoFinder</p> <p>EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG <i>EU - DECLARATION OF CONFORMITY</i></p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: Nicht anwendbar / Not applicable</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>Mit folgendem Zubehör With the following accessories</p> <p>FotoFinder levacam Artikelnr. / Product code: FFS720160</p> <p>levibase lenslens</p> <p>Medizinischer Trenntransformator / Medical isolating Transformer</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use: Videodermatoskop / Videodermoscope Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Haarschichten durch Erstellung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem, das im Rahmen einer so genannten Dermatoskopie digitale Bilder der Strukturen des Epidermis- und Corium-Übergangs zur Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung abnormaler Farbe und Formänderungen pigmentierter Haarschäden verwendet.</p> <p>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(s) and an optical and electronic magnification system that provides the user with digital images of the structures of the epidermis and 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.</p> <p>der Risikoklasse / of risk class: (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UD+DI / Basic UD+DI: 426013935LC001WS</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment Annex IX, (EU) 2017/745</p> | <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p> FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany</p> <p></p> <p>Julian Mayer, Authorized Officer</p> <p>Bad Birnbach, 01.06.2021</p> |
|--|--|