



medicam 1000

Mode d'emploi d'origine

Hardware

FotoFinder medicam 1000

Mode d'emploi d'origine

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



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Compatible avec les FotoFinder medicams de numéro de série MC1000- 4
Date : 19.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Allemagne

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

Sommaire

1	À propos de ce mode d'emploi	6
1.1	Introduction	6
1.2	Autres documents applicables	7
1.3	Représentation des avertissements	8
1.4	Informations sur la plaque signalétique de l'appareil	9
1.5	Signification des symboles utilisés	10
2	Composants système et données techniques	11
2.1	Variantes de produits avec la medicam 1000	11
2.2	Généralités	12
2.3	FotoFinder medicam*	14
2.3.1	Écarteur	16
2.3.2	D-Scope III	17
2.3.3	D-Scope IV	18
2.3.4	Accessoires medicam*	20
2.4	FotoFinder Docking Station	21
2.5	FotoFinder dermoscope desktop	22
3	Sécurité	23
3.1	Respect du mode d'emploi	23
3.2	Utilisation prévue	24
3.3	Groupes d'utilisateurs	25
3.4	Environnement d'utilisation	25
3.5	Groupes cibles de patients	26
3.6	Indications et contre-indications	26
3.7	Utilisation non conforme	26
3.8	Utilisation inappropriée prévisible	27
3.9	Risques résiduels	27
3.10	Consignes de sécurité relatives à l'emplacement de l'appareil	28
3.11	Obligations de l'exploitant	28
3.12	Sécurité électrique	29
3.12.1	Compensation des potentiels	29
3.12.2	DE	30
3.12.3	EMI	30
3.12.4	Compatibilité électromagnétique	31
3.12.5	Instructions et données du fabricant concernant les émissions électromagnétiques	32
3.12.6	Câble compatible CEM, convertisseur et accessoires	32
3.12.7	Distance minimum conseillée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil FotoFinder	33
4	Montage	34
4.1	Volume de livraison	35
4.2	Ports sur la FotoFinder Docking Station	36

4.2.1	Raccorder le conducteur d'équipotentialité	36
4.3	Raccorder la caméra à l'ordinateur	37
4.4	Monter l'objectif	37
5	Paramètres	38
5.1	Appareils de capture d'images	38
5.1.1	Configuration générale	38
5.1.2	medicam	38
6	Manipulation	39
6.1	Examen visuel avant utilisation	39
6.2	Utilisation de la medicam	40
6.2.1	Généralités	40
6.2.2	Panneau de contrôle de la medicam	41
6.3	Terminer l'utilisation	45
7	Nettoyage et désinfection	46
7.1	Nettoyage	46
7.2	Désinfection	47
8	Maintenance	48
9	Dépannage	49
9.1	Dépannage	49
9.2	Problèmes de logiciel	49
9.2.1	L'image en direct de la medicam® 1000 s'affiche avec retard	49
9.3	Problèmes de matériel informatique	49
9.3.1	La medicam® ne réagit pas ou n'est pas reconnue	49
9.3.2	Dysfonctionnement dans l'image en direct ou lors de l'enregistrement	49
10	Mise au rebut	50
11	Annexe	51

1 À propos de ce mode d'emploi

1.1 Introduction

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

- dermatoscopie
- trichoscopie
- capillaroscopie et
- inflammoscopie

Ce mode d'emploi s'applique également à la variante FotoFinder dermoscope desktop (cfr. cap. 2.5).

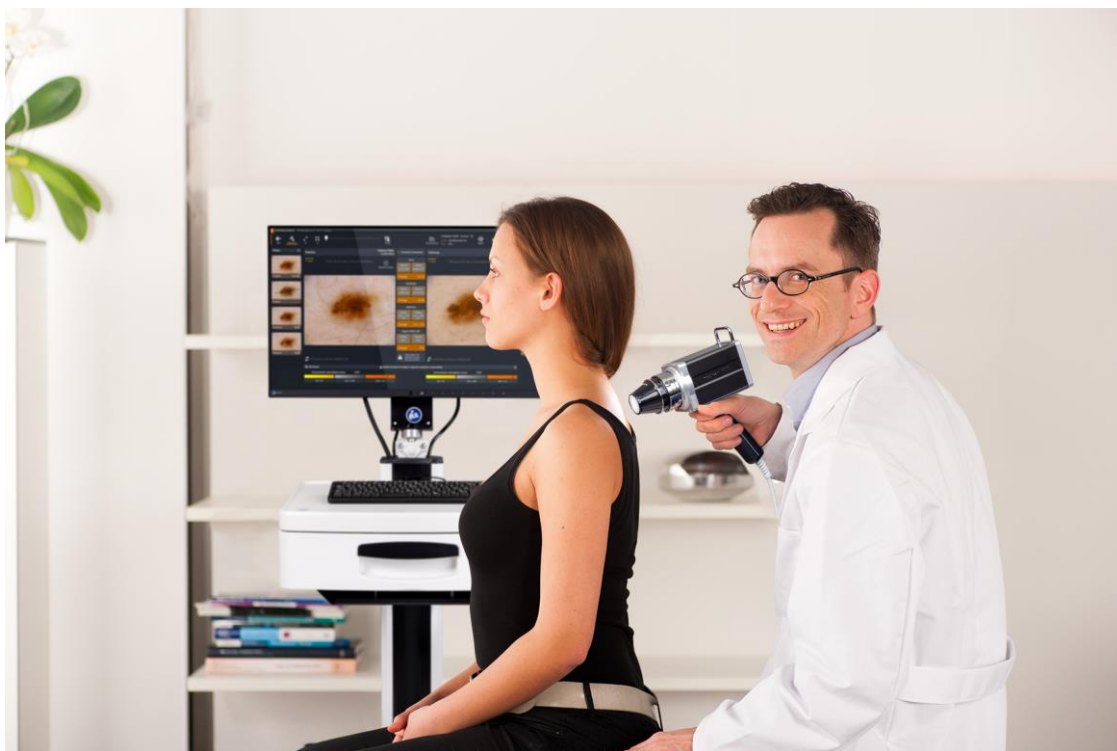


Fig. 1: exemple d'utilisation de la FotoFinder medicam

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

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

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

- Tout incident grave survenant avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays respectif dans lequel l'utilisateur est établi.
- Ce mode d'emploi doit être respecté impérativement depuis le départ de l'usine jusqu'à la mise au rebut de l'appareil.

1.2 Autres documents applicables

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

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

1.3 Représentation des avertissements

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



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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

PRUDENCE

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

ATTENTION

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

INDICATION

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



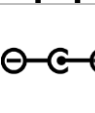

1.4 Informations sur la plaque signalétique de l'appareil

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

Symbole / Information	Description
	Fabricant et adresse du fabricant FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 D-84364 Bad Birnbach, Allemagne
www.fotofinder.de	Site Internet du fabricant
	Sigle CE
	Avertissement général
 eIFU indicator	Mode d'emploi sous forme numérique
	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Pièce d'utilisation de type B
	Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques dans les ordures ménagères
Type	Type d'appareil, indique le nom de l'appareil, par ex. FotoFinder medicam 1000
IP	Classe de protection IP
	Mois et année de fabrication
	Numéro de série unique de l'appareil
Entrée	Tension d'entrée compatible
Puissance	Puissance nominale
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) Entité ou personne responsable pour le Royaume-Unis : FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD Londres, Royaume-Unis

Tab. 1 : explication des plaques signalétiques de la medicam 1000 et de la Docking Station

1.5 Signification des symboles utilisés

	Compensation de potentiel
	Mode système : état de fonctionnement de l'appareil
	Prise femelle creuse (raccordement au secteur)
	Indique le mandataire suisse : Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suisse

Tab. 2: autres symboles sur l'appareil

2 Composants système et données techniques

2.1 Variantes de produits avec la medicam 1000

Variante	Principaux composants
Solution de composants FotoFinder (cfr. cap. 2.2 Généralités)	<ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder medicam 1000 avec Docking Station ■ objectifs amovibles (D-Scope IV et/ou D-Scope III) ■ support de caméra pour la medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (Logiciel)
FotoFinder dermoscope desktop (cfr. cap. 2.5 FotoFinder dermoscope desktop)	Comme la solution de composants FotoFinder, plus : <ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ transformateur d'isolement ■ écran, souris, clavier
FotoFinder vexia*	Comme FotoFinder dermoscope desktop, sans support de caméra, plus : <ul style="list-style-type: none"> ■ chariot système vexia
FotoFinder studio*	Comme FotoFinder dermoscope desktop, plus : <ul style="list-style-type: none"> ■ chariot système studio avec <ul style="list-style-type: none"> – colonne de levage – pied pour portraits avec appui-tête et repose-menton, appareil photo numérique SLR avec système PolFlash
FotoFinder ATBM master*	Comme FotoFinder dermoscope desktop, sans support de caméra, plus : <ul style="list-style-type: none"> ■ chariot système FotoFinder ATBM master avec <ul style="list-style-type: none"> – unité de contrôle – entraînement linéaire avec caméra Canon et PolFlash XE. – Laser Liner ■ tapis de sol

Tab. 3 : medicam 1000, aperçu des variantes de produits

INDICATION

***Il existe des instructions d'utilisation séparées pour ce produit FotoFinder.**

2.2 Généralités

Technical datasheet

medicam 1000 with Docking Station

Dimensions



Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide



Technical datasheet

medicam 1000 with Docking Station

Minimum & recommended system configuration:

The minimum computer requirements depend on the software used (e.g. FotoFinder Universe, 3.5). If you have any questions, please contact us.

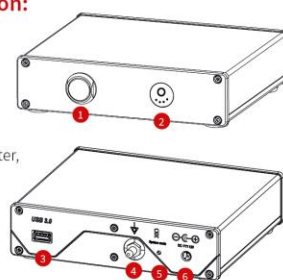
Attention!

Use only a PC or laptop which is powered by a medical isolating transformer or one that meets the IEC 60601-1 standards. If you are using a medical isolation transformer then also connect the docking station to this isolation transformer.

Ports & Buttons of the Docking Station:

- 1 On/Off-Button
- 2 Push-Pull Connector
- 3 USB A 3.0
- 4 Potential Equalization
- 5 System Mode Button
(activated with ATBM master, vexta oder studio)
- 6 Power supply

* Activating continuous mode by pressing with a narrow object prevents subsequent deactivation via the On/Off-Button.



Weight:

medicam 1000:	0.7 kg
Docking Station:	1.3 kg (including USB cable)
D-Scope IV:	0.2 kg (including front caps)
medicam holder:	0.6 kg (for desktop solution only)

Total:	ca. 2.8 kg
Optional: D-Scope III	0.3 kg (instead of D-Scope IV)

Total:	ca. 2.9 kg
---------------	-------------------

Specifications:

Manufacturer:	FotoFinder Systems GmbH
Address:	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germany
Protection class:	I
IP protection class:	IP20
Ambient temperature:	0 – 25°C
Transport/storage temperature:	0 – 40°C
Transport/storage:	dry room, do not expose to moisture, protect from dust
Air pressure*:	min. 80kPa to max. 107kPa from -425 m to 2000 m a. s. l.
Relative humidity*:	20 – 90 %, non-condensing
Power consumption:	15 watts

FotoFinder medicam 1000

Supply voltage/frequency:	AC 115 V / 230 V / 50 – 60 Hz
Current consumption:	DC 12 V
Application part type:	Type B
Resolution:	1920 × 1080 Pixel
Zoom:	140 ×
Optical zoom:	Yes
Illumination:	LED
Connector:	Lemo Push-Pull connector B series
Number of effective pixels:	ca. 2.000.000 Pixel
Image format:	16 : 9
Minimal object distance without micro lens:	wide 1 cm, tele 120 cm
Cable length:	ca. 300 cm

FotoFinder Docking Station

Supply voltage:	DC 12 V
Power adapter:	Manufacturer: Adapter Technology Co., Ltd., Model: ATM036T-P120
Safety connection:	Potential equalisation pin
PC hardware required:	USB 3.0 Type-A

Transport and storage:	The device is shipped in a box.
Dimensions product packaging:	ca. 60 × 40 × 40 cm
Packet weight:	ca. 10 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.



The device is manufactured in accordance with ISO 13485

* applicable for operation, transport and storage

Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

2.3 FotoFinder medicam®



Fig. 2 : medicam 1000 avec l'objectif D-Scope IV (pour les photos microscopiques)

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Dispositif de support de la caméra | 4 | Encoches pour les écarteurs |
| 2 | Fermeture à baïonnette | 5 | Déclencheur |
| 3 | Objectif D-Scope IV avec embout* | 6 | Voyant lumineux |
| | | 7 | Panneau de contrôle |

**Il est également possible d'utiliser d'autres objectifs et d'autres embouts pour les photos microscopiques, voir les pages suivantes.*

- Le voyant de la medicam s'allume en vert lorsque la caméra est sous tension.



Fig. 3 : medicam 1000 sans embout (pour les photos d'ensemble)

- 1 Éclairage spot LED
- 2 Contacts électriques pour embout d'objectif
- 3 Écarteur en option pour les photos d'ensemble de près

⚠ PRUDENCE

Veuillez tenir compte des points suivants lorsque vous utilisez la medicam sans embout d'objectif : si vous touchez les pins de contact et le patient en même temps, un courant de contact peut être transmis au patient. **Ne touchez donc pas les pins de contact pendant l'utilisation en contact avec le patient !**

⚠ PRUDENCE

L'éclairage projecteur LED de la medicam peut chauffer à plus de 40 °C pendant l'utilisation. Cela n'a aucun effet sur les patients ou les utilisateurs, car ils n'entrent pas en contact avec cette partie de l'appareil dans le cadre d'une utilisation normale : la medicam n'entre pas en contact direct avec la peau du patient sans l'objectif amovible. Pour éviter tout dommage cutané dû à la chaleur, veuillez à une utilisation correcte et évitez tout contact inutile de la peau avec l'éclairage projecteur LED.

2.3.1 Écarteur

La medicam 1000 est équipée en option de deux écarteurs pour les prises de photos d'ensemble de près. Les deux écartements fixes permettent une standardisation des photos de près et facilitent l'analyse ultérieure des photos.



Fig. 4 : exemple d'utilisation de la medicam 1000 avec écarteur



Fig. 5 : medicam 1000 avec écarteur (1),
ici 63 mm



Fig. 6 : clip pour écarteur de la
medicam (2)

Placer l'écarteur

1. Choisissez un des deux écarteurs (28 ou 63 mm).
2. Insérez les deux bouts de l'écarteur dans les orifices à l'avant de la caméra. Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire parce que le dispositif de support est magnétique.
3. Veillez à la mise en place des clips de protection pour les écarteurs.

Les écarteurs en option de la medicam 1000 sont livrés avec des clips de protection noirs.

Ces clips doivent être fixés à l'écarteur en exerçant une légère pression avant de placer l'écarteur sur la peau du patient.

Retirez le clip pour le nettoyage après chaque utilisation et remettez-le en place pour l'utilisation suivante.

2.3.2 D-Scope III

L'objectif D-Scope III est disponible en option pour votre medicam. Il permet des agrandissements optiques allant jusqu'à 400x.



Fig. 7 : D-Scope III

- 1 Bague de mise au point
- 2 Repères de couleur permettant de régler une valeur moyenne de mise au point

2.3.3 D-Scope IV



L'objectif D-Scope IV pour votre medicam 1000 peut être utilisé pour les photographies microscopiques polarisées et non polarisées. Il permet des agrandissements optiques allant jusqu'à 140x.

Le D-Scope IV dispose de différents embouts d'objectif :



- embout fermé
pour la dermatoscopie de contact



- embout ouvert
pour la dermatoscopie sans contact



- embout conique
pour les nævi difficiles d'accès

INDICATION

Lorsque vous utilisez l'embout conique, veillez à toujours travailler avec du liquide d'immersion. La lumière de la caméra perd de son intensité avec cet accessoire, car la lumière ambiante a une influence parasite en raison du matériau transparent. **Au besoin, passez l'éclairage de la medicam en mode *non polarisé*.**

L'objectif D-Scope IV est équipé d'un éclairage LED. Cet éclairage change en fonction du mode de prise de vue (polarisé ou non polarisé). En mode de prise microscopique, le logiciel Universe vous indique quel éclairage est utilisé actuellement. Vous pouvez contrôler cet éclairage en retirant brièvement l'embout.

INDICATION

Il est impossible de prendre des photos avec le D-Scope IV sans embout ! Ces illustrations ont uniquement pour but de vous permettre de contrôler l'éclairage intégré !

PRUDENCE

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



Fig. 8 : vue de la medicam 1000 avec D-Scope IV sans embout et lumière LED active pour les photos polarisées.



Fig. 9 : vue de la medicam 1000 avec D-Scope IV sans embout et lumière LED active pour les photos non polarisées.

2.3.4 Accessoires medicam®

Accessoire	Numéro d'article
Kit de nettoyage FotoFinder Cleaning Kit	FFS090400
D-Scope III Objectif dermatoscopique pour un grossissement jusqu'à 400x	FFS009800
D-Scope IV Objectif dermatoscopique pour photos polarisées et non polarisées	FFS000910
■ embout pour objectif D-Scope IV, fermé	
- une unité	FFS913030
- pack de trois	FFS912205
- pack de dix	FFS913019
■ embout pour objectif D-Scope IV, ouvert	
- pack de trois	FFS912204
■ embout pour objectif D-Scope IV, conique	
- une unité	FFS000911
FotoFinder Docking Station	FFS000840
Alimentation pour la FotoFinder Docking Station	DEH000002
Câble USB 3.0 pour la Docking Station	TTL000011
Adaptateur USB 3.1 vers USB C	FFS000301
Câble USB 3.0 (pour la solution de composants)	FFP910044
Support pour caméra medicam	SED000006
Écarteurs pour les photos d'ensemble de près :	
■ Écarteur 28 mm	ASD000314
■ Écarteur 63 mm	ASD000315
■ Clips de protection pour écarteur (pack de trois)	THI000024

Tab. 4 : accessoires medicam®

Veuillez également consulter notre boutique en ligne à l'adresse www.fotofinder.de.

2.4 FotoFinder Docking Station

La station d'accueil FotoFinder Docking Station est l'interface technique entre la FotoFinder medicam et l'ordinateur auquel elle est connectée.

La FotoFinder Docking Station est incluse dans tous les systèmes FotoFinder avec FotoFinder medicam (par ex. FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio).



Fig. 10 : FotoFinder Docking Station

Avant :

1 Bouton marche/arrêt

Arrière :

2 Interrupteur pour le mode système

- Vous trouverez une description des prises dans le chapitre à part (cfr. cap. 4.2 Ports sur la FotoFinder Docking Station).
- **Lumière de veille :** le voyant du bloc d'alimentation de la Docking Station s'allume en vert lorsque l'appareil est raccordé au secteur.
- Le bouton marche/arrêt s'allume en vert lorsque la Docking Station est allumée, sinon il est éteint.
- *Mode système :* si la Docking Station fait partie d'un système (FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio), le bouton pour le *mode système* est activé en usine et l'appareil est ainsi mis en service permanent. La Docking Station ne peut donc pas être éteinte manuellement à l'aide du bouton marche/arrêt.

2.5 FotoFinder dermoscope desktop

Le système FotoFinder dermoscope desktop est une variante de la solution de composants FotoFinder (cfr. cap. 2.1).

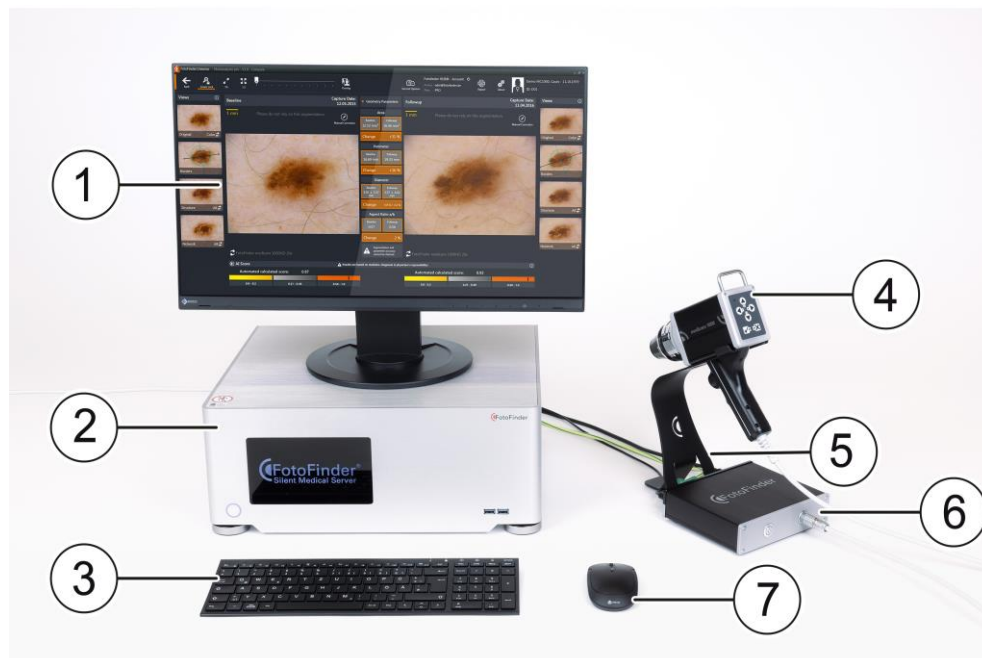


Fig. 11 : FotoFinder dermoscope desktop

- | | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Écran | 5 | Support de caméra |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Docking Station |
| 3 | Clavier | 7 | Souris |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Transformateur d'isolement (non représenté) |

(Illustration à titre d'exemple)

*Ici, illustration comprenant l'objectif de conversion D-Scope IV disponible en option. Il est également possible d'utiliser d'autres objectifs et d'autres embouts pour les photos microscopiques, voir les pages suivantes.

3 Sécurité

3.1 Respect du mode d'emploi

INDICATION

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

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

3.2 Utilisation prévue

La FotoFinder medicam 1000 avec sa station d'accueil Docking Station est un dermatoscope vidéo électrique piloté par logiciel permettant la capture d'images microscopiques et macroscopiques de la surface cutanée indemne du patient par le personnel médical spécialisé.

Le medicam, y compris ses accessoires, est destinée à une utilisation temporaire d'une durée inférieure à 60 minutes.

Le dermatoscope numérique offre une connexion au logiciel FotoFinder Universe avec la possibilité de sauvegarder et de gérer les images en fonction du patient, sans interface avec la commande logicielle externe du dermatoscope. Des objectifs amovibles (D-Scope IV et D-Scope III) avec différents embouts permettant la capture d'images microscopiques polarisées et non polarisées peuvent être fixés sur la medicam.

Le contact avec une peau blessée doit être exclu.

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

L'objectif D-Scope IV est un accessoire de la medicam. L'utilisation prévue de l'appareil est l'examen numérique standardisé non invasif et la documentation de la peau à des fins dermatologiques. Il permet de prendre des images microscopiques de la peau indemne avec la medicam. Le D-Scope IV peut être utilisé avec différents embouts afin de capturer davantage de zones de la peau indemne. L'éclairage par LED permet à l'utilisateur de passer d'une prise de vue polarisée à une prise de vue non polarisée avec un liquide d'immersion.

L'objectif D-Scope III est un accessoire de la medicam. L'utilisation prévue de l'appareil est l'examen numérique standardisé non invasif et la documentation de la peau à des fins dermatologiques. Il permet de prendre des images microscopiques avec un éclairage standardisé. Le D-Scope III est uniquement utilisé sur une peau indemne. La bague de mise au point permet à l'utilisateur d'ajuster la netteté de l'image avec précision.

3.3 Groupes d'utilisateurs

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

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

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

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

3.4 Environnement d'utilisation

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

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

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

REMARQUE

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

INDICATION

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

■ medicam®

3.5 Groupes cibles de patients

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

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

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

3.6 Indications et contre-indications

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

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

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

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

3.7 Utilisation non conforme

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

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

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

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

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

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

3.9 Risques résiduels

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

3.11 Obligations de l'exploitant

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

3.12 Sécurité électrique

⚠ ATTENTION

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

3.12.1 Compensation des potentiels

Dans un hôpital, des courants dangereux sont générés par les différences de potentiel entre un appareil branché d'une part et des pièces conductrices pouvant être touchées d'autre part, comme on en trouve dans les locaux à usage médical. La solution à ce problème est une compensation systématique des potentiels. Dans les locaux à usage médical, l'appareil médical est relié au réseau de compensation des potentiels par des câbles de connexion disposant de connecteurs recourbés (cfr. cap. 4.2.1 **Raccorder le conducteur d'équipotentialité**).

Des appareils supplémentaires raccordés aux appareils électriques médicaux doivent être conformes aux normes IEC ou ISO (par ex., IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 pour les appareils médicaux électriques). De plus, tous les composants du produit doivent respecter les exigences concernant les appareils électriques médicaux selon la norme IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Les accessoires reliés aux entrées et sorties de signaux des appareils électriques médicaux doivent respecter les exigences de la norme IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ATTENTION

- **L'appareil doit être utilisé avec une tension d'entrée de 115 VAC ou 230 VAC.** Avant de brancher le câble secteur, vérifiez que la plage de tension correspond à la tension d'entrée locale.
- Les connexions de sortie supplémentaires de l'appareil sont toujours prévues pour une **tension de 230 VAC et pour une consommation totale maximale de 350 W. N'utilisez ces connexions de sortie que pour des appareils faisant partie du système.** Ne raccordez aucune autre prise multiple ou rallonge au système.
- Ne raccordez aucun appareil périphérique non mentionné dans ce manuel aux connexions de sortie supplémentaires de l'appareil.

3.12.2 DE

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

PRUDENCE

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

3.12.3 EMI

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

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

PRUDENCE

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

3.12.4 Compatibilité électromagnétique

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

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

Information complémentaire :

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

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

3.12.5 Instructions et données du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

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

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

ATTENTION

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

3.12.6 Câble compatible CEM, convertisseur et accessoires

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

PRUDENCE

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

ATTENTION

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

medicam 1000

Câble	Type	Longueur
USB 3.0	blindé	1,8 m
Câble d'alimentation électrique	alimentation secteur	< 3 m

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

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

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

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

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

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

ATTENTION

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

4 Montage

DANGER

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

DANGER

Danger de mort dû au courant électrique

Le contact avec des composants sous tension représente un risque mortel. Il peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Les travaux sur le système électrique ne doivent être effectués que par des électriciens qualifiés et autorisés.

Avant toute intervention sur le système électrique, débranchez-le du secteur et protégez-le contre une remise en service involontaire.

Ne pas ouvrir les composants électriques du système FotoFinder sans l'autorisation expresse de FotoFinder Systems GmbH !

ATTENTION

La solution de composants FotoFinder dermoscope ne doit être utilisée qu'avec un transformateur d'isolement médical conforme à la norme EN 60601-1. L'exploitant est responsable du respect de cette norme.

Le transformateur d'isolement peut également être acheté chez FotoFinder Systems.

ATTENTION

Pour une utilisation avec le Silent Medical Server en réseau, une isolation galvanique du réseau est nécessaire. L'exploitant est responsable de sa mise en place.

ATTENTION

En cas de mauvaise tension d'alimentation, l'appareil pourrait être endommagé.

N'utilisez pour l'alimentation électrique que la fiche d'origine raccordée au transformateur d'isolement.

PRUDENCE

Risque de chutes et de blessures en trébuchant **sur le câble d'alimentation** !

Si le câble est posé dans les zones de passage, des personnes risquent de trébucher dessus et de se blesser.

Placez le câble d'alimentation en dehors des zones de passages ou sécurisez-le.

PRUDENCE

Ne tendez pas le cordon d'alimentation du transformateur d'isolement pour le relier à la prise de courant (gardez une souplesse de câble). Vous évitez ainsi une interruption involontaire de l'alimentation électrique.

PRUDENCE

La prise secteur doit pouvoir être atteinte rapidement en cas d'urgence. Placez votre appareil de manière à garder un accès direct à la prise secteur.

4.1 Volume de livraison

- medicam 1000
- Docking Station (le cas échéant avec support pour la caméra)
- **Adaptateur secteur avec câble d'alimentation**
- 2 prises USB 3.0
- Objectif D-Scope IV (D-Scope III en option)

Cette liste diffère selon la variante de produit (cfr. cap. 2.5 FotoFinder dermoscope desktop).

REMARQUE

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

INDICATION

Veuillez aussi tenir compte de la liste d'accessoires de la medicam (2.3 FotoFinder medicam®).

INDICATION

Consultez également les instructions d'installation disponibles séparément.

4.2 Ports sur la FotoFinder Docking Station

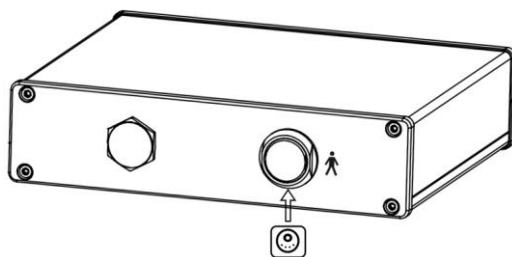


Fig. 12 : FotoFinder Docking Station face avant



Prise ronde « push-pull » :
prise pour le raccordement de la medicam 1000

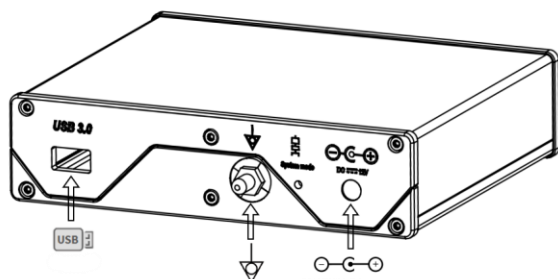


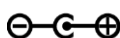
Fig. 13 : FotoFinder Docking Station face arrière



Prise USB A 3.0 :
prise pour la connexion par câble avec le PC



Connecteur pour la compensation de potentiels (POAG)



Prise femelle creuse :
raccordement au réseau

ATTENTION

Un port USB A 3.0 n'a pas une construction symétrique, le câble ne s'insère dans le port que dans un seul sens.

Si vous le branchez dans le mauvais sens, vous risquez d'endommager le connecteur.

Veillez à la bonne orientation lorsque vous connectez la medicam à la Docking Station.

4.2.1 Raccorder le conducteur d'équipotentialité



Avant de mettre l'appareil en service et de le brancher au secteur, branchez d'abord un conducteur d'équipotentialité rattaché au rail de compensation d'équipotentialité du bâtiment, à la broche prévue pour la compensation de potentiel (POAG)(3.12.1 Compensation des potentiels).

La norme EN 60601-1 spécifie toutes les exigences à satisfaire par des appareils électriques munis d'une compensation d'équipotentialité.

4.3 Raccorder la caméra à l'ordinateur

Relier la medicam à la Docking Station :



Fig. 14: Prise ronde « push-pull » avec câble medicam sur la Docking Station

1. Une prise ronde « push-pull » se trouve sur la face avant de la Docking Station (4.2 Ports sur la FotoFinder Docking Station). Branchez ici le câble de la medicam. Lors du branchement, veillez à ce que le point rouge de la fiche soit tourné vers le haut et placé en face du point rouge de la prise ronde (voir photo).

La prise « push-pull » empêche le débranchement involontaire du câble.

2. Pour le débrancher, saisissez la fiche à l'endroit strié et tirez-la tout droit hors de l'appareil.

4.4 Monter l'objectif

- L'objectif microscopique à lumière réfléchie est fixé à la caméra par une fermeture à baïonnette :
 1. Placez l'objectif sur les contacts à l'avant de la caméra et appuyez légèrement sur l'objectif.
 2. Tournez-le ensuite dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fixé.
 3. L'objectif peut être retiré en le tournant légèrement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Pour le nettoyage et l'entretien de l'embout, celui-ci peut être retiré en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- L'éclairage microscopique intégré peut être allumé et éteint par un bouton à l'arrière de la caméra. Dès que vous placez l'objectif microscopique à lumière réfléchie, l'éclairage projecteur s'éteint automatiquement.

5 Paramètres

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

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

5.1 Appareils de capture d'images

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

INDICATION

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

5.1.1 Configuration générale

Vous pouvez ici configurer l'affichage des photos :

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

Dénominations de l'appareil

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

5.1.2 medicam

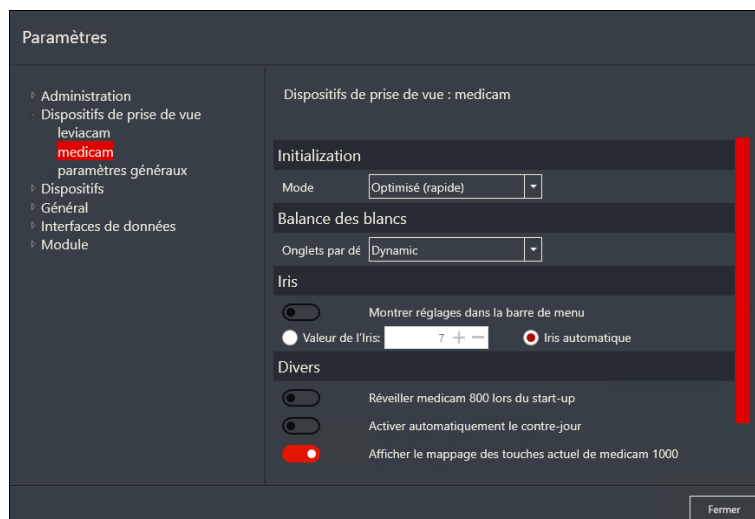


Fig. 15

Balance des blancs

Fixez ici une valeur par défaut. Elle peut être modifiée lors du processus de prise de photos.

Sélectionnez le type d'éclairage en tenant compte de l'éclairage de votre cabinet.

Iris

Réglez les paramètres de l'iris en tenant compte de l'éclairage de votre cabinet.

Divers

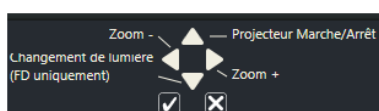


Fig. 16

Activez ou désactivez l'affichage de l'attribution des boutons de la medicam dans le logiciel.

6 Manipulation

ATTENTION

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

ATTENTION

Câble de la caméra endommagé.

Ne pliez pas le câble de la caméra.

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

6.1 Examen visuel avant utilisation

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

6.2 Utilisation de la medicam

6.2.1 Généralités

- Les paramètres de la caméra sont déjà réglés à l'usine.
- La caméra est pilotée par le logiciel FotoFinder Universe et ne peut être utilisée qu'en combinaison avec ce logiciel (ou, le cas échéant, avec un logiciel de TrichoLAB).
- Selon le type de photo (photo d'ensemble ou photo microscopique), la caméra est utilisée avec ou sans objectif pour la microscopie à lumière réfléchie.
- La caméra est munie d'un système intégré d'éclairage projecteur LED pour les prises de photos d'ensemble à une distance de jusqu'à 120 cm. Cet éclairage projecteur LED s'allume automatiquement dès que vous lancez le mode d'enregistrement de photos d'ensemble dans Universe. L'éclairage projecteur LED ne peut être utilisé que dans ce mode de prise de photos d'ensemble dans Universe.
- Les objectifs de la medicam (par ex. le D-Scope IV) sont équipés d'un éclairage. Cet éclairage s'allume automatiquement dès que vous lancez le mode d'enregistrement de photos microscopiques dans Universe. L'éclairage ne peut être utilisé que dans ce mode de prises de photos microscopiques dans Universe.
- Le déclencheur se trouve sur la poignée de la caméra.

INDICATION

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

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

INDICATION

Le boîtier de la medicam 1000 peut chauffer légèrement après une durée d'utilisation prolongée.

INDICATION

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

6.2.2 Panneau de contrôle de la medicam

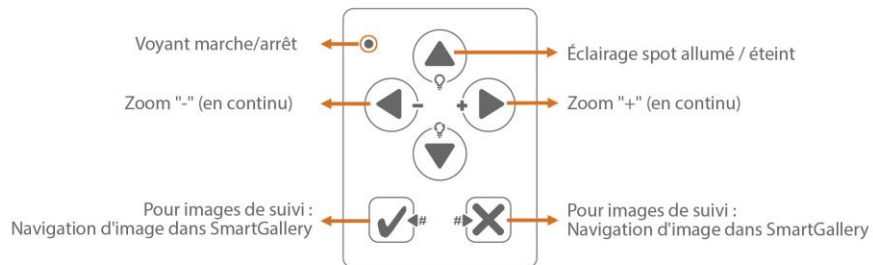


Fig. 17 : panneau de contrôle de la medicam 1000 vue de dos

- La plupart des fonctions de l'appareil peuvent être activées via le panneau de contrôle au dos de la caméra ou au choix via le logiciel.
- Vous pouvez afficher un aperçu des fonctions des touches sur le logiciel. Activez cette aide supplémentaire à l'utilisateur dans vos Paramètres.

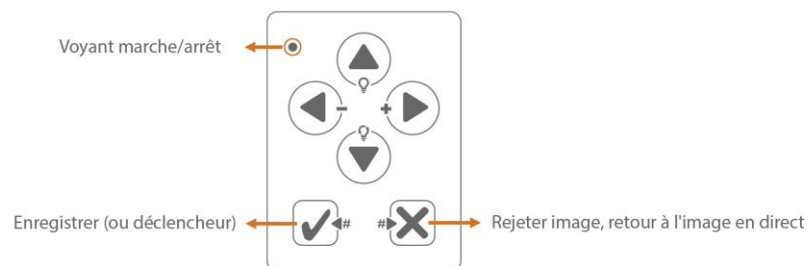
Voici un aperçu des fonctions des boutons au dos de la medicam 1000, utilisés pour la prise de photos d'ensemble :

1. Vues d'ensemble



1a. Vues d'ensemble - image figée

Éclairage spot allumé automatiquement



1b. Vues d'ensemble - sélectionner localisation

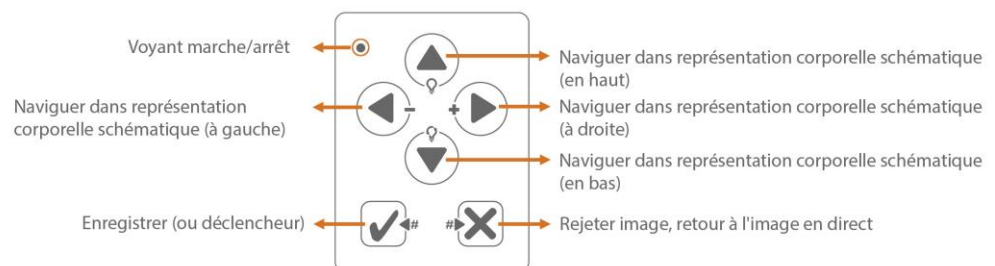
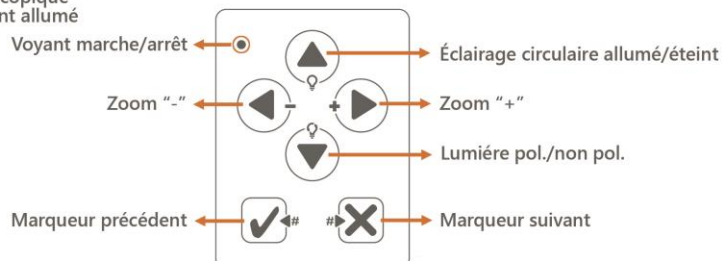


Fig. 18 : fonctions du panneau de la medicam 1000 utilisées pour la prise de photos d'ensemble

Voici un aperçu des fonctions des boutons au dos de la medicam 1000, utilisés pour la prise de photos microscopiques :

1. Image microscopique

Éclairage microscopique
automatiquement allumé



1a. Image microscopique - image figée

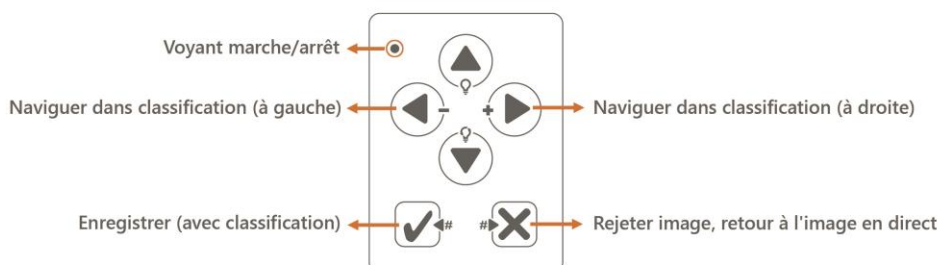


Fig. 19 : Fonctions du panneau de la *medicam 1000* utilisées pour la prise de photos microscopiques

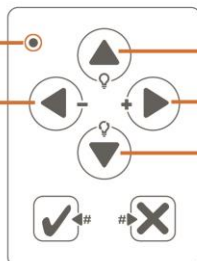
Voici un aperçu des fonctions disponibles pour le module Dépistage via le panneau de commande au dos de la medicam 1000 :

1. Dépistage

Éclairage microscopique
automatiquement allumé

Voyant marche/arrêt

Zoom "-" (graduel)



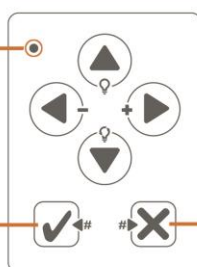
Éclairage circulaire allumé/éteint

Zoom "+" (graduel)

Lumière pol./non pol.

1a. Dépistage - image figée

Voyant marche/arrêt



Copier vers le presse-papier et
retour à l'image en direct

Rejeter image, retour à l'image en direct

Fig. 20

6.3 Terminer l'utilisation

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

AVERTISSEMENT

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

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

ATTENTION

Seule méthode de désinfection autorisée : désinfection par essuyage

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

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

ATTENTION

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

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

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

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

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

ATTENTION

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

7.1 Nettoyage

INDICATION

Pour le nettoyage, nous recommandons le Kit de nettoyage FotoFinder (cfr. cap. 2.3), composé de la solution de nettoyage FotoFinder Cleaning Solution et des lingettes FotoFinder Cleaning Wipes. Le Kit de nettoyage FotoFinder est adapté à tous les modèles d'appareils photo et caméras et d'objectifs FotoFinder.

1. Retirez l'objectif de la medicam en le tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. **Dévissez délicatement l'embout** de l'objectif.
3. Vaporisez la solution de nettoyage sur un chiffon de nettoyage.
4. Nettoyez l'extérieur et l'intérieur **de l'embout** avec le chiffon humide. N'oubliez pas de désinfecter en plus les parties qui entrent en contact avec le patient.
5. Vaporisez la solution de nettoyage sur un chiffon propre et utilisez-le pour nettoyer les deux lentilles à l'avant et à l'arrière de l'objectif. Effectuez un mouvement circulaire du centre vers l'extérieur, en éliminant tout résidu tel que la graisse, les empreintes digitales ou la saleté.
6. Si nécessaire, nettoyez également la lentille de la medicam.
7. Utilisez un chiffon de nettoyage sec pour enlever les résidus de la solution de nettoyage.
8. Remplacez l'**embout** après le nettoyage en le tournant jusqu'à la butée. Sinon, l'autofocus de l'appareil photo ne fonctionnera pas correctement.

Procédez de la même façon lors du nettoyage des accessoires utilisés (par ex. FotoFinder D-Scope III).

7.2 Désinfection

- La medicam et ses pièces en contact avec le patient (par ex. les embouts, les écarteurs) doivent être désinfectés avant chaque utilisation sur le patient.
- Pour désinfecter la medicam et ses pièces en contact avec le patient, utilisez des lingettes de désinfection rapide sans alcool, comme par ex. mikroizid® sensitive wipes (fabricant : Schülke & Mayr GmbH). Les lingettes de désinfection doivent être adaptées à la désinfection de têtes ultrasoniques.

Indications spéciales concernant les embouts de l'objectif D-Scope IV :



Vous pouvez nettoyer ou désinfecter les embouts du D-Scope IV (2.3.3 D-Scope IV) dans un bain à ultrasons (testé avec Podolock Sonic, fabricant : Ruck®) par ex. avec le désinfectant Endozime® Dual Enzymatic Detergent (fabricant : Ruhof Corporation).

Fig. 21 : embout D-Scope IV

Pour désinfecter les embouts de l'objectif D-Scope IV, vous pouvez utiliser les produits suivants :
Spray désinfectant :

- Incidin™ OxyFoam ou Incidin™ OxyFoam S (fabricant : Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan® Tinktur forte incolore (fabricant : Schülke & Mayr GmbH)

Mousse désinfectante :

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (fabricant : Tristel GmbH)

Lingettes de désinfection rapide :

- Cleanisept® Wipes (fabricant : Dr. Schumacher GmbH)

Lingettes de désinfection :

- Cidalkan Wipes (fabricant : Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe ou Incidin™ OxyWipe S (fabricant : Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipe (fabricant : PDI, Inc.)

ATTENTION

Les embouts d'objectifs ne sont pas étanches. Les embouts d'objectif ne doivent pas être nettoyés dans un autoclave. Cela pourrait endommager leur matériau.

ATTENTION

Ne travaillez qu'avec des appareils en bon état. Veillez à ce que l'embout d'objectif ne soit pas réutilisé si vous remarquez par ex. un opacification ou une décoloration du matériau, des salissures au niveau des joints collés ou des fissures dans le plastique. La qualité de prise de vos photos pourrait en être gravement affectée.

8 Maintenance

REMARQUE

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

DANGER

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

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

INDICATION

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

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

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

- La FotoFinder medicam doit être entretenue chez le fabricant au moins une fois par an. Une caméra de prêt est disponible pour la durée de l'entretien. Contactez votre représentant FotoFinder à ce sujet. Celui-ci vous informera sur la procédure et les coûts.

9 Dépannage

REMARQUE

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

9.1 Dépannage

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

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

Dans ce cas, le support à distance par Internet (prise en main à distance de votre ordinateur) peut s'avérer très utile. Téléchargez le logiciel Teamviewer à partir du site web suivant : www.fotofinder.de/support. Notre équipe de support téléphonique a besoin de votre ID et du mot de passe affiché par le logiciel Teamviewer. De plus, nous avons besoin de savoir de quel système / titulaire de licence il s'agit.

9.2 Problèmes de logiciel

9.2.1 L'image en direct de la medicam® 1000 s'affiche avec retard

- Vérifiez la charge de travail de l'ordinateur. Le logiciel antivirus peut entraver le fonctionnement de la FotoFinder medicam 1000.
- Vérifiez l'utilisation du port USB 3.0. Aucun autre appareil ou hub USB ne doit être raccordé au même port USB 3.0 que la medicam 1000.

9.3 Problèmes de matériel informatique

9.3.1 La medicam® ne réagit pas ou n'est pas reconnue

- Vérifiez le voyant lumineux vert au dos de la FotoFinder medicam.
- Vérifiez tous les raccordements, à l'ordinateur et à la FotoFinder Docking Station.
- Vérifiez que la FotoFinder Docking Station est allumée.
- Éteignez l'ordinateur, débranchez et rebranchez la caméra et redémarrez l'ordinateur.

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

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

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

10 Mise au rebut

ATTENTION

Risque de dommages causés à l'environnement : mise au rebut de l'appareil selon les méthodes de collecte et de recyclage nationales en vigueur

Pour la mise au rebut, respectez les conventions et lois nationales en vigueur.

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

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

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / Address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):

DE-WF-00007084

Benannte Stelle / Notified Body

Nicht anwendbar / Not applicable

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

FotoFinder medicam 1000s

Artikelnr. / Product code: FFSU10001, FFSU10004, FFSU10040

Mit folgenden Zubehör
With the following accessories

FotoFinder Docking Station (mini)

D-Scope V mit Vorsatzklappen (offen, geschlossen, konisch) / with front caps (open, closed, conical)
D-Scope II mit Vorsatzklappe / with front cap

Medizinischer Trenntransformator / Medical isolating transformer

Zweckbestimmung / Intended Use:

Videodermataskop / 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-Ubergangs zur Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung anomaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschichten verwendet.

An electrically-powered, hand-held instrument intended to be used for the microscopic examination of the external skin layers through the production of digital images. The device has a built-in light source(s) and an optical and electronic magnification system that provides the user with digital images of the structures of the epidermis and epidermal-dermal junction for visualization during dermatoscopy. This device is commonly used for the examination of skin structures and to assess abnormal colour and pattern changes of pigmented skin lesions.

der Risikoklasse / of risk class:

I (Annex VIII MDR)

Basis UD-D / Basic UD-D:

426015945MCO01WG

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.

Wir erklären Konformität zu folgenden
angewandten Spezifikationen /

DIN EN 60601-1
DIN EN 60601-1-2

FotoFinder

We declare conformity to the following
common specifications:
Verordnung / Regulation (EU) 1907/2006
Richtlinie / Directive (EU) 2011/65

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment
Annex IX, (EU) 2017/745

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

Bad Birnbach, 26.11.2022

Julian Mayer, Authorized Officer

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Germany

