



leviacam

Instruções de utilização originais

Hardware

FotoFinder leviacam

Instruções de utilização originais



Por favor, leia estas instruções de operação originais cuidadosamente antes da utilização do produto! Você poderá também encontrar aqui nossas instruções de uso:
www.fotofinder.de/documentation



Fabricante
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Alemanha
www.fotofinder.de

Contato	info@fotofinder.de	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Suporte	support@fotofinder.de	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH
Versão: 20.03.2025

Conteúdo

1	Sobre este manual	5
1.1	Introdução	5
1.2	Outros documentos aplicáveis	5
1.3	Representação das advertências	6
1.4	Informação na placa de identificação do dispositivo	7
2	Componentes e dados técnicos	8
2.1	FotoFinder leviacam®	8
2.1.1	Acessórios da leviacam	11
3	Segurança	12
3.1	Observação do manual	12
3.2	Finalidade	13
3.3	Grupos de utilizadores	13
3.4	Ambiente de uso	14
3.5	Grupo-alvo de pacientes	15
3.6	Indicações e contra-indicações	15
3.7	Utilização indevida	15
3.8	Má utilização previsível	16
3.9	Riscos residuais	16
3.10	Condições ambientais	17
3.11	Responsabilidades do utilizador	17
3.12	Segurança elétrica	18
3.12.1	ESD	18
3.12.2	EMI	18
3.12.3	EMC	19
3.12.4	Instruções e informações do fabricante sobre radiação eletromagnética	20
3.12.5	EMC testado cabos, conversores e acessórios	20
3.12.6	Distância mínima recomendada entre dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis e o dispositivo FotoFinder	21
4	Montagem	22
4.1	Escopo de fornecimento	22
4.2	Conexão da câmara com o computador	23
4.3	Instalar objetiva	23
5	Configurações	24
5.1	Dispositivos para a captura	24
5.1.1	Configurações gerais	24
5.1.2	leviacam	24
6	Operação	26
6.1	Inspeção visual antes do uso	26
6.2	Operação da leviacam®	27
6.2.1	Generalidades	27

6.2.2	Manuseamento da leviabase (suporte da câmara)	27
6.2.3	Fazer imagens com a leviacam	28
6.2.4	Focagem automática da leviacam	29
6.2.5	Foco manual na leviacam.....	29
6.3	Terminar o uso	30
7	Limpeza e desinfecção	31
7.1	Limpeza	31
7.2	Desinfecção	32
8	Manutenção	33
9	Falha e resolução de problemas.....	34
9.1	Gestão de falhas	34
9.2	sProblemas com o hardware	34
9.2.1	Conexão USB à leviacam® interrompida	34
9.2.2	Perturbação na imagem ao vivo ou ao salvar.....	34
10	Descarte	35
11	Anexo	36

1 Sobre este manual

1.1 Introdução

O FotoFinder leviacam permite a documentação rápida nas seguintes áreas

- Dermatoscopia
 - Tricoscopia
 - Capilaroscopia e
 - Inflamoscopia.
-
- O desenvolvimento e fabricação de todos os produtos da FotoFinder Systems GmbH é efetuado em conformidade com a norma ISO 13485 de acordo com a versão atualmente em vigor.

Observe os seguintes pontos no uso do produto e das presentes instruções de uso:

- Apenas com o auxílio destas instruções de uso é possível o produto ser utilizado, operado e sujeito a manutenção de um modo previsto e seguro.
- Estas instruções de uso se referem apenas ao produto indicado na folha de capa.
- Fica reservado o direito a alterações nestas instruções de uso, decorrentes de desenvolvimentos técnicos.
- O operador deve se certificar de que as instruções de uso serão lidas e compreendidas por todas as pessoas envolvidas antes do trabalho.
- O capítulo *Segurança* (3 Segurança) fornece uma visão geral de todos os aspectos de segurança importantes para a proteção do pessoal e para o funcionamento seguro do produto.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes da não observação destas instruções de uso.
- Reimpressões, traduções e reproduções em qualquer formato, mesmo que parciais, requerem o consentimento por escrito do editor.
- Os direitos autorais pertencem ao fabricante.
- Todos os incidentes graves ocorridos com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do respetivo país onde o usuário está estabelecido.
- Essas instruções de uso vigoram desde o transporte até o descarte final e devem ser observadas.

1.2 Outros documentos aplicáveis

Os seguintes documentos aplicáveis são relevantes para o uso do produto e destas instruções:

- Declaração de conformidade EU (cf. capítulo 11)
- Instruções do software
- Inclui-se separadamente a documentação dos outros fabricantes.

1.3 Representação das advertências

- Advertências neste manual marcam-se com um painel de palavra-sinal.
- As advertências começam com palavras-sinais, que expressam o nível do perigo.
- As advertências devem ser cumpridas obrigatoriamente para evitar acidentes, danos materiais e de pessoas.
- No manual presente usam-se os seguintes palavras-sinais e ícones.



Este é o ícone de perigo geral. Alerta sobre riscos para a vida e a integridade física das pessoas. Todas medidas marcadas com este ícone indicam um perigo para pessoas. Estas advertências devem ser cumpridas obrigatoriamente para evitar ferimentos ou morte.

⚠ PERIGO

Morte ou ferimentos graves aconteceram se as precauções respetivas não são tomadas.

⚠ ADVERTÊNCIA

Morte ou ferimentos graves podem acontecer se as precauções respetivas não são tomadas.

⚠ PRECAUÇÃO

Indica uma situação possivelmente perigosa, que pode resultar em ferimentos leves se não é evitada.

ATENÇÃO

A palavra-sinal atenção indica possíveis danos materiais. A inobservância pode levar a danos no dispositivo.

☞ NOTA

As notas revelam informações importantes que devem ser observadas pelo usuário ao executar uma instrução de operação. As notas fornecem ao usuário informações adicionais sobre uma questão específica.

1.4 Informação na placa de identificação do dispositivo

Em seguida, serão apresentadas explicações sobre a placa de identificação afixada no dispositivo e as placas de identificação afixadas nos componentes do sistema.

Símbolo/Informações	Descrição
	Fabricante do dispositivo e endereço do fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemanha
www.fotofinder.de	Website do fabricante
Tipos	Tipo de dispositivo, descreve o nome do dispositivo, por exemplo, FotoFinder leviacam
	Número de série único do dispositivo
	Mês e ano de fabricação
 eIFU indicator	Instruções de uso eletrônicas
	Observar as instruções de uso
	Marcação CE
	Dispositivo médico
	Parte de utilização do tipo B
	Não eliminar dispositivos elétricos e eletrônicos com o lixo doméstico
IP	Classe de proteção IP
	Conformidade avaliada no Reino Unido Pessoa responsável pelo Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londres, Reino Unido

Tab. 1: Explicações sobre as placas de identificação da leviacam e da levibase

2 Componentes e dados técnicos

2.1 FotoFinder leviacam®



Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

 **FotoFinder**

Technical datasheet

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. 325g (including cable)
levibase: ca. 260g

Total: ca. 585g

leviacam

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 for operation:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 795 hPa (mbar) from -425 m to 2000 m a. s. l.
Air pressure for transportation and storage:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 193 hPa (mbar) from -425 m to 12000 m a. s. l.
Relative humidity*:	20 – 90 %, non-condensing
Leistungsaufnahme:	max. 900 mA
Power supply:	5V 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):	100cm
Cable length:	ca. 200cm
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

2 Componentes e dados técnicos

- Com a FotoFinder leviacam juntamente com o software FotoFinder Universe (ou, se necessário, com o software da TrichoLAB) podem ser criadas imagens clínicas e imagens microscópicas.
- A leviacam é ideal para o uso diário intensivo.
- A câmara está equipada com iluminação profusa LED integrada e micro iluminação LED (polarizada e não polarizada) como padrão.
- A iluminação profusa integrada permite tirar excelentes fotos de visão geral a uma distância de até 80 cm.
- Microimagens com a leviacam são criadas com uma ampliação de 20x.



Fig. 1: FotoFinder leviacam®

1	Disparador	2	Botões de controlo
3	Ilevibase (suporte da câmara)	4	Luz de funcionamento

- A luz de funcionamento vermelha indica que a câmara recebe energia elétrica.



Fig. 2:

- | | | | |
|---|---|---|------------|
| 1 | levialens (objetiva dermatoscópica removível) | 2 | Iluminação |
|---|---|---|------------|

- A iluminação micro desliga-se automaticamente depois de 15 minutos em estado de desativação.

⚠ PRECAUÇÃO

A luz LED pode prejudicar temporalmente a vista.
Não olhar diretamente na luz LED.

2.1.1 Acessórios da leviacam

Acessórios	Número de item
FotoFinder Cleaning Kit (conjunto de limpeza)	FFS090400
FotoFinder leviabase	FFP910079
FotoFinder levialens	FFS720165

Tab. 2: Lista de acessórios da leviacam

3 Segurança

3.1 Observação do manual

NOTA

Todas as pessoas que são designadas para trabalhar no sistema devem ter lido e compreendido estas instruções de uso e especialmente o capítulo *Segurança*.

- O conhecimento e a observância do conteúdo atual são o pré-requisito para proteger os usuários e os pacientes dos perigos e para evitar erros do usuário. Portanto, é essencial seguir todas as instruções de segurança; observá-las é para sua própria segurança.
- As instruções de uso são parte do sistema e devem estar sempre disponíveis no produto. As instruções de uso devem ser lidas, compreendidas e observadas pelo pessoal durante todo o trabalho. Se o conteúdo destas instruções de uso deixar questões sem resposta ou não forem comprehensíveis, entre em contato imediatamente com o fabricante.
- Além das instruções de segurança deste manual, devem ser observadas as seguintes regras e regulamentos:
 - Finalidade
 - Regulamentos relevantes de prevenção de acidentes
 - Regulamentos de saúde ocupacional
 - Regras de segurança geralmente aceitas
 - Regulamentações específicas de cada país
 - Documentação anexada de fabricantes terceiros
- Além disso, estas regras e regulamentos podem ser complementados por instruções de uso para levar em conta os regulamentos internos das instalações ou características operacionais especiais.
- Além destas instruções de uso, devem ser dadas instruções internas, tendo em conta as qualificações profissionais das respectivas pessoas.
- Os regulamentos de segurança do operador não são anulados pela documentação do fabricante que acompanha o produto, mas têm prioridade.

3.2 Finalidade

A FotoFinder leviacam é um dermatoscópio de vídeo operado eletricamente e controlado por software para a captura de imagens microscópicas e macroscópicas da superfície intacta da pele do paciente, especialmente manchas, por profissionais médicos.

A FotoFinder leviacam, incluindo seus acessórios, destina-se ao uso temporário e tem um tempo de aplicação inferior a 60 minutos.

O dermatoscópio digital permite a conexão ao software FotoFinder Universe, com a opção de salvar e gerenciar imagens específicas do paciente sem uma interface com o software de controle externo do dermatoscópio.

A FotoFinder leviacam possui uma conexão para lentes de conversão (levialens), que permitem a captura de imagens microscópicas polarizadas e não polarizadas.

Evitar o contato com pele lesionada.

A FotoFinder leviacam, incluindo seus acessórios, destina-se exclusivamente a ser usado por profissionais de saúde em um contexto profissional de saúde, por exemplo, em clínicas ou hospitais.

3.3 Grupos de utilizadores

Os seguintes grupos destinatários com as qualificações necessárias podem executar trabalhos no dispositivo:

Grupo destinatário	Qualificação
Médico	Qualificação profissional como médico
Pessoal do consultório	Treinado, instruído e tecnicamente qualificado com uma formação profissional na área médica especialista
Técnico de serviço / de hospital	Pelo menos 3 anos de experiência profissional na área de tecnologia médica.

Abaixo encontrará uma atribuição grupos destinatários - fases da vida útil. Sujeito a esta representação os grupos destinatários podem executar trabalhos no dispositivo:

	Grupo destinatário		
Fase da vida útil	Médico	Pessoal do consultório	Técnico de serviço / de hospital
Montagem			X
Colocação em funcionamento			X
Operação	X	X	
Falha			X
Manutenção			X
Desmontagem			X
Descarte			X

3.4 Ambiente de uso

- O produto se destina a uso em um ambiente médico profissional (por exemplo, clínica, hospital) pelos usuários descritos no capítulo *Grupos de Usuários* (cf. capítulo 3.3).
- O produto se destina a ser usado e operado somente no ambiente do paciente de acordo com a EN 60601-1.
- Os requisitos para o ambiente de uso físico e técnico podem ser encontrados no capítulo correspondente (cf. capítulo 3.10).
- Não se aplicam requisitos adicionais para o ambiente de uso social ou clínico.
- O produto não se destina a uso não profissional.

NOTA

Com prazer FotoFinder Systems ajudara-lhe na fase preliminar de configurar a sua sala de captura idealmente. Entre em contato connosco!

NOTA

Você pode usar os seguintes componentes do sistema no ambiente próximo do paciente, em contato com o paciente:

- leviacam
-

3.5 Grupo-alvo de pacientes

Os pacientes com qualquer uma das seguintes características destinam-se a ser examinados com os sistemas:

- Pessoas em geral com lesões cutâneas
- Pacientes com síndrome do nevo displásico
- Pacientes com dermatite atópica
- Pacientes com doenças do couro cabeludo

A população de pacientes pretendida inclui pacientes independentemente de fatores demográficos (por exemplo, sexo, profissão), fatores físicos (por exemplo, peso, energia) ou contexto social, religioso e cultural. É possível documentar diferentes tipos de pele no FotoFinder Universe.

3.6 Indicações e contraindicações

O dispositivo foi concebido para os quadros clínicos mencionados no capítulo *Grupo-alvo de pacientes*. Para obter uma lista detalhada dos códigos CID, contate info@fotofinder.de.

As seguintes partes do corpo devem ser examinadas com o dermatoscópio FotoFinder:

- Superfície de pele intacta de todo o corpo
- Couro cabeludo
- Unhas

O dispositivo não se destina à captura de imagens de membranas mucosas, olhos e orifícios naturais ou artificiais do corpo. O dispositivo não foi concebido para a captura de imagens de pele ferida. O dispositivo não é usado para diagnósticos. O diagnóstico é da responsabilidade do pessoal médico especializado!

3.7 Utilização indevida

- Outra utilização que aquela descrita no capítulo *Utilização prevista* (3.2 Finalidade) e neste manual e qualquer uso adicional consideram-se utilização indevida!
- O fabricante não é responsável por quaisquer danos resultantes. O usuário / utilizador assume todo risco.
- É proibido modificar o dispositivo de qualquer forma.
- É proibido utilizar o dispositivo sem os equipamentos de segurança.

3.8 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem uma má utilização previsível do dispositivo:

- Instalação incorreta
- Incumprimento dos dados operacionais
- Incumprimento dos intervalos de manutenção
- A utilização com componentes faltantes ou defeituosos que servem para a segurança das pessoas e do dispositivo.

Os seguintes pontos descrevem uma má utilização previsível da medicam / leviacam:

- Conexão incorreta e manuseamento indevido
- Aplicação sobre e dentro de orifícios do corpo naturais e artificiais
- Aplicação em pele ferida
- Incumprimento dos dados operacionais
- Incumprimento dos intervalos de limpeza
- Incumprimento dos intervalos de manutenção
- Uso com danos em peças relevantes para a segurança.

3.9 Riscos residuais

⚠️ ADVERTÊNCIA

Mesmo com o cumprimento de todos os regulamentos e da implementação de medidas minimizadoras de riscos, nem todos os riscos podem ser completamente excluídos. Os riscos residuais associados à utilização do produto mencionado na folha de capa são enumerados abaixo.

- A operação inadequada por pessoal sem formação e o não cumprimento das informações de segurança e aviso especificadas pode resultar em danos para o paciente ou usuário.
- Em caso de manuseio incorreto ou danos no dispositivo, existe o risco de ferimentos por choque eléctrico. Pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- O dispositivo pode emitir radiação eletromagnética que pode afetar ou interferir em outros dispositivos.
- O dispositivo pode ser perturbado pela emissão de radiação eletromagnética de outro dispositivo eléctrico, ou por descarga eletrostática, causando a interrupção da imagem ao vivo ou, no pior dos casos, danos no dispositivo.
- Apesar do uso de materiais testados para compatibilidade corporal, em casos raros pode ocorrer irritação da pele ao contacto.
- Uma limpeza ou desinfecção inadequada do dispositivo após cada paciente pode levar a infecções devido a uma higiene insuficiente.
- O uso de acessórios que não se destinam ao produto ou a modificação do sistema, por exemplo, por transformação, pode fazer com que o dispositivo deixe de ser funcional ou possa ser usado de acordo com a sua utilização prevista.
- Durante operação prolongada, as superfícies do dispositivo podem aquecer.
- A manutenção ou conservação que não seja efetuada a tempo ou seja feita de forma inadequada pode pôr em risco a segurança operacional.
- Os ímãs usados no dermatoscópio FotoFinder podem afetar dispositivos sensíveis, por exemplo, marcapassos.
- O uso de tampas de fixação danificadas (por exemplo, ruptura ou rachadura no material) pode causar lesões na pele.

3.10 Condições ambientais

- Use o dispositivo somente em espaços fechados. O sistema não deve ser exposto a umidade.
- Certifique-se de que existe uma entrada de ar suficiente para que não haja acumulação de calor nos dispositivos. Caso existam computadores conectados, por exemplo, um Silent Medical Server, as aberturas de ventilação não devem ser tapadas ou cobertas.
- Não instale os dispositivos perto de fontes de calor, por exemplo, radiadores, ou em locais onde fiquem expostos à luz solar direta, a níveis excepcionalmente altos de poeira, choques mecânicos ou impactos.
- Não instale o sistema perto de outros dispositivos que gerem um campo magnético forte, por exemplo, conversores de energia ou linhas de alta tensão.
- Use o aparelho somente em espaços claros e bem iluminados.

3.11 Responsabilidades do utilizador

- As instruções de uso são uma parte essencial do dispositivo.
- As instruções de uso devem ser mantidas sempre acessíveis no local de uso do dispositivo.
- O operador deve garantir que as instruções de uso foram lidas e compreendidas por todos os que trabalham no e com o dispositivo. Só pode ser utilizado por pessoal treinado que esteja familiarizado com os regulamentos básicos de segurança no trabalho e que tenha sido instruído no manuseio do dispositivo.
- O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados pela não observância da documentação que acompanha o produto.
- É realizado internamente um controle final de produção de acordo com a EN 62353 em todo o sistema ou, se necessário, nos componentes durante a produção. Quando da colocação em funcionamento por uma pessoa de contato da FotoFinder, o operador é obrigado a conferir e confirmar os valores da verificação interna. Alternativamente, o operador poderá efetuar um reensaio de forma independente.
- O dispositivo deve ser verificado quanto ao cumprimento da norma EN 62353 por uma pessoa ou um técnico qualificado antes de ser colocado em funcionamento pela primeira vez e após conservação ou modificações estruturais.
- O dispositivo deve ser operado com segurança para o uso pretendido e para o desgaste esperado.
- Os dispositivos elétricos não médicos (por exemplo, os equipamentos de PC existentes) definidos na EN 60601-1 não devem ser usados ou operados a menos de 1,5 m do ambiente do paciente. Caso o operador não tenha isto em consideração, é de sua própria responsabilidade verificar o cumprimento dos valores limites de corrente de fuga, de acordo com a EN 60601-1, antes da colocação em funcionamento.
- Deve ser observado o capítulo *Manutenção* (cf. capítulo 8 Manutenção).

3.12 Segurança elétrica

▲ ADVERTÊNCIA

- A falha em aterrizar adequadamente este sistema e qualquer dispositivo externo conectado a ele pode resultar em choque elétrico.
 - Não remova a caixa do dispositivo; por baixo existe uma tensão perigosa. Todas as peças da caixa devem ser instaladas durante o comissionamento. Todos os ajustes internos e reparos só podem ser realizados por um serviço de atendimento ao cliente FotoFinder qualificado.
 - Verifique a caixa e o cabo antes de usar. Não use o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação se a superfície estiver rachada, lascada ou quebrada, ou se a caixa ou cabo estiver danificado.
 - Sempre retire o plugue de alimentação da tomada antes de limpar.
 - Evite locais onde seja provável que o dispositivo só possa ser desconectado da fonte de alimentação em condições difíceis.
 - O sistema só pode ser conectado a uma fonte de alimentação com um condutor de proteção para evitar um choque elétrico.
-

3.12.1 ESD

As descargas eletrostáticas (ESD) são um fenômeno natural. Elas costumam ocorrer em ambientes com baixa umidade, o que pode ser causado por aquecimento ou ar condicionado. Quando a umidade é baixa, as pessoas podem aumentar a tensão elétrica. Eletricidade estática é gerada. Se uma pessoa com eletricidade estática entrar em contato com objetos condutores, como por exemplo, maçanetas de metal, arquivos, equipamentos de informática ou com outras pessoas, ocorrem descargas eletrostáticas. A descarga eletrostática é uma descarga de energia elétrica que surge da diferença de voltagem entre uma pessoa carregada e uma pessoa ou objeto com menos ou menos carga.

▲ ATENÇÃO

A descarga eletrostática de um usuário ou paciente no dispositivo FotoFinder pode ser tão alta que pode danificar o **dispositivo** ou a câmera.

3.12.2 EMI

Embora este sistema tenha sido fabricado de acordo com os requisitos EMI existentes (requisitos relativos à interferência eletromagnética), um campo eletromagnético pode causar uma piora temporária na exibição da imagem da câmera.

Se isso acontecer com mais frequência, FotoFinder Systems recomenda verificar o ambiente em que o dispositivo é operado para identificar possíveis fontes de radiação. Esta radiação pode vir de outros aparelhos elétricos usados na mesma sala ou em uma sala adjacente. Dispositivos de comunicação como telefones celulares ou pagers também podem gerar essa radiação. Pode ocorrer interferência nas proximidades de rádios, televisões ou sistemas de rádio de micro-ondas.

▲ ATENÇÃO

Se ocorrer interferência devido a campos eletromagnéticos, o dispositivo pode precisar ser realocado.

3.12.3 EMC

A verificação da EMC (compatibilidade eletromagnética) do sistema foi realizada de acordo com a norma internacional EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Esta norma IEC corresponde à norma europeia EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publicação europeia	Ambiente de instalações médicas profissionais	Desvio das normas básicas de EMC EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupo 1 Classe A	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Classe A	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	Contato \pm 8 kV \pm 2 kV, \pm 4kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV ar	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AT a 1 kHz	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Conforme 8.10 Tabela 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Porta AC: \pm 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: \pm 1 kV (100 kHz)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Condutor AC contra condutor \pm 0,5 kV, \pm 1 kV Condutor AC contra aterramento: \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V nas bandas de frequência ISM) 80% AM a 1 kHz	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/>

Informação adicional:

Conformidade para todas as normas de EMISSÕES e IMUNIDADE ou todos os testes especificados por este padrão adicional, p. ex. Classe e grupo de EMISSÕES e nível de TESTE DE IMUNIDADE.

Este dispositivo não tem características de desempenho essenciais de acordo com a EN 60601-1:2013+A1:2020. Por conseguinte, nenhuma deterioração ou falha destas funções pode ser causada devido a interferências eletromagnéticas.

3.12.4 Instruções e informações do fabricante sobre radiação eletromagnética

Este dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de radiação	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo FotoFinder não deve causar qualquer interferência com outros dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo FotoFinder é permitido para o uso em instalações médicas profissionais, tais como hospitais e consultórios médicos. Para o uso residencial (que requer o CISPR11 Classe B), o dispositivo não oferece proteção adequada contra interferências de radiofrequência.
Interferências harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Interferências flutuantes IEC 61000-3-3	Observado	

ATENÇÃO

O uso deste dispositivo próximo a outros dispositivos ou com outros dispositivos empilhados deve ser evitado, pois isso pode resultar em operação incorreta. Se o uso da maneira descrita acima for necessário, este e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam funcionando corretamente.

3.12.5 EMC testado cabos, conversores e acessórios

Os cabos usados com este dispositivo podem afetar a radiação do dispositivo. Use apenas os tipos e comprimentos de cabo listados na tabela a seguir.

▲ ATENÇÃO

Se você conectar seus próprios acessórios ao dispositivo, é sua responsabilidade garantir que a compatibilidade eletromagnética do sistema seja mantida. Use apenas equipamentos que estejam em conformidade com CISPR 11 ou CISPR 22, Classe B.

▲ ADVERTÊNCIA

O uso de cabos, conversores e acessórios diferentes dos descritos pode aumentar a radiação ou reduzir a compatibilidade do dispositivo FotoFinder.

leviacam

Cabo	Tipo	Comprimento
USB 3.0	Blindado	2 m

3.12.6 Distância mínima recomendada entre dispositivos de comunicação

HF portáteis e móveis e o dispositivo FotoFinder

Este dispositivo deve ser usado em um ambiente eletromagnético com interferência de radiofrequência controlada. O usuário deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo FotoFinder de acordo com a recomendação a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor	Distância mínima de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	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

Para transmissores cuja classificação de potência máxima não está listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a mesma equação dos transmissores, onde p é a classificação de potência máxima em watts (W) conforme especificado pelo fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o espaçamento para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ATENÇÃO

Os dispositivos de comunicação HF portáteis (dispositivos de rádio, incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (ou 12 polegadas) das peças e cabos do dispositivo ME especificados pelo fabricante. A não observação pode levar a uma redução nas características de desempenho do dispositivo.

4 Montagem

⚠ PERIGO

Dispositivo da classe de proteção I risco de lesão por choque elétrico.
Conectar dispositivo com uma rede elétrica com condutor de proteção.

⚠ RISCO

Risco de morte devido à corrente elétrica
Há risco de morte em caso de contato com componentes condutores. Resulta em ferimentos graves ou morte.
Os trabalhos no sistema elétrico só podem ser efetuados por eletricistas autorizados.
Antes de iniciar os trabalhos no sistema elétrico, desligue a alimentação elétrica e certifique-se de que não seja ligada novamente.
Não abra nenhum componente elétrico do FotoFinder Systems sem a autorização expressa da FotoFinder Systems GmbH!

4.1 Escopo de fornecimento

- leviacam incl. cabo USB 3.0
- levialens
- leviabase
- Embalagem

⌚ NOTA

Comunique danos ou possíveis defeitos imediatamente por escrito ao seu distribuidor ou ao fabricante.

⌚ NOTA

Para isso, consulte também as instruções de instalação disponíveis separadamente.

4.2 Conexão da câmara com o computador

- Conecte a leviacam a uma porta USB 3.0 em seu PC.

4.3 Instalar objetiva

- A levialens, a objetiva para imagens dermatoscópicas é conectada à leviacam via um suporte magnético:



1. Encaixe a objetiva nos contatos na frente da câmara, assim que o ponto vermelho da levialens fica para cima. O lugar respetivo na câmara está marcado com uma seta vermelha. Outro tipo de montagem não é necessário já que o suporte é magnético.
2. A objetiva pode ser retirada puxando suavemente.

- Preste atenção durante o uso e durante a limpeza a não tocar as superfícies de vidro da câmara e da objetiva com os dedos. De outro modo, pode resultar em impressões digitais etc. que podem prejudicar a qualidade das imagens (7 Limpeza e desinfecção).

5 Configurações

É possível personalizar as configurações do seu dispositivo no software. O botão *Configurações* do software FotoFinder Universe está localizado no painel de controle, no canto superior direito.

5.1 Dispositivos para a captura

Na seção *Dispositivos de captura*, é possível controlar vários parâmetros das câmeras conectadas, por exemplo, o equilíbrio do branco.

NOTA

Observe que as alterações nas configurações da câmera têm um efeito negativo na comparabilidade das novas imagens com as imagens existentes.

5.1.1 Configurações gerais

As configurações para Exibição de Imagem podem ser feitas aqui:

- Se necessário, ative ou desative o modo 4: 3 para novas gravações.
- Por padrão, as micrografias começam no modo polarizado. Desative aqui, se necessário.

Nomes de dispositivos

Se você tiver usado a opção de renomear, poderá redefinir os nomes dos dispositivos para seus nomes originais aqui.

5.1.2 leviacam

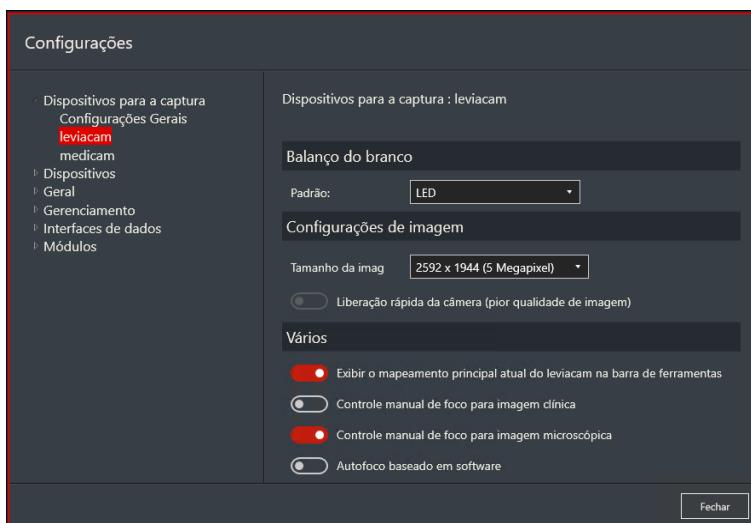


Fig. 3: Visualização de amostra de dispositivos de gravação - leviacam

Configuração de imagem

Selecione entre quatro resoluções possíveis:

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

O tamanho da imagem full HD corresponde à resolução da medicam.

Outros

- Ative ou desative a exibição das atribuições de tecla leviacam no software:



Fig. 4: Visualização de exemplo de software para atribuição de tecla leviacam

- Ative ou desative a função de controle de foco manual para visão geral e micrografias aqui.
- O foco automático controlado por software para micrografias pode ser desativado aqui. Ele está habilitado por padrão.

As alterações só são adotadas após o reinício do programa.

6 Operação

ATENÇÃO

Nunca coloque produtos que possam vazar líquido em cima de seus dispositivos ou sobre réguas de tomadas. Os líquidos podem causar sérios danos.

ATENÇÃO

Danos no cabo da câmara

Não dobrar o cabo da câmara

Não pisar o cabo da câmara o expô-lo a outras forças mecânicas.

6.1 Inspeção visual antes do uso

1. Verifique o sistema quanto a danos visíveis antes de cada uso.
2. Dê especial atenção aos cabos de alimentação e às lentes de conversão.
3. Verifique os cabos quanto a possíveis danos, como por exemplo, os que são causados por arestas afiadas ou uso inadequado.
4. Certifique-se de que todas as conexões de cabo estão inseridas correta e firmemente.
5. O sistema nunca deve ser colocado em operação, se
 - o cabo de alimentação estiver visivelmente danificado
 - os cabos ou as tampas estiverem visivelmente danificados
 - a câmera tiver caído.
6. Efetue verificações regulares do sistema de acordo com as regras aplicáveis da tecnologia, pelo menos, a cada 12 meses.

6.2 Operação da leviacam®

6.2.1 Generalidades

- A câmera é controlada pelo software FotoFinder Universe e só pode ser utilizada em combinação com este software (ou, se necessário, com o software da TrichoLAB).
- Dependendo do tipo de captura (imagem de visão geral ou microimagem), a câmera tem de ser usada com ou sem uma lente acessória de microscópio de luz refletida.

A câmara pode ser controlada em grande parte pelas teclas traseiras, ou opcionalmente através do software.

É possível exibir a respetiva atribuição de teclas no software. Active este apoio ao usuário adicional nas configurações (cf. capítulo 5 Configurações).



Fig. 5:

6.2.2 Manuseamento da leviabase (suporte da câmara)



Fig. 6 leviacam na leviabase

A leviacam é entregada com o suporte da câmara leviabase para o armazenamento seguro.

Para evitar danos na câmara ou na lente, observe os seguintes pontos:

- A parte dianteira da ponta da câmara deveria ficar ancorado abaixo do rebordo da leviabase.
- Levante a aderência de câmara para sacar a câmara e remova a câmara com cuidado para cima.

6.2.3 Fazer imagens com a leviacam

1. Conecte a câmera a uma porta USB 3.0 em seu PC.
2. Para fazer uma imagem, pressione o acionador na parte superior da câmera.

NOTA

A FotoFinder recomenda trabalhar sempre com álcool spray como líquido de imersão. O óleo de imersão ou gel pode contaminar o interior do acessório da câmera.

Para imagens polarizadas, você não necessita de qualquer líquido de imersão.

Aviso de campo magnético

Os ímãs podem afetar o funcionamento de marcapassos e desfibriladores implantados.

Nunca coloque o leviacam sem levialens diretamente em marcapassos ou desfibriladores cardioversores implantados (CDIs) e certifique-se de que existe distância suficiente.

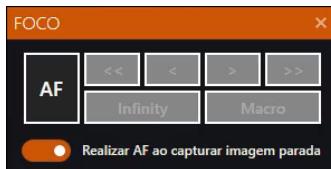
NOTA

Nas instruções de uso independentes do software, é possível obter mais informações sobre a criação de imagens.

6.2.4 Focagem automática da leviacam

Pode-se ativar uma focagem automática das capturas com a leviacam. Desta forma, a câmara focaliza automaticamente durante cada captura evitando a captura de imagens tremidas.

1. Clique com o botão direito do rato na imagem de pré-visualização durante o processo de captura (imagem clínica ou microscópica).
2. Escolhe a opção *Foco* no menu de atalho que aparece.
3. Deslize o regulador em *Realizar AF ao capturar imagem parada* à direita.



A sua leviacam focaliza agora automaticamente durante as capturas. Mantenha a câmara estável até concluir a captura.

6.2.5 Foco manual na leviacam

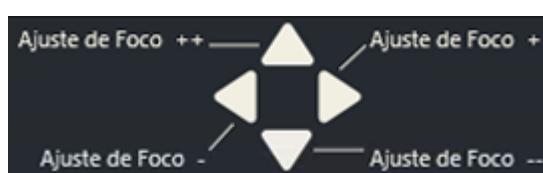
O modo de foco manual está disponível para um foco mais preciso ao fazer imagens com a leviacam. Isso permite que você defina um ponto de foco.

Esta função está disponível tanto no modo de visão geral quanto no modo de imagens micro, desde que esteja ativada nas configurações (cf. capítulo 5 Configurações).

1. Inicie o modo de visão geral ou de imagens micro no módulo Dermoscopy.
2. Desative o foco automático leviacam no menu de contexto *Foco*. Você abre esse clicando com o botão direito do mouse na imagem de visualização no processo de gravação.
3. Em seguida clique no botão *Foco manual*.



Na barra de menu agora você pode ver a legenda alterada da atribuição de tecla leviacam (se ativada nas configurações):



4. Use as teclas de seta leviacam para selecionar o melhor foco possível para imagens nítidas.
5. Prossiga com suas gravações normalmente.

Observe:

- No modo de micro-gravação, este ponto de foco também é armazenado após o reinício do programa.
- Para imagens de visão geral, este ponto de foco teria que ser definido novamente após reiniciar o programa.

NOTA

Se você reativar o foco automático leviacam, suas configurações de foco manual serão desativadas. Ao pressionar o botão *Foco manual* novamente, suas configurações são reativadas.

6.3 Terminar o uso

1. Feche o Universe e quaisquer sistemas especialistas abertos.
Isto também terminará a sua sessão no software automaticamente.
2. Desligue o computador.
3. Pressione o interruptor principal no dispositivo.
4. Desligue o plugue de alimentação da rede elétrica.

7 Limpeza e desinfecção

AVISO

Risco de infecção devido a falta de higiene

Após cada utilização, limpe e desinfete todos os componentes que estiveram em contato com o paciente.

ATENÇÃO

Desinfete somente limpando com um pano

Desinfete o dispositivo somente limpando com um pano. Outros processos, como a esterilização a vapor, UV, ultrassônica, etc., não são adequados.

ATENÇÃO

Dano no dispositivo devido a agentes de limpeza e desinfecção inadequados.

Não usar produtos nem esfregões abrasivos!

Usar solventes alcoólicos apenas para as tampas de fixação e, se necessário, os espaçadores!

Não usar limpador de vidros antiestático!

Limpar a poeira da lente apenas com um pincel para limpeza de lentes!

ATENÇÃO

Nunca borrife agentes de limpeza diretamente nas lentes da câmera, apenas nos panos de limpeza. Isso impedirá que o líquido entre na câmera, o que pode danificar a lente ou a câmera.

7.1 Limpeza

NOTA

Recomendamos para limpeza o FotoFinder Cleaning Kit (cf. capítulo 2.1.1 Acessórios da leviacam),

composto pela Solução de Limpeza FotoFinder e Toalhetes de Limpeza FotoFinder.

O FotoFinder Cleaning Kit é adequado para todos os modelos de câmeras e lentes FotoFinder.

1. Para limpeza, remova cuidadosamente o levialens da leviacam. Para isso, puxe o levialens para fora do suporte magnético.
2. Use um limpador de vidros adequado e um pano sem fiapos.
3. Borrife o limpador de vidros no pano e limpe a parte da frente e de trás das lentes.
4. Certifique-se de que o pano não está demasiado molhado.
5. Limpe a seco.
6. Coloque os levialens novamente após a limpeza. O ponto vermelho no levialens deve estar no topo. O ponto correspondente da leviacam é marcado com uma pequena seta (cf. capítulo 4.3 Instalar objetiva).
7. Tenha cuidado para não tocar nas superfícies de vidro da câmera e na lente com os dedos durante o uso e a limpeza. Caso contrário, pode ocorrer contaminação por impressões digitais, etc., o que pode afetar a qualidade da imagem.

7.2 Desinfecção

- Use lenços desinfetantes rápidos sem álcool para desinfetar a levilacam, p. ex., mikrozid® sensitive wipes da empresa Schülke. Os lenços desinfetantes devem ser adequados para desinfetar cabeças de ultrassom.
- A levialens (acessório removível para microscópio de luz refletida) deve ser desinfetada antes de cada utilização. Para o efeito também podem ser usados agentes desinfetantes alcoólico.
- Possíveis agentes adequados:
 - Spray desinfetante:
 - Kodan Tintura forte incolor (fabricante: Schülke & Mayr GmbH)
 - Lenços para desinfecção rápida:
 - Cleanisept Wipes (fabricante: Dr. Schumacher GmbH)
 - mikrozid AF wipes (fabricante: Schülke & Mayr GmbH)

8 Manutenção

NOTA

Observe sempre todas as informações de segurança nestas instruções de uso!

RISCO

A manutenção deve ser realizada por pessoal qualificado e só pode ser realizada quando o dispositivo ou seus componentes não estão sendo utilizados no paciente e, se não for necessário para manutenção, estão desconectados da rede elétrica.

- Advertência! Este dispositivo não deve ser modificado sem a permissão do fabricante!
- Para garantir que seu sistema funciona corretamente, submeta seu dispositivo a reensaios e inspeções em intervalos regulares. A FotoFinder Systems recomenda a realização de reensaios, de acordo com a EN 62353, a cada 12 meses.
- É necessário pessoal qualificado para a realização de todas as manutenções.

NOTA

Controles técnicos de segurança (STK) e controles metrológicos (MTK) de acordo com o §11 e o §14 do Regulamento alemão sobre aplicação e exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV)

Os controles técnicos de segurança (STK) e controles metrológicos (MTK) de acordo com o §11 e o §14 do MPBetreibV não são legalmente obrigatórios para produtos e sistemas FotoFinder, uma vez que não se enquadram nas categorias de produtos listados nos Anexos 1 e 2 do MPBetreibV. Contudo, recomendamos que os operadores realizem um STK dos respectivos dispositivos médicos, pelo menos, a cada 24 meses, de acordo com o §11 do MPBetreibV. Os operadores são responsáveis pela organização das atividades de manutenção e conservação necessárias. A FotoFinder Systems não está habilitada a realizar estes controles. Para o efeito, contate um técnico de assistência qualificado.

9 Falha e resolução de problemas

NOTA

Observe sempre todas as informações de segurança nestas instruções de uso!

9.1 Gestão de falhas

Nesta secção encontra-se informação sobre a resolução de problemas.

Execute os seguintes pontos passo a passo. Se nenhum dos passos resolve o problema e o sistema não funciona corretamente de novo, telefone com a equipa de suporte: 0049 8563 97720-45 ou envie um E-Mail para: support@fotofinder.de.

Neste contexto, um suporte remoto (controlo remoto do seu computador) através do internet é muito vantajoso. Para isso, baixe o software Teamviewer da pagina seguinte: www.fotofinder.de/support.

Informe-nos durante um suporte telefónico sobre sua ID e a senha visualizada no software Teamviewer. Comunique também os dados do sistema / titular da licença.

9.2 Problemas com o hardware

9.2.1 Conexão USB à leviacam® interrompida

No caso de que a conexão USB à leviacam estiver interrompida durante o processo de captura, tenha atenção ao seguinte:

- Restabeleça a conexão USB com o computador ligando o conector da leviacam com a porta USB prevista no computador.
- Verifique que todas imagens capturadas tem sido guardadas corretamente.
- Capture as imagens não guardadas de novo, se for necessário.

9.2.2 Perturbação na imagem ao vivo ou ao salvar

Os distúrbios externos da rede (distúrbios de comutação, chamados de bursts) podem levar a distúrbios na exibição da imagem ao vivo e no armazenamento das imagens (comprometimento da imagem devido a faixas ou distorções).

1. Espere até que o distúrbio acabe.
2. Em seguida, reinicie o computador se necessário e
3. Faça novamente a imagem.

10 Descarte

ATENÇÃO

Perigo de danos ambientais devido a um descarte não correto.

No descarte respeitar as regulações locais e os requisitos legais.

A eliminação e a reciclagem adequadas de dispositivos antigos e componentes usados permitem conservar os recursos naturais e minimizar a poluição ambiental. Por esse motivo, observe os seguintes pontos:

- O operador é responsável pela eliminação adequada.
- A eliminação deve ocorrer de acordo com os regulamentos e legislação locais.
- Estes produto ou componentes usados não podem ser eliminados como lixo doméstico normal. Informe-se sobre os pontos de coleta para reciclagem de dispositivos elétricos e eletrônicos junto às autoridades locais, empresas municipais de coleta de lixo ou revendedores especializados.
- Eventualmente, no final da sua vida útil, o dispositivo deve ser desmontado em vários materiais separáveis antes de poder ser enviado a uma empresa especializada para reciclagem.

11 Anexo

<p>FotoFinder</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> Julian Mayer, Authorized Officer</p> <p> FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Bad Birnbach, 01.06.2021</p>	
<p>EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-00000704</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>FotoFinder levacam Artikelnr. / Product code: FF570160</p> <p>Mit folgendem Zubehör With the following accessories</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use: Medizinischer Trichtertransformator / Medical Isolating Transformer Videodermatoskop / Videodermatoscope</p> <p>Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erzeugung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem, das im Rahmen einer so genannten Dermatoskopie digitale Bilder dieser Strukturen der Epidermis und des Epidermis-Coumm-Übergangs zu Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Beurteilung abnormaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschilden verwendet. An electrically-powered, hand-held instrument intended to provide the user with digital images of the structures of the external skin layer through the production of digital images. The device has a built-in optical and electronic magnification system that provides the user with digital images of the structures of the epidermis and epidermo-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 / risk class: Basis UD-I / Basic UD-I: I (Annex VIII MDR) 426015945.C001WS</p> <p>den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang V der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation EU 2017/745</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment</p>	