



# leviacam

## Istruzioni per l'uso originali

Hardware

---

# FotoFinder leviacam

## Istruzioni per l'uso originali



Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima di utilizzarlo. Le istruzioni per l'uso sono disponibili anche a questo indirizzo:  
[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Produttore  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germania  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)

Contatto	<a href="mailto:info@fotofinder.de">info@fotofinder.de</a>	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Supporto	<a href="mailto:support@fotofinder.de">support@fotofinder.de</a>	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH  
Aggiornato al: 20.03.2025

## Indice

1	Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso .....	5
1.1	Introduzione .....	5
1.2	Ulteriori documenti di riferimento .....	5
1.3	Rappresentazione delle avvertenze .....	6
1.4	Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio .....	7
2	Componenti e dati tecnici .....	8
2.1	FotoFinder leviacam® .....	8
2.1.1	Accessori per leviacam .....	11
3	Sicurezza .....	12
3.1	Osservanza delle istruzioni per l'uso .....	12
3.2	Scopo .....	13
3.3	Gruppi di utenti .....	13
3.4	Ambiente di utilizzo .....	14
3.5	Gruppo target di pazienti .....	15
3.6	Indicazioni e controindicazioni .....	15
3.7	Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso .....	15
3.8	Uso scorretto prevedibile .....	16
3.9	Rischi residui .....	16
3.10	Condizioni ambientali .....	17
3.11	Obblighi del gestore .....	17
3.12	Sicurezza elettrica .....	18
3.12.1	ESD .....	18
3.12.2	EMI .....	18
3.12.3	EMV .....	19
3.12.4	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche .....	20
3.12.5	Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV .....	20
3.12.6	Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder .....	21
4	Montaggio .....	22
4.1	Dotazione di fornitura .....	22
4.2	Collegamento della videocamera con il computer .....	23
4.3	Montaggio dell'obiettivo .....	23
5	Impostazioni .....	24
5.1	Apparecchiature per l'acquisizione di immagini .....	24
5.1.1	Impostazioni generali .....	24
5.1.2	leviacam .....	24
6	Utilizzo .....	26
6.1	Controllo visivo prima dell'uso .....	26
6.2	Utilizzo della leviacam® .....	27
6.2.1	Indicazioni generali .....	27

---

6.2.2	Utilizzo della leviabase (supporto della fotocamera).....	27
6.2.3	Acquisizione di immagini con la leviacam .....	28
6.2.4	Funzione di autofocus della leviacam.....	29
6.2.5	Messa a fuoco manuale con la leviacam.....	29
6.3	Termine della sessione .....	30
7	Pulizia e disinfezione .....	31
7.1	Pulizia .....	31
7.2	Disinfezione .....	32
8	Manutenzione .....	33
9	Guasti e loro eliminazione.....	34
9.1	Gestione dei guasti.....	34
9.2	Problemi con l'hardware.....	34
9.2.1	Interruzione del collegamento USB con la leviacam® .....	34
9.2.2	Guasto nell'immagine dal vivo o durante la memorizzazione .....	34
10	Smaltimento .....	35
11	Allegato .....	36

# 1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

## 1.1 Introduzione

FotoFinder leviacam consente di effettuare velocemente esami afferenti ai seguenti campi

- Dermatoscopia
  - Tricoscopia
  - Capillaroscopia
  - Infiammoscopia
- 
- Ti i prodotti di FotoFinder Systems GmbH vengono sviluppati e realizzati in conformità alla norma ISO 13485 nella versione correntemente in vigore.

Quando si utilizza il prodotto con le relative istruzioni per l'uso, si prega di attenersi ai seguenti punti:

- Solo con l'ausilio delle presenti istruzioni per l'uso è possibile utilizzare, comandare e manutenere il prodotto in maniera appropriata e sicura.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente al prodotto indicato sulla copertina.
- Ci riserviamo di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso in seguito a eventuali sviluppi della tecnica.
- Il gestore deve assicurarsi che le istruzioni siano state lette e comprese prima del loro utilizzo da parte di tutte le persone coinvolte.
- Il capitolo *Sicurezza*(3 Sicurezza) fornisce un quadro di insieme di tutti i più importanti aspetti legati alla sicurezza, per la protezione del personale e per il funzionamento sicuro del prodotto.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- La ristampa, la traduzione, e la riproduzione, anche di estratti, in qualsiasi forma è consentita esclusivamente previa autorizzazione scritta dell'editore.
- Tutti i diritti sono di proprietà del costruttore.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese presso il quale si trova l'utente.
- Le presenti istruzioni per l'uso hanno validità e devono essere osservate dal momento del trasporto fino allo smaltimento dell'apparecchio.

## 1.2 Ulteriori documenti di riferimento

La seguente documentazione aggiuntiva di riferimento è importante ai fini dell'utilizzo del prodotto e delle presenti istruzioni per l'uso:

- Dichiarazione di conformità EU (vedi capitolo 11)
- Istruzioni del software
- Le documentazioni di altri costruttori sono in allegati separati.

# 1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

---

## 1.3 Rappresentazione delle avvertenze

- Nelle presenti istruzioni le avvertenze sono contrassegnate da campi con parole di segnalazione.
- Le avvertenze sono precedute da parole di segnalazione che esprimono l'entità del pericolo.
- Le avvertenze devono essere assolutamente osservate, al fine di evitare incidenti, danni alle persone e alle cose.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono impiegate le parole di segnalazione e i simboli riportati qui a seguire.



Questo è il simbolo del pericolo generico. Mette in guardia dal pericolo di lesioni e di morte. Tutte le misure contrassegnate da questo simbolo indicano un pericolo per le persone. Queste avvertenze devono essere assolutamente rispettate per evitare lesioni o la morte.

### **▲ PERICOLO**

Indica una situazione pericolosa che causa immediatamente la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

### **▲ AVVISO**

Indica una situazione pericolosa che può causare la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

### **▲ CAUTELA**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare lesioni leggere se non evitata.

### **ATTENZIONE**

La parola di segnalazione Attenzione indica il possibile verificarsi di danni materiali. L'inosservanza può causare danni all'apparecchio.

### **NOTA**

Le note rimandano a informazioni importanti che l'utente deve osservare quando esegue un'istruzione operativa. Le note forniscono all'utente ulteriori informazioni su uno specifico argomento.

## 1.4 Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio

Qui di seguito riportiamo le spiegazioni relative alla targhetta identificativa applicata sull'apparecchio o alle targhette identificative applicate ai componenti del sistema.

Simbolo/informazione	Descrizione
	Costruttore del dispositivo e relativo indirizzo FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germania
www.fotofinder.de	Pagina web del costruttore
Modelli	Modello di apparecchio, descrive il nome dell'apparecchio, ad es. FotoFinder leviacam
	Numero di serie univoco del dispositivo
	Mese e anno di produzione
 eIFU indicator	Istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo B
	Non smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici con i rifiuti domestici
IP	Grado di protezione IP
	UK Conformity Assessed Responsabile per il Regno Unito: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londra, Regno unito

Tab. 1: spiegazioni targhette identificative leviacam e leviabase

### 2 Componenti e dati tecnici

#### 2.1 FotoFinder leviacam®

©FotoFinder Systems GmbH | EN - V1.2 | 2015-02

### Technical datasheet

### leviacam

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 V 3.4.2 or higher)
- 1x USB 3.0 Typ-A Port

### Weight:

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

**Total:** **ca. 585g**

### Specifications:

<b>Manufacturer:</b>	FotoFinder Systems GmbH
<b>Address:</b>	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germany
<b>Protection class:</b>	I
<b>IP protection class:</b>	IP20
<b>Ambient temperature:</b>	0 – 25°C
<b>Transport/storage temperature:</b>	0 – 40°C
<b>Transport/storage:</b>	dry room, do not expose to moisture, protect from dust
<b>Air pressure for operation:</b>	max. 1065 hPa (mbar) to min. 795 hPa (mbar) from -425 m to 2000 m a. s. l.
<b>Air pressure for transportation and storage:</b>	max. 1065 hPa (mbar) to min. 193 hPa (mbar) from -425 m to 12000 m a. s. l.
<b>Relative humidity*:</b>	20 – 90 %, non-condensing
<b>Leistungsaufnahme:</b>	max. 900 mA
<b>Power supply:</b>	5V DC via USB
<b>Application part type:</b>	Type B
<b>Resolution:</b>	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
<b>Zoom:</b>	20 ×
<b>Optical zoom:</b>	No
<b>Illumination:</b>	LED
<b>Connector:</b>	USB 3.0 Type A
<b>Number of effective pixels:</b>	ca. 13.190.000 Pixel
<b>Minimal object distance</b> (without micro lens):	100 cm
<b>Cable length:</b>	ca. 200cm
<b>Transport and storage:</b>	The device is shipped in a box.
<b>Dimensions product packaging:</b>	ca. 23,5 × 23,5 × 8 cm
<b>Packet weight:</b>	max. 2 kg
<b>Disposal and environmental protection:</b>	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

- Con la videocamera leviacam, unitamente al programma FotoFinder Universe (oppure con il software di TrichoLAB), è possibile realizzare immagini panoramiche e immagini microscopiche.
- La leviacam è ideale per un uso giornaliero intensivo.
- La videocamera è dotata di serie di una illuminazione anulare a LED integrata e di una illuminazione a LED microscopica (polarizzata e non polarizzata).
- L'illuminazione anulare integrata consente di scattare immagini panoramiche eccellenti fino ad una distanza di 80 cm.
- Le immagini microscopiche acquisite con la leviacam hanno un ingrandimento di 20x.



Fig. 1: FotoFinder leviacam®

1	Pulsante di scatto	3	Ilevibase (supporto della fotocamera)
2	Tasti di comando	4	Spira di funzionamento

- La spia rossa di funzionamento indica se la fotocamera è alimentata da corrente.



*Fig. 2*

- |   |   |   |               |
|---|---|---|---------------|
| 1 | levialens (accessorio per immagini<br>dermatoscopiche, amovibile) | 2 | illuminazione |
|---|---|---|---------------|

■ Se l'apparecchio non è utilizzato l'illuminazione si spegne automaticamente dopo 15 minuti.

**⚠ ATTENZIONE**

La luce LED può causare danni temporanei alla vista.  
Non guardare mai direttamente il fascio di luce LED.

### 2.1.1 Accessori per leviacam

Accessorio	Codice articolo
FotoFinder Cleaning Kit (set di pulizia)	FFS090400
FotoFinder leviabase	FFP910079
FotoFinder levialens	FFS720165

*Tab. 2: elenco degli accessori per leviacam*

## 3 Sicurezza

### 3.1 Osservanza delle istruzioni per l'uso

#### NOTA

Qualsiasi persona incaricata di effettuare operazioni con il sistema deve avere letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso, in particolare il capitolo *Sicurezza*.

---

- La conoscenza e l'osservanza dei contenuti delle istruzioni è il presupposto per proteggere utenti e pazienti dai pericoli e per evitare un utilizzo errato da parte dell'utente. Per questo motivo è essenziale attenersi alle indicazioni di sicurezza, la loro osservanza è fondamentale per la vostra sicurezza.
- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del sistema e devono essere sempre disponibili presso il prodotto. Il personale deve leggere e avere compreso le istruzioni per l'uso e attenervisi durante tutte le operazioni effettuate con l'apparecchio. Qualora il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso lasci adito a interrogativi o non sia comprensibile, contattare immediatamente il costruttore.
- Oltre alle indicazioni di sicurezza contenute in queste istruzioni è necessario attenersi anche alle seguenti norme e disposizioni:
  - scopo
  - norme antinfortunistiche in vigore
  - norme di medicina del lavoro
  - regole generali di sicurezza tecnica
  - disposizioni specifiche di ciascun paese
  - documentazione di altri costruttori allegata
- Inoltre le suddette norme e disposizioni possono essere completate da ulteriori istruzioni concernenti l'osservanza di disposizioni o di particolari aspetti aziendali.
- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere integrate da un corso di istruzione aziendale che tenga conto delle qualifiche professionali delle singole persone.
- Le disposizioni di sicurezza del gestore non vengono abrogate dalla documentazione del costruttore allegata al prodotto, bensì le vengono anteposte.

### 3.2 Scopo

La FotoFinder leviacam è un dermatoscopio video controllato da software e azionato elettricamente per la registrazione di immagini microscopiche e macroscopiche della superficie cutanea intatta del paziente, in particolare di nevi, ad opera di personale medico specializzato.

La FotoFinder leviacam, compresi i suoi accessori, è destinata a un uso temporaneo e ha un tempo di impiego inferiore a 60 minuti.

Il dermatoscopio digitale offre una connessione al software FotoFinder Universe con la possibilità di salvare e gestire le immagini in modo specifico per paziente, senza interfaccia con il software esterno di controllo del dermatoscopio stesso.

La FotoFinder leviacam è dotata di un attacco per obiettivi (levialens) che supportano l'acquisizione di immagini microscopiche polarizzate e non polarizzate.

Il contatto con la pelle danneggiata deve essere escluso.

FotoFinder leviacam, compresi i suoi accessori, è destinata esclusivamente all'uso da parte di personale medico specializzato in un ambiente sanitario professionale, ad esempio in cliniche o ospedali.

### 3.3 Gruppi di utenti

Possono operare con l'apparecchio i seguenti gruppi di utenti con le necessarie qualifiche:

Gruppo di destinazione	Qualifica
Medico	Qualifica professionale di medico
Personale di ambulatorio	Formato, istruito e professionalmente qualificato, con diploma di formazione professionale nel settore specialistico della medicina
Tecnico del servizio assistenza / dell'ospedale	Almeno 3 anni di esperienza nel settore della tecnica medicale

Qui di seguito è riportata una tabella che assegna gruppi di utenti alle fasi di vita dell'apparecchio. I gruppi che possono operare con l'apparecchio vengono definiti in base a detta tabella:

	Gruppo di destinazione		
Fase di vita	Medico	Personale di ambulatorio	Tecnico del servizio assistenza / dell'ospedale
Montaggio			X
Messa in funzione			X
Utilizzo	X	X	
Guasto			X
Manutenzione			X
Smontaggio			X
Smaltimento			X

#### 3.4 Ambiente di utilizzo

- Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente medico professionale (ad es. clinica, ospedale) da parte degli utenti descritti nel capitolo *Gruppi utenti* (vedi capitolo 3.3).
- Il prodotto è destinato all'uso e al funzionamento solo a contatto con il paziente in conformità alla norma EN 60601-1.
- I requisiti fisici e tecnici per l'ambiente di utilizzo sono riportati nel corrispondente capitolo (vedi capitolo 3.10).
- Non vi sono ulteriori requisiti per l'ambiente di utilizzo sociale o clinico.
- Il prodotto non è destinato all'uso da parte di persone non specializzate.

##### Nota

---

FotoFinder Systems è lieta di assistervi per ottimizzare la sala visita. Non esitate a contattarci.

---

##### NOTA

---

I seguenti componenti possono essere usati nelle dirette vicinanze del paziente e a contatto con il paziente stesso:

- leviacam
-

### 3.5 Gruppo target di pazienti

I sistemi consentono di indagare le condizioni dei pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Lesioni generiche della cute
- Sindrome da nevi multipli
- Patologie infiammatorie generiche della cute
- Patologie del cuoio capelluto

La popolazione di pazienti prevista comprende pazienti indipendentemente da fattori demografici (ad esempio, sesso, occupazione), fattori fisici (ad esempio, peso, forza fisica) o contesto sociale, religioso e culturale. FotoFinder Universe consente di documentare svariate tipologie cutanee.

### 3.6 Indicazioni e controindicazioni

I dispositivi sono studiati per indagare i quadri patologici elencati nel capitolo *Gruppo target di pazienti*. Per un elenco dettagliato dei codici ICD, contattare [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

Le seguenti parti del corpo possono essere analizzate con il dermatoscopio FotoFinder:

- Superficie cutanea intatta di tutto il corpo
- Cuoio capelluto
- Unghie

L'apparecchio non è adatto all'acquisizione di immagini di mucose, occhi o altri orifizi corporei naturali o artificiali. L'apparecchio non è destinato all'acquisizione di immagini di cute lesionata. Con l'apparecchio non vengono formulate diagnosi, poiché la diagnosi è di responsabilità del personale medico specializzato.

### 3.7 Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso

- Un utilizzo diverso da quello definito nel capitolo *utilizzo conforme alla destinazione d'uso* (3.2 Scopo) e nelle presenti istruzioni, nonché qualsiasi altro utilizzo che esuli da quello sopra definito è da considerarsi non conforme.
- Il costruttore non risponde dei danni che ne scaturiscono. Il rischio è completamente a carico dell'utente/gestore.
- È vietato modificare l'apparecchio, in qualsivoglia forma.
- È vietato utilizzare l'apparecchio escludendone i dispositivi di sicurezza.

## 3.8 Uso scorretto prevedibile

I seguenti punti descrivono un uso scorretto ragionevolmente prevedibile dell'apparecchio:

- installazione non corretta
- inosservanza dei dati di targa
- inosservanza degli intervalli di manutenzione
- funzionamento con moduli deputati alla sicurezza delle persone e dell'apparecchio non presenti o danneggiati

I seguenti punti descrivono un uso scorretto ragionevolmente prevedibile della medicam / leviacam:

- collegamento e utilizzo non corretti
- utilizzo in aperture naturali e non del corpo
- utilizzo su cute lesionata
- inosservanza dei dati di targa
- inosservanza delle prescrizioni di pulizia
- inosservanza degli intervalli di manutenzione
- utilizzo nonostante danneggiamento a componenti rilevanti per la sicurezza

## 3.9 Rischi residui

### ⚠ AVVISO

Nonostante vengano rispettate tutte le norme e vengano implementate misure volte alla riduzione dei rischi, i suddetti rischi non possono essere esclusi totalmente. I rischi residui, derivanti dall'utilizzo del prodotto menzionato sulla copertina, vengono elencati di seguito.

- Un utilizzo non conforme da parte di personale non formato o il mancato rispetto delle avvertenze o dei consigli di sicurezza indicati può creare danni ai pazienti o agli operatori.
- In caso di utilizzo non conforme o di danni all'apparecchio, possono verificarsi lesioni dovute a scariche elettriche. Le conseguenze possono essere molto gravi o fatali.
- L'apparecchio può emanare radiazioni elettromagnetiche in grado di interferire con altri apparecchi o di danneggiarli.
- A causa dell'emissione di radiazioni elettromagnetiche di altri apparecchi elettrici o a causa di una scarica eletrostatica, l'apparecchio può subire disturbi, interrompendo così l'immagine live o, nel peggiore dei casi, guastandosi.
- Nonostante l'utilizzo di materiali testati per biocompatibilità, in alcuni rari casi possono verificarsi irritazioni della pelle da contatto.
- Una pulizia o disinfezione inadeguata dell'apparecchio dopo ciascun paziente può portare a infezioni dovute a scarsa igiene.
- Utilizzare accessori non previsti per il prodotto o modificare il sistema, ad esempio mediante conversione, può far sì che l'apparecchio non sia più funzionale o utilizzabile secondo l'uso previsto.
- In caso di utilizzo prolungato la superficie dell'apparecchio potrebbe surriscaldarsi.
- Se la manutenzione o la riparazione non viene eseguita nei tempi prestabiliti o se viene eseguita in modo non adatto possono verificarsi problemi relativi alla sicurezza di esercizio.
- I magneti utilizzati nel dermatoscopio FotoFinder possono disturbare gli apparecchi sensibili, come i pacemaker.
- L'utilizzo di coni danneggiati (ad esempio presenza di rotture o crepe nel materiale) può provocare lesioni cutanee.

### 3.10 Condizioni ambientali

- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiusi. Non esporre il sistema all'umidità.
- Garantire una sufficiente aerazione, per evitare l'accumulo di calore nelle apparecchiature. Qualora sia collegato un computer, ad es. un Silent Medical Server, le feritoie di aerazione non devono essere chiuse o coperte.
- Non collocare gli apparecchi nelle vicinanze di fonti di calore come radiatori oppure in luoghi in cui possa essere esposto alla luce diretta del sole, a polvere eccessiva, a scosse o urti meccanici.
- Non collocare il sistema nelle vicinanze di altra apparecchiatura che generi un forte campo magnetico, es. un convertitore statico oppure una linea ad alta tensione.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiari e ben illuminati.

### 3.11 Obblighi del gestore

- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio.
- Le istruzioni per l'uso devono essere conservate sempre a portata di mano nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- Il gestore deve provvedere affinché qualsiasi persona che operi con e sull'apparecchio abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso. È necessario impiegare esclusivamente personale istruito che abbia dimestichezza con le basilari norme di sicurezza sul lavoro e che sia stato istruito riguardo all'utilizzo dell'apparecchio.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza della documentazione in dotazione al prodotto.
- L'ispezione finale della produzione, in conformità alla norma EN 62353, viene effettuata internamente sull'intero sistema o, se necessario, sui componenti. Se la messa in servizio avviene da parte di un referente FotoFinder, il gestore è tenuto a controllare e confermare i valori del controllo interno. In alternativa, il gestore è libero di richiedere la ripetizione del test in modo indipendente.
- La conformità dell'apparecchio alla norma EN 62353 deve essere verificata da un esperto o da un tecnico qualificato precedentemente alla prima messa in servizio e dopo la manutenzione o modifiche strutturali.
- L'apparecchio deve essere utilizzato in modo da assolvere all'uso previsto e da resistere alle sollecitazioni previste in maniera sicura.
- Le apparecchiature elettriche non mediche (come la strumentazione PC esistente), ai sensi della norma EN 60601-1, non devono essere utilizzate o trovarsi a una distanza inferiore di 1,5 m dal paziente. Se il gestore non osserva tale disposizione, è sua responsabilità verificare il rispetto dei limiti di corrente di dispersione in conformità alla norma EN 60601-1 prima della messa in servizio.
- Osservare il capitolo *Manutenzione* (vedi capitolo 8 Manutenzione).

## 3.12 Sicurezza elettrica

### AVVISO

- Se questo sistema e tutti gli apparecchi esterni di acquisizione e di monitoraggio ad esso collegati non sono messi correttamente a terra, possono verificarsi scariche elettriche.
  - Non rimuovere l'involucro dell'apparecchio, poiché al di sotto sono presenti tensioni pericolose. Alla messa in servizio dell'apparecchio, tutte le parti costituenti l'involucro devono essere montate. Tutte le regolazioni interne e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un qualificato servizio assistenza clienti FotoFinder.
  - Prima dell'utilizzo controllare involucro e cavi. Non mettere in servizio l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica se la superficie presenta incrinature, ammaccature o rotture e se l'involucro o il cavo sono danneggiati.
  - Prima delle operazioni di pulizia estrarre sempre la spina dalla presa.
  - Evitare di posizionare l'apparecchio in punti in cui è difficile disconnetterlo dall'alimentazione elettrica.
  - Il sistema deve essere connesso a una rete di alimentazione con conduttore di protezione, per evitare le scariche elettriche.
- 

### 3.12.1 ESD

Le scariche elettrostatiche (ESD) sono un fenomeno naturale e si verificano spesso in ambienti con bassa umidità dell'aria, condizione che può essere causata da sistemi di riscaldamento o di climatizzazione. Con una bassa umidità dell'aria le persone possono accumulare tensione elettrica e generare elettricità statica. Se una persona carica di elettricità statica viene a contatto con oggetti conduttori quali maniglie delle porte metalliche, armadi per archivi, equipaggiamento per computer o anche con altre persone, si verificano delle scariche elettrostatiche. La scarica elettrostatica è una scarica di energia elettrica che si verifica fra una persona carica e una persona o un oggetto meno carico o per nulla carico.

### CAUTELA

La scarica elettrostatica generata da un utente o da un paziente sull'apparecchio FotoFinder può essere così elevata da danneggiare l'apparecchio stesso o la fotocamera.

---

### 3.12.2 EMI

Sebbene questo sistema sia stato costruito nel rispetto di tutti i vigenti requisiti relativi alle interferenze elettromagnetiche (EMI), è possibile che un campo elettromagnetico possa causare temporanei peggioramenti nella raffigurazione delle immagini della fotocamera. Qualora questo dovesse accadere spesso, FotoFinder Systems consiglia un controllo dell'ambiente di impiego dell'apparecchio, per rilevare possibili sorgenti di emissione. Tale emissioni possono provenire da altri apparecchi elettrici utilizzati nella stessa stanza o in una stanza adiacente. Dette emissioni possono essere generate anche da apparecchi per la comunicazione, quali telefoni cellulari e cercapersone. Si possono verificare dei disturbi nelle vicinanze di radio, televisori o impianti radio a microonde.

### CAUTELA

Qualora si dovessero verificare disturbi dovuti a campi elettromagnetici, potrebbe rendersi necessario cambiare ubicazione all'apparecchio.

---

### 3.12.3 EMV

La verifica della compatibilità elettromagnetica (EMV) del sistema è stata eseguita in conformità allo standard internazionale EMV per gli apparecchi elettromedicali (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020), che corrisponde alla norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Pubblicazione europea	Strutture sanitarie professionali	Scostamenti dalle norme base EMV o EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppo 1 classe A	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Classe A	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	Per contatto $\pm 8 \text{ kV}$ In aria $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $\pm 15 \text{ kV}$	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AT a 1 kHz	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Secondo 8.10 Tabella 9 di EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Porta CA: $\pm 2 \text{ kV}$ (100 kHz) SIP/SOP: $\pm 1 \text{ kV}$ (100 kHz)	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cavo CA verso cavo $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ Cavo CA verso terra: $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ , $\pm 2 \text{ kV}$	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in bande di frequenza ISM) 80% AM a 1 kHz	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U <sub>T</sub> ; periodo 1/2 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sì <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>

Informazioni supplementari:

Conformità ad ogni norma sulle EMISSIONI o sull'IMMUNITÀ o a ogni test specificato da detta norma supplementare, ad es. classe e gruppo di EMISSIONI e livello del TEST DI IMMUNITÀ.

Il presente dispositivo non dispone di caratteristiche prestazionali essenziali secondo la norma EN 60601-1:2013+A1:2020. Il deterioramento o il guasto di queste funzioni non può essere pertanto imputabile a interferenze elettromagnetiche.

#### 3.12.4 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio A&D accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio FotoFinder non dovrebbe causare alcuna interferenza in altre apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo FotoFinder è approvato per l'uso in strutture mediche professionali come ospedali e studi medici. Per l'uso domestico (che richiede la classe B CISPR11), il dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata contro le interferenze radio.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

#### **ATTENZIONE**

Evitare l'impiego di questo apparecchio nelle dirette vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, dato che potrebbe causare un malfunzionamento. Se tuttavia un tale impiego risultasse necessario, il presente apparecchio e gli altri apparecchi devono essere osservati per sincerarsi che funzionino correttamente.

#### 3.12.5 Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV

I cavi utilizzati con questo apparecchi possono influire sulle sue emissioni. Utilizzare esclusivamente i tipi di cavo e le lunghezze riportati nella seguente tabella.

#### **CAUTELA**

Se si collegano propri accessori all'apparecchio, l'utente ha la responsabilità di garantire che la compatibilità elettromagnetica del sistema sia comunque assicurata. Impiegare apparecchi conformi conformi alla classe B CISPR 11 o CISPR 22.

#### **AVVISO**

L'impiego di cavi, convertitori e accessori diversi da quelli sopra descritti può causare l'aumento di emissioni o una diminuzione della compatibilità dell'apparecchio FotoFinder.

leviacam

Cavo	Tipo	Lunghezza
USB 3.0	schermato	2 m

### 3.12.6 Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder

Il presente apparecchio è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. L'utente del presente apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
	$V_1 = 0,01 V_{eff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite la medesima equazione del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita nominale massima espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

#### ATTENZIONE

I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (apparecchi radiotrasmissenti e relativi accessori quali cavi per antenne ed antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dai componenti e dai cavi dell'apparecchio elettromedicale indicati dal produttore. L'inosservanza può causare una diminuzione delle caratteristiche prestazionali dell'apparecchio.

### 4 Montaggio

#### **⚠ PERICOLO**

Apparecchio in classe di isolamento I - Pericolo lesioni dovuto a scariche elettriche.  
Collegare l'apparecchio a una rete di alimentazione con conduttore di terra.

---

#### **⚠ PERICOLO**

Pericolo di morte dovuto a scariche elettriche

Pericolo di morte in seguito a contatto con componenti sotto tensione. Il contatto causa gravi lesioni o la morte.

Gli interventi sull'impianto elettrico devono essere eseguiti solo da elettrotecnici specializzati.

Prima di iniziare qualsiasi intervento sull'impianto elettrico, l'alimentazione elettrica deve essere disconnessa e messa in sicurezza per evitarne il reinserimento.

I componenti del sistema FotoFinder non devono essere aperti senza esplicita autorizzazione da parte di FotoFinder Systems GmbH!

---

#### 4.1 Dotazione di fornitura

- leviacam incluso cavo USB 3.0
- levialens
- leviabase
- scatola dell'imballo

#### **⌚ Nota**

Comunicare immediatamente per iscritto al proprio distributore o al costruttore eventuali danneggiamenti o difetti.

---

#### **⌚ NOTA**

Consultare anche le istruzioni di installazione disponibili separatamente.

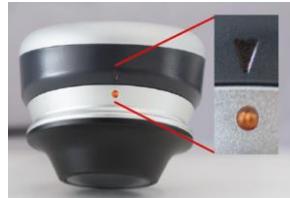
---

## 4.2 Collegamento della videocamera con il computer

- Collegare leviacam a una porta USB 3.0 del proprio PC.

## 4.3 Montaggio dell'obiettivo

- levialens, l'obiettivo per immagini dermatoscopiche, è collegato alla leviacam mediante un supporto magnetico:



1. Inserire l'obiettivo sui contatti sul lato frontale della fotocamera in modo che il punto rosso sulla levialens guardi verso l'alto. Il corrispondente punto posto sul corpo della fotocamera è contrassegnato con una freccia rossa. Non è necessario alcun altro fissaggio, dato che il supporto è magnetico.
2. L'obiettivo si rimuove applicando una leggera trazione.

- Sia durante l'uso che durante la pulizia, fare attenzione a non toccare le superfici in vetro della fotocamera e della lente con le dita, dato che le impronte potrebbero lasciare tracce di sporco e influenzare così la qualità dell'immagine (7 Pulizia e disinfezione).

## 5 Impostazioni

È possibile modificare le impostazioni del proprio apparecchio nel software.

Il pulsante *Impostazioni* del software FotoFinder Universe si trova sul pannello di controllo in alto a destra.

### 5.1 Apparecchiature per l'acquisizione di immagini

In *Apparecchiature per l'acquisizione* è possibile controllare i diversi parametri delle fotocamere collegate.

#### NOTA

Fare attenzione al fatto che le modifiche alle impostazioni della videocamera hanno effetti negativi sulla confrontabilità delle nuove immagini con quelle preesistenti.

#### 5.1.1 Impostazioni generali

Qui è possibile effettuare impostazioni relative alla rappresentazione delle immagini:

- Attivare o disattivare all'occorrenza la modalità 4:3 per nuove immagini.
- Di default nel caso delle immagini microscopiche il sistema si avvia in modalità polarizzata. Se occorre, eseguire la disattivazione da qui.

Nomi dei dispositivi

Qualora abbiate sfruttato l'opportunità di rinominare gli apparecchi, in questa sede è possibile ripristinarne le denominazioni originarie.

#### 5.1.2 leviacam

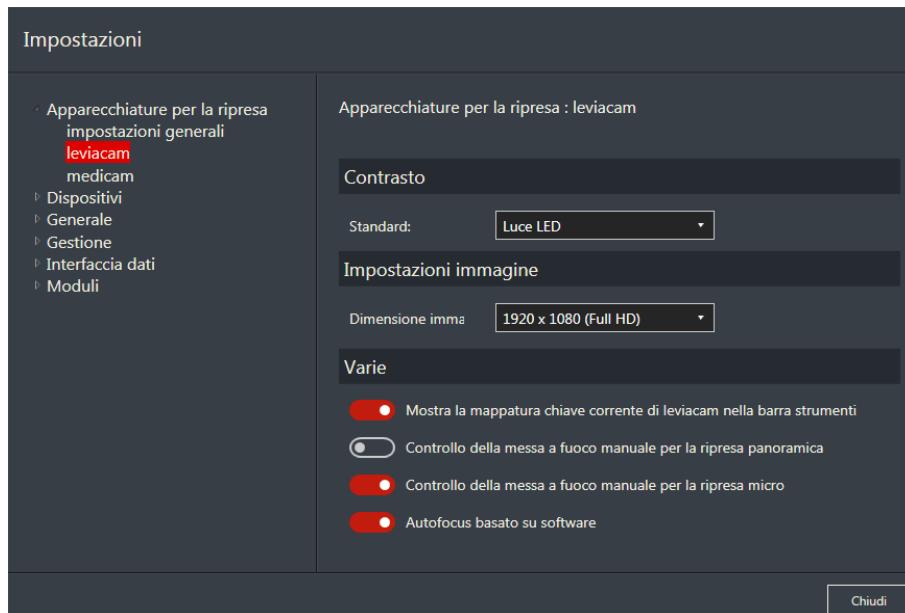


Fig. 3: vista esemplificativa apparecchiature di acquisizione immagini - leviacam

## Impostazioni delle immagini

È possibile scegliere fra quattro possibili risoluzioni:

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

La risoluzione Full-HD corrisponde alla risoluzione della medicam.

## Varie

- Attivare e disattivare nel software la visualizzazione dell'occupazione dei tasti della leviacam:



*Fig. 4: esempio di visualizzazione, nel software, dell'occupazione dei tasti sulla leviacam*

- Attivare o disattivare la funzione di controllo della messa a fuoco manuale per le immagini panoramiche e le immagini microscopiche.
- Disattivare l'autofocus controllato dal software per le immagini microscopiche, attivato di default.

Le modifiche vengono attuate solo dopo aver riavviato il programma.

## 6 Utilizzo

### **ATTENZIONE**

Per nessun motivo appoggiare sugli apparecchi o sulle prese multiple prodotti che possono perdere liquidi. I liquidi possono causare danni ingenti.

---

### **ATTENZIONE**

Danneggiamento del cavo della videocamera.

Non piegare il cavo della videocamera.

Non calpestare il cavo della videocamera o sotoporlo ad altri carichi meccanici.

---

### 6.1 Controllo visivo prima dell'uso

1. Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti alcun danno visibile.
2. Prestare particolare attenzione alla linea di alimentazione e agli obiettivi.
3. Controllare che i cavi non presentino danni, ad esempio dovuti a bordi taglienti o a un uso non conforme.
4. Accertarsi che tutti i collegamenti dei cavi siano ben saldi e inseriti correttamente.
5. In nessun caso il sistema deve essere messo in funzione qualora
  - la linea di alimentazione sia visibilmente danneggiata.
  - i cavi o le coperture siano visibilmente danneggiati
  - la fotocamera sia caduta a terra.
6. Effettuare almeno ogni 12 mesi controlli regolari del dispositivo in conformità alle norme tecniche vigenti.

## 6.2 Utilizzo della leviacam®

### 6.2.1 Indicazioni generali

- La fotocamera è controllata dal software FotoFinder Universe e può essere utilizzata solo in combinazione con questo software (o, se applicabile, con il software di TrichoLAB).
- A seconda del tipo di acquisizione (panoramica o microscopica), la fotocamera viene utilizzata con o senza obiettivo per microscopia a luce riflessa.



La videocamera USB può essere comandata prevalentemente tramite i tasti posti sul lato posteriore, oppure mediante l'apposito programma.

Il programma può visualizzare una panoramica delle funzioni che occupano i tasti. Questo ulteriore aiuto si può attivare nelle impostazioni (vedi capitolo 5 Impostazioni).

Fig. 5

### 6.2.2 Utilizzo della leviabase (supporto della fotocamera)



Per poterla riporre in maniera sicura, la leviacam viene fornita assieme al supporto leviabase.

Fig. 6 leviacam nella leviabase

Per evitare danni alla fotocamera o alla lente, si prega di attenersi a quanto segue:

- La parte anteriore dell'estremità della fotocamera deve rimanere fissata sotto il bordo della leviabase.
- Sollevare l'impugnatura della fotocamera, quindi rimuovere la fotocamera dal supporto con cautela estraendola verso l'alto.

## 6.2.3 Acquisizione di immagini con la leviacam

1. Collegare la fotocamera USB a una porta USB 3.0 del proprio PC.
2. Per acquisire un'immagine, premere il pulsante di scatto sul lato superiore della fotocamera.

### NOTA

FotoFinder consiglia di lavorare sempre utilizzando uno spray alcolico come liquido di immersione.  
**L'olio per immersione o il gel può sporcare l'interno del cono.**  
Per le acquisizioni in luce polarizzata il liquido di immersione non è necessario.

---

### AVVISO - Campi magnetici

I magneti possono interferire nel funzionamento di pace-maker e di defibrillatori impiantabili.

Mai applicare la leviacam senza levialens direttamente su pace-maker o defibrillatori impiantabili (ICD) e mantenere una distanza sufficiente.

---

### NOTA

Nelle istruzioni per l'uso del software sono riportate ulteriori informazioni per eseguire le acquisizioni di immagini.

---

#### 6.2.4 Funzione di autofocus della leviacam

Con la leviacam è possibile attivare la focalizzazione automatica delle immagini. L'apparecchio infatti ad ogni acquisizione focalizza automaticamente, consentendo di evitare le immagini mosse.

1. Durante il processo di acquisizione fare clic con il tasto destro sull'immagine di anteprima (immagine panoramica o immagine microscopica).
2. Selezionare la voce *Messa a fuoco* nel menu contestuale che compare.



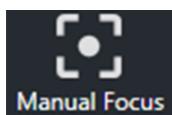
3. Spostare verso destra il regolatore accanto a *Attiva AF prima dell'acquisizione*.

La vostra leviacam metterà a fuoco automaticamente durante l'acquisizione di immagini. Tenere ferma la videocamera USB fino a quando l'acquisizione è conclusa.

#### 6.2.5 Messa a fuoco manuale con la leviacam

Per una messa a fuoco precisa in caso di immagini realizzate con la leviacam, è disponibile la modalità di messa a fuoco manuale. In questo modo è possibile impostare un punto di messa a fuoco. Questa funzione è disponibile sia in modalità Panoramica che in modalità Immagine microscopica, se precedentemente attivata nelle impostazioni (vedi capitolo 5 Impostazioni).

1. Nel modulo Dermoscopy avviare la modalità Panoramica oppure Immagine microscopica.
2. Disattivare l'autofocus della leviacam nel menu contestuale *Messa a fuoco*, che si apre facendo clic con il tasto destro nella schermata di anteprima durante il processo di acquisizione.
3. Quindi fare clic sul pulsante *Messa a fuoco manuale*.



Nella barra del menu adesso è possibile vedere la legenda modificata dell'occupazione dei tasti della leviacam (se attivata nelle impostazioni):



4. Con l'ausilio dei tasti freccia della leviacam, selezionare il fuoco migliore per ottenere immagini nitide.
5. Procedere come di solito all'acquisizione delle immagini.

Si prega di fare attenzione:

- In modalità Immagine microscopica questo punto di messa a fuoco rimane impostato anche dopo un riavvio del programma.
- Per le immagini panoramiche questo punto di messa a fuoco deve essere definito nuovamente dopo ogni riavvio del programma.

#### Nota

Qualora si voglia attivare di nuovo l'autofocus della leviacam, le impostazioni di messa a fuoco manuali precedentemente effettuate saranno disattivate. Premendo nuovamente il pulsante *Messa a fuoco manuale* le proprie impostazioni saranno ripristinate.

## 6.3 Termine della sessione

1. Chiudere Universe e gli eventuali moduli opzionali aperti.  
Tale operazione provoca l'uscita automatica dal software.
2. Spegnere il computer.
3. Premere l'interruttore principale sul dispositivo.
4. Disconnettere la spina dalla presa della rete di alimentazione.

## 7 Pulizia e disinfezione

### AVVISO

Pericolo di infezioni dovuto a igiene carente

Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfezare tutti i componenti a contatto con il paziente.

### ATTENZIONE

Disinfettare solamente per strofinamento

Pulire l'apparecchio solo strofinandolo con un panno imbevuto di disinfettante Altri metodi di disinfezione, ad es. ultrasuoni, UV o vapore ecc. non sono indicati.

### ATTENZIONE

L'apparecchio può subire dei danni a causa di detergenti e disinfettanti non idonei.

Non utilizzare abrasivi o spugnette abrasive.

Utilizzare soluzioni contenenti alcol solo per il cappuccio ed eventualmente il distanziatore.

Non utilizzare detergenti per vetro con soluzioni antistatiche.

Togliere la polvere dall'obiettivo solamente con un apposito pennello.

### ATTENZIONE

Si prega di non spruzzare mai il detergente direttamente sulla lente della videocamera, ma solo sui panni di pulizia. In questo modo si evita che il liquido penetri all'interno della videocamera, provocando danni alla lente o all'apparecchio.

### 7.1 Pulizia

### NOTA

Per la pulizia consigliamo il FotoFinder cleaning kit FotoFinder (vedi capitolo 2.1.1 Accessori per leviacam), costituito dalla FotoFinder cleaning solution e dai FotoFinder cleaning wipes.

Il Cleaning Kit è adatto per tutti i modelli di videocamera e di obiettivi FotoFinder.

1. Per eseguire la pulizia rimuovere con cautela la levialens dalla leviacam. A tale scopo è sufficiente staccare la levialens dal suo supporto magnetico.
2. Utilizzare un idoneo detergente per vetri e un panno che non lascia pelucchi.
3. Spruzzare il detergente sul panno e pulire la lente davanti e dietro.
4. Attenzione a non bagnare troppo il panno.
5. Quindi strofinare fino ad asciugare.
6. Una volta effettuata la pulizia, applicare nuovamente la levialens. Il punto rosso sulla levialens deve essere posizionato in alto. Il corrispondente punto posto sul corpo della leviacam è contrassegnato con una freccia rossa (vedi capitolo 4.3 Montaggio dell'obiettivo).
7. Sia durante l'uso che durante la pulizia, fare attenzione a non toccare le superfici in vetro della fotocamera e della lente, dato che le impronte potrebbero lasciare tracce di sporco e influenzare così la qualità dell'immagine.

## 7.2 Disinfezione

- Per disinfezare leviacam utilizzare delle salviettine per disinfezione rapida senza alcol, ad es. esempio mikrozid® sensitive wipes della ditta Schülke. Le salviette disinfettanti devono essere quelle adatte alla disinfezione delle sonde a ultrasuoni.
- Disinfettare levialens (obiettivo rimovibile per dermatoscopia) prima di ogni utilizzo sui pazienti. A tale scopo è possibile utilizzare anche disinfettanti a base di alcol.
- Disinfettanti utilizzabili:
  - Spray disinfettante:
    - Kodan tintura forte incolore (produttore: Schülke & Mayr GmbH)
  - Salviette per disinfezione veloce:
    - Cleanisept Wipes (produttore: Dr. Schumacher GmbH)
    - mikrozid AF wipes (produttore: Schülke & Mayr GmbH)

## 8 Manutenzione

### Nota

Si prega di attenersi sempre alle indicazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

### PERICOLO

La manutenzione deve essere eseguita da personale qualificato e può essere effettuata solo quando il dispositivo o i suoi componenti non sono utilizzati sul paziente e, se non richiesto ai fini della manutenzione, sono scollegati dalla rete elettrica.

- Avviso! Questo apparecchio non deve subire modifiche senza previa autorizzazione del costruttore.
- Per un funzionamento senza inconvenienti del sistema sottoporre l'apparecchio a ispezioni e controlli ripetuti a intervalli periodici. FotoFinder Systems consiglia di ripetere i controlli, ai sensi della norma EN 62353, ogni 12 mesi.
- L'esecuzione di tutti i lavori di manutenzione richiede l'impiego di personale specializzato.

### NOTA

Controlli di sicurezza e controlli metrologici in conformità agli articoli 11 e 14 della legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV)

I controlli di sicurezza e i controlli metrologici ai sensi degli articoli 11 e 14 della legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV) non sono legalmente richiesti per i prodotti e i sistemi FotoFinder, in quanto non rientrano nelle categorie di prodotti elencate negli allegati 1 e 2 della summenzionata legge MPBetreibV.

Tuttavia, si consiglia agli operatori di far eseguire un controllo di sicurezza dei relativi dispositivi medici almeno ogni 24 mesi, in conformità al paragrafo 11 della legge MPBetreibV. I gestori sono responsabili dell'organizzazione delle necessarie attività di manutenzione e riparazione. FotoFinder Systems non è autorizzata a eseguire tali controlli. Rivolgersi pertanto a un tecnico dell'assistenza qualificato.

## 9 Guasti e loro eliminazione

### Nota

---

Si prega di attenersi sempre alle indicazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

---

### 9.1 Gestione dei guasti

In questo paragrafo sono presenti informazioni sulla risoluzione dei guasti.

Provare ad eseguire i seguenti punti passo per passo. Se nessuna delle fasi risolve il problema e il sistema non funziona ancora correttamente, chiamare il team di supporto: Cell 335 6897870 oppure inviare una e-mail: info@fotofinder.it.

In questo caso risulta molto utile l'assistenza remota via internet. A tal fine scaricare il software Teamviewer dal seguente sito: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). Durante l'assistenza telefonica comunicare l'ID e la password visualizzata nel software Teamviewer. Comunicateci anche di quale sistema/licenza si tratta.

### 9.2 Problemi con l'hardware

#### 9.2.1 Interruzione del collegamento USB con la leviacam®

Se durante il processo di acquisizione il collegamento USB alla leviacam si è interrotto, attenersi a quanto qui di seguito riportato:

- Attraverso il computer ripristinare il collegamento USB collegando l'apposito connettore della leviacam alla porta USB a ciò preposta.
- Verificare se tutte le immagini acquisite sono state salvate correttamente.
- Se necessario ripetete l'acquisizione di quelle non salvate.

#### 9.2.2 Guasto nell'immagine dal vivo o durante la memorizzazione

In presenza di disturbi di rete di natura esterna (tensioni di commutazione, i cosiddetti "burst") è possibile che si verifichino malfunzionamenti nella rappresentazione delle immagini dal vivo e nella memorizzazione delle immagini (deterioramento dell'immagine, con strisce o distorsioni).

1. Attendere fino a quando il disturbo è passato.
2. Se necessario riavviare il computer.
3. Acquisire nuovamente l'immagine.

## 10 Smaltimento

### **ATTENZIONE**

Pericolo di danni all'ambiente dovuti a smaltimento non corretto.

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle norme locali e alle vigenti prescrizioni di legge.

Uno smaltimento e un riciclaggio corretti dei dispositivi obsoleti e dei componenti usurati possono contribuire a tutelare le risorse naturali e a impattare il meno possibile sull'ambiente. Prestare attenzione ai seguenti punti:

- Il gestore è responsabile del corretto smaltimento.
- Lo smaltimento deve avvenire in ottemperanza alle norme e leggi locali vigenti.
- Questo prodotto o i suoi componenti usurati non devono essere smaltiti insieme con i rifiuti domestici. Consultare il proprio comune, le aziende di smaltimento comunali o una ditta specializzata per conoscere i punti di conferimento per il riciclaggio di dispositivi elettronici ed elettronici.
- Il dispositivo deve essere eventualmente smontato in base ai diversi materiali separabili alla fine della sua vita utile prima di essere destinato al riciclo speciale.

## 11 Allegato

<p><b>FotoFinder</b></p> <p><b>EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b> <b>EU - DECLARATION OF CONFORMITY</b></p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Sinsheim Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: 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><b>FotoFinder levicam</b> Artikelnr. / Product code: FF5720160</p> <p>Medizinischer Trenntransformator / Medical Isolating Transformer levibase levialens</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use: Video dermatoskop / Videodermatoscope 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-Connex-Übergangs zur Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung abnormaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Haarschädel 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-connex 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 / risk class: I (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UD-I-DI / Basic UD-DI: 426015845LC01W5</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 Bad Sinsheim, 01.06.2021 Julian Mayer, Authorized Officer </p>
--	---