



medicam 1000

Istruzioni per l'uso originali

Hardware

FotoFinder medicam 1000

Istruzioni per l'uso originali

Si consiglia di leggere attentamente le istruzioni per l'uso originali dell'apparecchio e di conservarle in un luogo facilmente accessibile.



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

per medicam FotoFinder con numero di serie MC1000-4
Aggiornato al: 19.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach
Germania

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

Indice

1	Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso	6
1.1	Introduzione	6
1.2	Ulteriori documenti di riferimento	7
1.3	Rappresentazione delle avvertenze	8
1.4	Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio	9
1.5	Spiegazione dei simboli generali	10
2	Componenti e dati tecnici	11
2.1	Versioni di prodotto contenenti la FotoFinder medicam 1000.....	11
2.2	Indicazioni generali	12
2.3	FotoFinder medicam®	14
2.3.1	Distanziatore.....	16
2.3.2	D-Scope III	17
2.3.3	D-Scope IV	17
2.3.4	Accessori per medicam®	19
2.4	FotoFinder Docking Station	20
2.5	FotoFinder dermoscope desktop	21
3	Sicurezza	22
3.1	Osservanza delle istruzioni per l'uso	22
3.2	Scopo	23
3.3	Gruppi di utenti	24
3.4	Ambiente di utilizzo.....	24
3.5	Gruppo target di pazienti	25
3.6	Indicazioni e controindicazioni.....	25
3.7	Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso	25
3.8	Uso scorretto prevedibile.....	26
3.9	Rischi residui	26
3.10	Condizioni ambientali	27
3.11	Obblighi del gestore	27
3.12	Sicurezza elettrica	28
3.12.1	Collegamento equipotenziale	28
3.12.2	ESD	29
3.12.3	EMI	29
3.12.4	EMV	30
3.12.5	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche	31
3.12.6	Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV	31
3.12.7	Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder.....	32
4	Montaggio	33
4.1	Dotazione di fornitura	34
4.2	Collegamenti alla FotoFinder Docking Station	35

4.2.1	Collegamento del conduttore equipotenziale	35
4.3	Collegamento della videocamera con il computer	36
4.4	Montaggio dell'obiettivo	36
5	Impostazioni	37
5.1	Apparecchiature per l'acquisizione di immagini	37
5.1.1	Impostazioni generali	37
5.1.2	medicam	37
6	Utilizzo	39
6.1	Controllo visivo prima dell'uso	39
6.2	Utilizzo della medicam	40
6.2.1	Indicazioni generali	40
6.2.2	Pannello di controllo della medicam	41
6.3	Termine della sessione	45
7	Pulizia e disinfezione	46
7.1	Pulizia	46
7.2	Disinfezione	47
8	Manutenzione	48
9	Guasti e loro eliminazione	49
9.1	Gestione dei guasti	49
9.2	Problemi con il software	49
9.2.1	L'immagine live della medicam® 1000 viene riprodotta in ritardo	49
9.3	Problemi con l'hardware	49
9.3.1	La medicam® non reagisce o non viene riconosciuta	49
9.3.2	Guasto nell'immagine dal vivo o durante la memorizzazione	49
10	Smaltimento	50
11	Allegato	51

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

1.1 Introduzione

FotoFinder **Medicam** consente di effettuare velocemente esami afferenti ai seguenti campi

- Dermatoscopia
- Tricoscopia
- Capillaroscopia
- Infiammoscopia

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano anche alla versione FotoFinder **dermoscope desktop** (vedi capitolo 2.5).

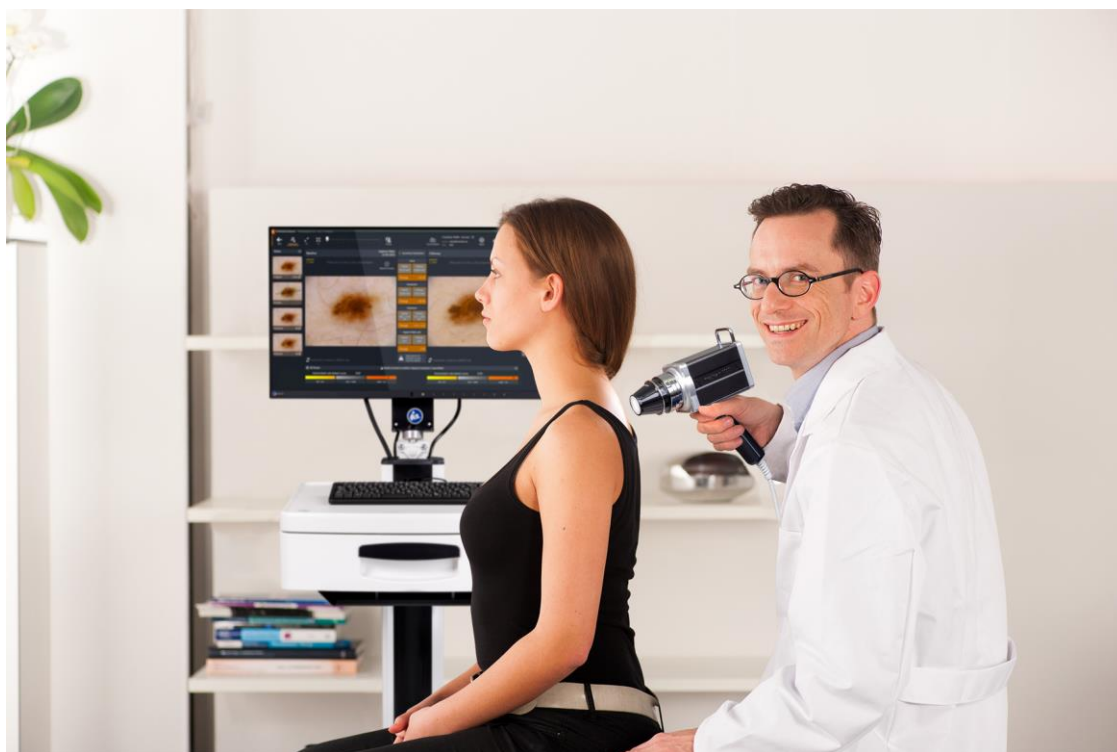


Fig. 1: esempio di impiego della medicam

Tutti i prodotti di FotoFinder Systems GmbH vengono sviluppati e realizzati in conformità alla norma ISO 13485 nella versione correntemente in vigore.

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

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

1.2 Ulteriori documenti di riferimento

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

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

1.3 Rappresentazione delle avvertenze

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



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

PERICOLO

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

AVVISO

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

CAUTELA

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

ATTENZIONE

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

NOTA

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

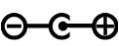
1.4 Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio

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

Simbolo/informazione	Descrizione
	Costruttore del dispositivo e relativo indirizzo FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germania
www.fotofinder.de	Pagina web del costruttore
	Marchio CE
	Avvertenza generale
 eIFU indicator	Istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo B
	Non smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici con i rifiuti domestici
Modelli	Modello di apparecchio, descrive il nome dell'apparecchio, ad es. FotoFinder medicam 1000
IP	Grado di protezione IP
	Mese e anno di produzione
	Numero di serie univoco del dispositivo
Input	Tensione di ingresso compatibile
Power	Potenza nominale
	UK Conformity Assessed Responsabile per il Regno Unito: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londra, Regno unito

Tab. 1: spiegazioni targhette identificative medicam 1000 e Docking Station

1.5 Spiegazione dei simboli generali

	Collegamento equipotenziale
	Modalità di sistema: Stato di esercizio del dispositivo
	Presa femmina per spinotto di alimentazione elettrica
	Visualizza il delegato per la Svizzera: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svizzera

Tab. 2: altri simboli sull'apparecchio

2 Componenti e dati tecnici

2.1 Versioni di prodotto contenenti la FotoFinder medicam 1000

Versione	Componenti principali
FotoFinder Soluzione componenti (vedi capitolo 2.2 Indicazioni generali)	■ FotoFinder medicam 1000 con Docking Station ■ Obiettivi (D-Scope IV e/o D-Scope III) ■ Cavalletto per la medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (software)
FotoFinder dermoscope desktop (vedi capitolo 2.5 FotoFinder dermoscope desktop)	Come FotoFinder Soluzione componenti , con in più: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Trasformatore di isolamento ■ Schermo, mouse, tastiera
FotoFinder vexia*	Come FotoFinder dermoscope desktop , ma senza cavalletto, in più: ■ Carrello di sistema vexia
FotoFinder studio*	Come FotoFinder dermoscope desktop , con in più: ■ Carrello di sistema studio con – Colonna telescopica – Cavalletto per ritratti, con supporto per testa e mento, videocamera digitale SLR con sistema PoIFlash
FotoFinder ATBM master*	Come FotoFinder dermoscope desktop , ma senza cavalletto, in più: ■ Carrello di sistema FotoFinder ATBM master con – Unità di controllo – Azionamento lineare con fotocamera Canon e PoIFlash XE Laser Liner ■ Tappetino

Tab. 3: panoramica delle versioni di medicam 1000



NOTA

***Per questo prodotto FotoFinder esistono istruzioni per l'uso dedicate.**

2.2 Indicazioni generali

Technical datasheet

medicam 1000 with Docking Station

Dimensions



Optional: Spacer 63 mm / 28 mm



D-Scope IV



medicam holder

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.

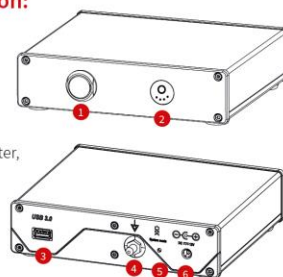
Attention!

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** con obiettivo D-Scope IV (per immagini microscopiche)

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Supporto della videocamera | 4 | Aperture per il distanziatore |
| 2 | Chiusura a baionetta | 5 | Pulsante di scatto |
| 3 | Obiettivo D-Scope IV con cappuccio* | 6 | Spia di funzionamento |
| | | 7 | Pannello di controllo |

**in alternativa per le immagini microscopiche è possibile utilizzare altri obiettivi e altri cappucci, vedi pagine successive.*

■ Il LED **medicam** è illuminato in verde quando la videocamera è collegata all'alimentazione.



Fig. 3: Per immagini panoramiche: **medicam 1000** senza obiettivo

- 1 Illuminazione anulare LED
- 2 Pin di contatto per obiettivo
- 3 Distanziatore opzionale per immagini panoramiche ravvicinate

⚠ CAUTELA

Prestare attenzione a quanto segue quando si utilizza la **medicam** senza una lente applicata: Se i perni di contatto all'interno dell'anello a baionetta della lente, vengono toccati dal paziente o dall'utente, potrebbe essere trasmessa una piccola carica elettrica a bassa tensione. **Pertanto, non toccare i pin di contatto durante l'uso!**

⚠ CAUTELA

Durante l'utilizzo l'illuminazione anulare a LED della **medicam** può riscaldarsi fino a oltre 40 °C. Ciò non ha alcun effetto sui pazienti o sugli utenti, che non entrano in contatto con questa parte dell'applicazione durante il normale utilizzo: **medicam** non viene posizionata direttamente sulla cute del paziente senza obiettivo. Per evitare danni alla cute dovuti al calore, assicurarsi di utilizzare correttamente l'apparecchio ed evitare il contatto non necessario della pelle con l'illuminazione anulare a LED.

2.3.1 Distanziatore

L'utilizzo della **medicam 1000** prevede l'opzione di due diversi distanziatori per le immagini panoramiche a distanza ravvicinata. Queste due distanze fisse consentono la standardizzazione delle acquisizioni a distanza ravvicinata e facilitano la misurazione delle immagini.



Fig. 4: Esempio di utilizzo della **medicam 1000** con distanziatore



Fig. 5: **medicam 1000** con distanziatore (1), nell'immagine: da 63 mm



Fig. 6: Clip per distanziatore medicam (2)

Applicazione dei distanziatori:

1. Selezionare un distanziatore (28 oppure 63 mm).
2. Inserire le estremità del distanziatore nelle apposite aperture sul lato frontale della videocamera. Non è necessario alcun altro fissaggio, dato che il supporto è magnetico.
3. Attenzione al montaggio delle clip per i distanziatori.

Le clip nere sono incluse nei distanziatori opzionali della **medicam 1000**.

Queste clip devono essere fissate al distanziatore con una leggera pressione prima di posizionarlo sulla cute del paziente.

Rimuovere la clip per la pulizia dopo ogni utilizzo e reinserirla per l'utilizzo successivo.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III è un cappuccio opzionale per la **medicam**. Consente ingrandimenti ottici fino a 400x.



Fig. 7: D-Scope III

- 1 Anello di messa a fuoco
- 2 Segni colorati per la regolazione di un valore di fuoco medio

2.3.3 D-Scope IV



L'obiettivo **D-Scope IV** per la **medicam 1000** può essere utilizzato sia per immagini microscopiche polarizzate che non polarizzate e consente ingrandimenti ottici fino a 140x.

Per **D-Scope IV** sono disponibili diversi cappucci:



- **Cono chiuso**
per dermatoscopia a contatto



- **Cono aperto**
per dermatoscopia senza contatto



- **Cono stretto**
per nevi difficilmente raggiungibili

NOTA

Quando si utilizza il cappuccio conico, assicurarsi di lavorare sempre con liquido per immersione. Con questo cappuccio la luce della fotocamera perde intensità, poiché a causa del materiale trasparente viene diffusa anche luce proveniente dall'esterno. Se necessario, impostare l'illuminazione della **medicam** su *non polarizzata*.

D-Scope IV è dotato di illuminazione a LED. Commuta a seconda della modalità di acquisizione (polarizzata, non polarizzata). In modalità di ripresa microscopica, il software **Universe** mostra quale tipo di illuminazione sia attiva al momento. Questa illuminazione è visibile anche se si rimuove per un attimo il cappuccio.

 NOTA

Non è possibile acquisire immagini con D-Scope IV senza cappuccio! Queste foto servono unicamente per la visualizzazione dell'illuminazione integrata!

 ATTENZIONE

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



Fig. 8: Vista medicam 1000 con D-Scope IV con cappuccio rimosso e luce LED attiva per immagini polarizzate.



Fig. 9: Vista medicam 1000 con D-Scope IV con cappuccio rimosso e luce LED attiva per immagini non polarizzate.

2.3.4 Accessori per medicam®

Accessorio	Codice articolo
FotoFinder Cleaning Kit (set di pulizia)	FFS090400
D-Scope III Obiettivo dermatoscopico per ingrandimenti fino a 400x	FFS009800
D-Scope IV Obiettivo dermatoscopico per immagini polarizzate e non polarizzate	FFS000910
■ D-Scope IV, chiuso	
– singolo	FFS913030
– confezione da tre	FFS912205
– confezione da dieci	FFS913019
■ D-Scope IV, aperto	
– confezione da tre	FFS912204
■ D-Scope IV, conico	
– singolo	FFS000911
FotoFinder Docking Station	FFS000840
Alimentatore per FotoFinder Docking Station	DEH000002
Cavo USB 3.0 per Docking Station	TTL000011
USB 3.1 su adattatore USB C	FFS000301
Cavo USB 3.0 (per Soluzione componenti)	FFP910044
Cavalletto per telecamera medicam	SED000006
Distanziatore per immagini panoramiche ravvicinate:	
■ Distanziatore 28 mm	ASD000314
■ Distanziatore 63 mm	ASD000315
■ Clip per distanziatore (confezione da tre)	THI000024

Tab. 4: elenco accessori per medicam®

Visitate anche il nostro webshop all'indirizzo www.fotofinder.de

2.4 FotoFinder Docking Station

La FotoFinder **Docking Station** è l'interfaccia tecnica della FotoFinder **medicam** con il computer ad essa collegato.

La FotoFinder **Docking Station** è parte di tutti i sistemi Foto Finder che includono la FotoFinder **medicam** (ad es. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**).



Fig. 10: FotoFinder **Docking Station**

Lato anteriore:

1 Tasto on/off

Lato posteriore:

2 Interruttore per modalità di sistema

- La descrizione dei collegamenti è riportata a parte nel capitolo (vedi capitolo 4.2 Collegamenti alla FotoFinder Docking Station).
- Spia di stand-by: la spia dell'alimentatore della **Docking Station** si illumina di verde quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica.
- Il pulsante on/off si illumina di verde quando la **Docking Station** è accesa, altrimenti resta spento.
- *Modalità di sistema*: se la **Docking Station** è installata in un sistema (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**), il pulsante per la *Modalità di sistema* viene attivato in fabbrica e il dispositivo è impostato sull'uso continuativo. Ciò significa che la **Docking Station** non può essere spenta manualmente con il tasto On/Off.

2.5 FotoFinder dermoscope desktop

FotoFinder **dermoscope desktop** è una versione di FotoFinder **Soluzione componenti** (vedi capitolo 2.1).

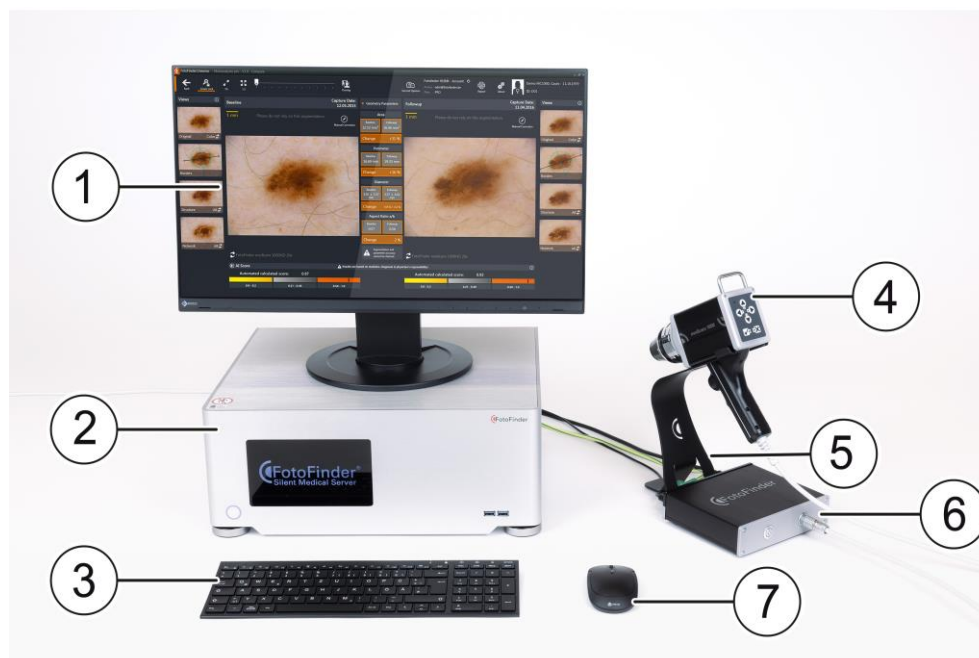


Fig. 11: FotoFinder **dermoscope desktop**

- | | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Schermo | 5 | Cavalletto per fotocamera |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Docking Station |
| 3 | Tastiera | 7 | Mouse |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Trasformatore di isolamento (non raffigurato) |

(foto in parte a titolo esemplificativo)

* Qui raffigurato con l'obiettivo opzionale **D-Scope IV**. In alternativa, è possibile utilizzare altri attacchi e altri cappucci per la micro-cattura, vedere le pagine seguenti.

3 Sicurezza

3.1 Osservanza delle istruzioni per l'uso

NOTA

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

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

3.2 Scopo

La FotoFinder **medicam 1000** con **Docking Station** è un dermatoscopio video controllato da software e azionato elettricamente per la registrazione di immagini microscopiche e macroscopiche della superficie cutanea intatta del paziente ad opera di personale medico specializzato.

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

Il dermatoscopio digitale offre una connessione al software FotoFinder **Universe** con la possibilità di salvare e gestire le immagini in modo specifico per paziente, senza interfaccia con il software esterno di controllo del dermatoscopio stesso. La **medicam** è dotata di un attacco per gli obiettivi (**D-Scope IV** e **D-Scope III**) con diversi cappucci, che consentono l'acquisizione di immagini microscopiche polarizzate e non polarizzate.

Il contatto con la pelle danneggiata deve essere escluso.

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

D-Scope IV è un accessorio per **medicam**. L'uso previsto del dispositivo è l'esame digitale standardizzato non invasivo e la documentazione della cute per scopi dermatologici, per consentire l'acquisizione di immagini microscopiche della cute intatta con la **medicam**. **D-Scope IV** può essere utilizzato con diversi cappucci per acquisire più aree di cute intatta. L'illuminazione a LED consente all'utente di passare da immagini polarizzate a immagini non polarizzate con il liquido di immersione.

D-Scope III è un accessorio per **medicam**. L'uso previsto del dispositivo è l'esame digitale standardizzato non invasivo e la documentazione della cute per scopi dermatologici. Consente l'acquisizione di immagini microscopiche con illuminazione standardizzata. **D-Scope III** si utilizza esclusivamente sulla cute intatta. L'anello di messa a fuoco consente all'utente di regolare con precisione la nitidezza.

3.3 Gruppi di utenti

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

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

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

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

3.4 Ambiente di utilizzo

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

Nota

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

NOTA

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

- **medicam**

3.5 Gruppo target di pazienti

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

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

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

3.6 Indicazioni e controindicazioni

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

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

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

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

3.7 Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso

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

3.8 Uso scorretto prevedibile

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

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

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

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

3.9 Rischi residui

⚠ AVVISO

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

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

3.10 Condizioni ambientali

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

3.11 Obblighi del gestore

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

3.12 Sicurezza elettrica

⚠ AVVISO

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

3.12.1 Collegamento equipotenziale

In un ospedale le differenze di potenziale che vengono a crearsi fra un apparecchio collegato alla rete elettrica ed elementi conduttori e soggetti ai contatti accidentali, come quelli presenti in ambienti ad uso medico, danno luogo a correnti pericolose. La soluzione a questo problema è un collegamento equipotenziale. Il dispositivo medico viene connesso, mediante cavi di collegamento muniti di connettori angolati, alla rete equipotenziale degli ambienti ad uso medico (vedi capitolo 4.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale).

Ulteriore attrezzatura da collegare agli apparecchi elettromedicali deve essere conforme alle norme IEC oppure ISO (ad. es. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali). Inoltre tutti i componenti del prodotto devono ottemperare ai requisiti degli apparecchi elettromedicali, in conformità alla norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2. Gli accessori che vengono collegati agli ingressi e alle uscite di segnale degli apparecchi elettromedicali devono soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2.

ATTENZIONE

- L'apparecchio è progettato per una tensione di ingresso di 115 V CA o 230 V CA. Prima di inserire il cavo di alimentazione, controllare se il selettore di tensione è impostato sulla tensione di ingresso del proprio paese.
- Le prese a pannello aggiuntive IEC C14 dell'apparecchio sono progettate sempre per una tensione pari a 230 V CA con un carico totale massimo di 350 W. Utilizzare le suddette prese esclusivamente per apparecchi che fanno parte del sistema. Non collegare al sistema altre prese multiple o cavi di prolunga.
- Non collegare alle prese a pannello aggiuntive delle periferiche che non siano riportate in questo manuale.

3.12.2 ESD

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

CAUTELA

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

3.12.3 EMI

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

CAUTELA

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

3.12.4 EMV

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

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

Informazioni supplementari:

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

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

3.12.5 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

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

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

ATTENZIONE

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

3.12.6 Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV

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

CAUTELA

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

AVVISO

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

medicam 1000

Cavo	Tipo	Lunghezza
USB 3.0	schermato	1,8 m
Cavo di ingresso rete elettrica	Cavo di rete	< 3 m

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

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

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

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

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

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

ATTENZIONE

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

4 Montaggio

PERICOLO

Apparecchio in classe di isolamento I - Pericolo lesioni dovuto a scariche elettriche.

Collegare l'apparecchio a una rete di alimentazione con conduttore di terra.

PERICOLO

Pericolo di morte dovuto a scariche elettriche

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

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

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

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

ATTENZIONE

La **soluzione componenti** FotoFinder **dermoscope** può essere utilizzata solo con un trasformatore medico di isolamento a norma EN 60601-1. Il gestore è responsabile del rispetto di tale norma.

Il trasformatore di isolamento può essere richiesto anche a FotoFinder Systems.

ATTENZIONE

Per l'utilizzo in rete con Silent Medical Server è necessaria la separazione galvanica della rete. Il gestore è responsabile della sua realizzazione.

ATTENZIONE

L'errata tensione di alimentazione può danneggiare l'apparecchio;

per l'alimentazione elettrica utilizzare esclusivamente la spina originale, collegata al trasformatore di isolamento.

CAUTELA

Lesioni da urto dovute a inciampo sul cavo di alimentazione.

Se il cavo di alimentazione non viene posato correttamente, costituisce un punto d'inciampo.

Possibili lesioni dovute a caduta.

Posare il cavo di alimentazione lontano dai punti di passaggio.

CAUTELA

Il cavo di alimentazione dal trasformatore di isolamento alla presa di corrente non deve

essere posato troppo teso (mantenere della lunghezza di riserva). In questo modo si evitano le interruzioni di alimentazione accidentali.

CAUTELA

In caso di emergenza è necessario poter raggiungere velocemente la spina dell'alimentazione.

Posizionare l'apparecchio in modo tale da avere accesso diretto alla spina.

4.1 Dotazione di fornitura

- medicam 1000
- Docking Station (se necessario con cavalletto per videocamera)
- Alimentatore con cavo per la rete elettrica
- Cavo USB 3.0
- D-Scope IV (opzionale: D-Scope III)

Questo elenco è passibile di variazioni a seconda della versione di prodotto a partire dalla (vedi capitolo 2.5 FotoFinder dermoscope desktop).

Nota

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

NOTA

Consultare anche l'elenco accessori **medicam** (2.3 FotoFinder medicam®).

NOTA

Consultare anche le istruzioni di installazione disponibili separatamente.

4.2 Collegamenti alla FotoFinder Docking Station

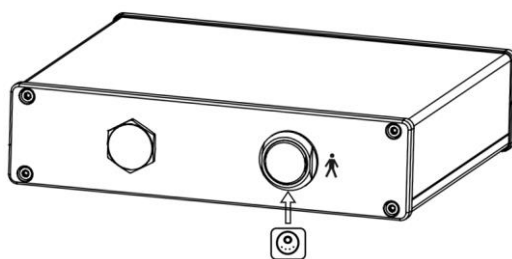


Fig. 12: FotoFinder Docking Station lato anteriore



Collegamento a connettore circolare push-pull:
Presina femmina per il collegamento della **medicam 1000**

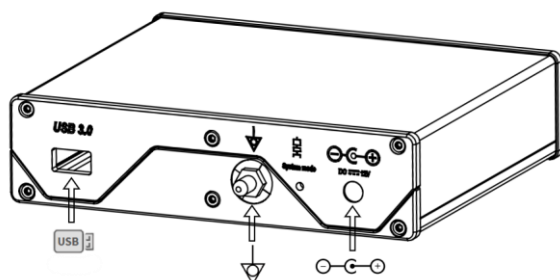


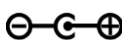
Fig. 13: FotoFinder Docking Station lato posteriore



Collegamento USB A 3.0:
collegamento del cavo per la connessione al PC



connettore per il collegamento equipotenziale (POAG)



Presina femmina:
presa di collegamento all'alimentazione

ATTENZIONE

Un collegamento USB A 3.0 non è simmetrico, vuol dire che il cavo si innesta solo in un verso nella porta.

Innestandolo nel verso errato, la porta si può danneggiare.

Quando si collega la **medicam** alla **Docking Station**, fare attenzione al verso corretto.

4.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale



Prima di mettere in servizio l'apparecchio e di inserire la spina di alimentazione, collegare all'apposito connettore un conduttore equipotenziale che sia a sua volta connesso alla barra equipotenziale dell'edificio (3.12.1 Collegamento equipotenziale).

I requisiti relativi alle apparecchiature elettromedicali che dispongono di un connettore equipotenziale sono descritti nella norma EN 60601- 1.

4.3 Collegamento della videocamera con il computer

Connessione della **medicam** alla **Docking Station**:



*Fig. 14: Attacco per connettore circolare push-pull con cavo **medicam** sulla Docking Station*

1. Sulla parte anteriore della **Docking Station** è presente un attacco per connettore circolare push-pull (4.2 Collegamenti alla FotoFinder Docking Station). Il cavo della **medicam** va inserito qui. Quando si effettua il collegamento, assicurarsi che il punto rosso sul connettore si trovi in alto e quindi allineato al punto rosso dell'attacco per connettore tondo (vedi foto).

Il connettore push-pull serve a evitare il distacco accidentale del cavo.

2. Per staccare il connettore, afferrarlo nella zona zigrinata ed estrarlo direttamente dal dispositivo.

4.4 Montaggio dell'obiettivo

- L'obiettivo per immagini dermatoscopiche è collegato alla camera mediante un innesto a baionetta:
 1. Innestare l'obiettivo sui contatti del lato anteriore della videocamera e premerlo leggermente.
 2. Quindi ruotarlo in senso orario fino al definitivo fissaggio.
 3. È possibile rimuovere l'obiettivo girandolo leggermente in senso antiorario.
- Il cappuccio può essere rimosso per la cura e la pulizia ruotandolo in senso antiorario.
- L'illuminazione microscopica viene accesa e spenta premendo un pulsante posto sul retro della videocamera. Innestando l'obiettivo per dermatoscopia, l'illuminazione si spegne automaticamente.

5 Impostazioni

È possibile modificare le impostazioni del proprio apparecchio nel software.

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

5.1 Apparecchiature per l'acquisizione di immagini

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

NOTA

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

5.1.1 Impostazioni generali

Qui è possibile effettuare impostazioni relative alla rappresentazione delle immagini:

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

Nomi dei dispositivi

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

5.1.2 medicam

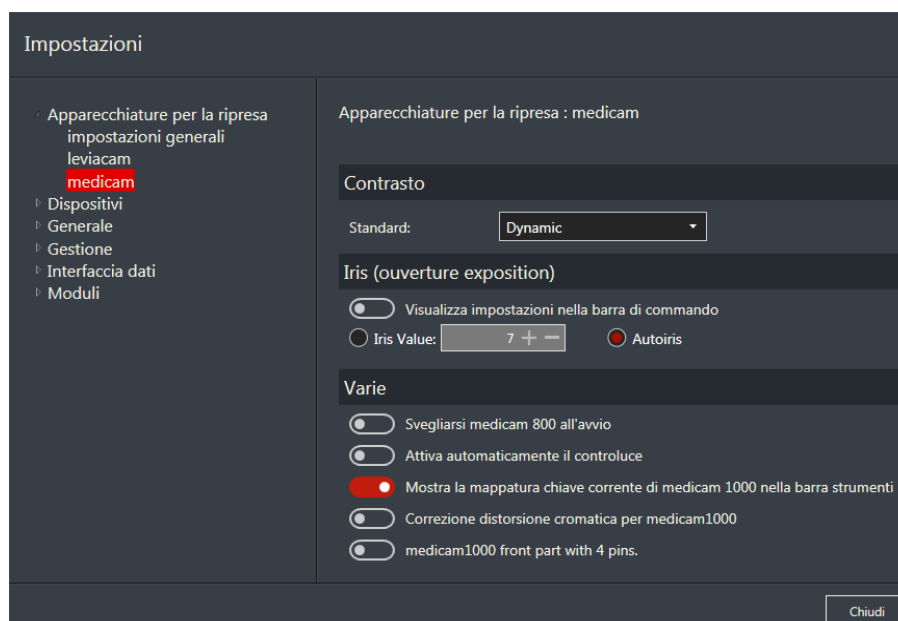


Fig. 15

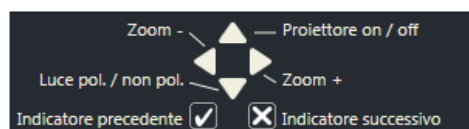
Bilanciamento del bianco

Con questa funzione si definisce un valore standard che può essere modificato durante il processo di acquisizione immagine. Selezionare il tipo di luce in base alle condizioni di illuminazione del proprio ambulatorio.

Iris

Selezionare le impostazioni per l'iris in base alle condizioni di illuminazione del proprio ambulatorio.

Varie



Attivare o disattivare nel software la visualizzazione dell'occupazione dei tasti sulla medicam.

Fig. 16

6 Utilizzo

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

Danneggiamento del cavo della videocamera.

Non piegare il cavo della videocamera.

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

6.1 Controllo visivo prima dell'uso

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

6.2 Utilizzo della medicam

6.2.1 Indicazioni generali

- La fotocamera viene preimpostata in fabbrica.
- La fotocamera è controllata dal software FotoFinder **Universe** e può essere utilizzata solo in combinazione con questo software (o, se applicabile, con il software di **TrichoLAB**).
- A seconda del tipo di acquisizione (panoramica o microscopica), la fotocamera viene utilizzata con o senza obiettivo per microscopia a luce riflessa.
- La telecamera è dotata di un'illuminazione anulare LED integrata per immagini panoramiche fino a 120 cm di distanza. Questa illuminazione anulare LED si accende automaticamente non appena si avvia la modalità di immagine panoramica in **Universe**. L'illuminazione anulare LED può essere utilizzata solo in questa modalità di immagine panoramica in **Universe**.
- Gli obiettivi della **medicam** (ad es. **D-Scope IV**) sono dotati di illuminazione. Questa illuminazione si attiva automaticamente non appena si avvia la modalità di ripresa microscopica in **Universe**. L'illuminazione può essere utilizzata solo in questa modalità di ripresa microscopica in **Universe**.
- Il pulsante di scatto è integrato nell'impugnatura della fotocamera.

NOTA

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

Nota

L'involucro della **medicam 1000** può riscaldarsi leggermente in seguito ad un uso prolungato.

NOTA

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

6.2.2 Pannello di controllo della medicam

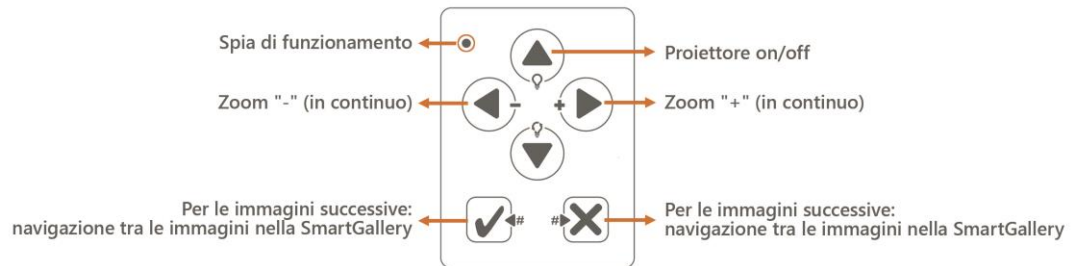


Fig. 17: lato posteriore e pannello di controllo della **medicam 1000**

- La videocamera può essere comandata in gran parte tramite il pannello di controllo sul lato posteriore, oppure mediante l'apposito programma.
- Il programma può visualizzare una panoramica delle funzioni assegnate ai tasti. Questo ulteriore supporto si può attivare nelle **impostazioni** del software.

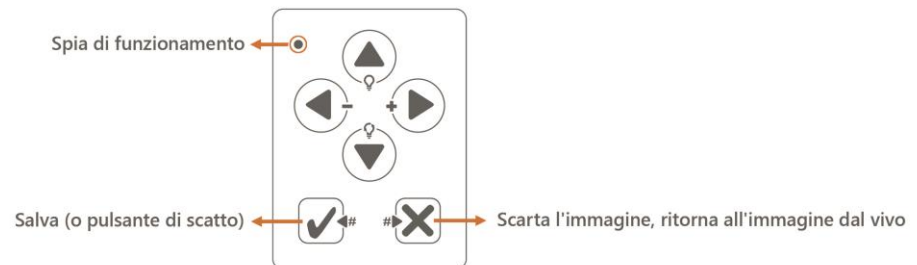
Qui di seguito è riportata una panoramica delle funzioni presenti sul pannello di controllo della **medicam 1000** rilevanti per le immagini panoramiche.

1. Immagini panoramiche



1a. Immagini panoramiche - immagine congelata

Illuminazione anulare attivata automaticamente



1b. Immagini panoramiche - seleziona localizzazione

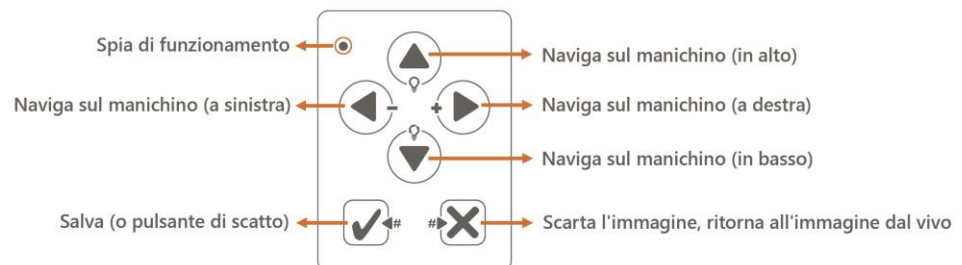
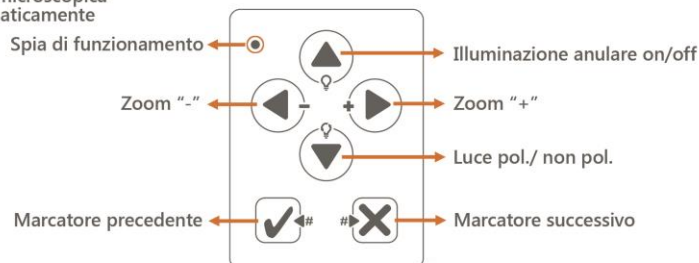


Fig. 18: funzioni del pannello di controllo della **medicam 1000** per l'acquisizione di immagini panoramiche.

Qui di seguito è riportata una panoramica delle funzioni presenti sul pannello di controllo della **medicam 1000** rilevanti per le immagini microscopiche:

1. Immagine microscopica

Illuminazione microscopica
attivata automaticamente



1a. Immagine microscopica - immagine congelata

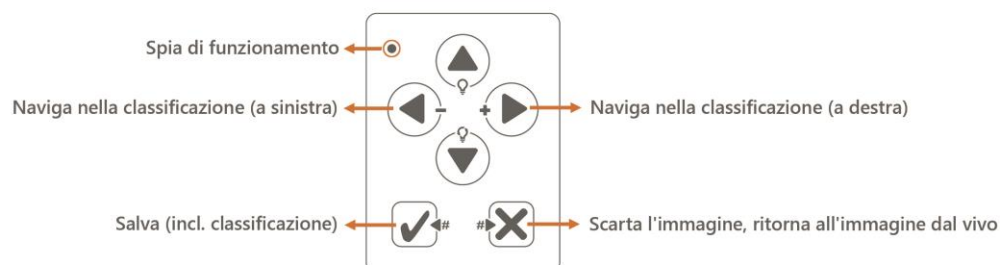
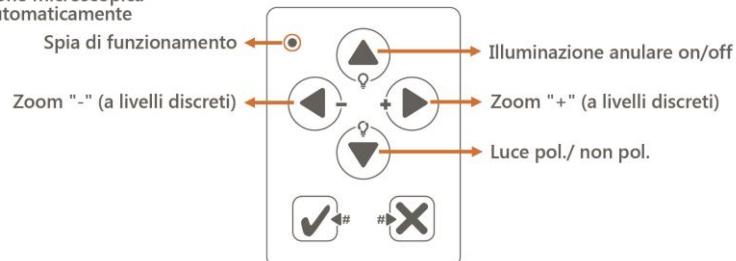


Fig. 19: funzioni del pannello di controllo della **medicam 1000** per l'acquisizione di immagini microscopiche

Qui di seguito è riportata una panoramica delle funzioni rilevanti per il modulo Screening presenti sul pannello di controllo della **medicam 1000**.

1. Screening

Illuminazione microscopica
attivata automaticamente



1a. Screening - immagine congelata

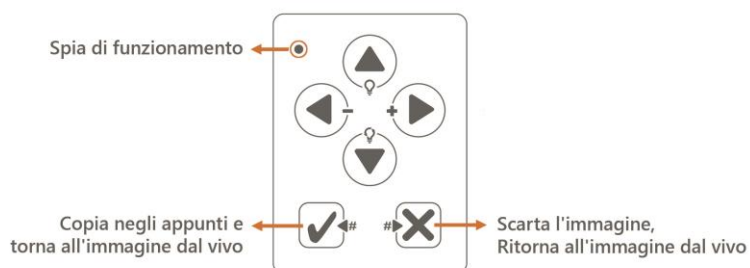


Fig. 20

6.3 Termine della sessione

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

7 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVISIO

Pericolo di infezioni dovuto a carenza di igiene.

Pulire la parte applicata dopo ogni paziente.

ATTENZIONE

Disinfettare solamente per strofinamento

Disinfettare la medicam solamente per strofinamento, utilizzando salviette disinfettanti prive di alcol. Altri metodi di disinfezione, ad es. ultrasuoni, UV o vapore ecc. non sono indicati.

ATTENZIONE

L'apparecchio e lo schermo possono subire dei danni dovuti all'uso di detergenti non idonei.

Non utilizzare abrasivi o spugnette abrasive.

Non utilizzare solventi quali alcol o benzina.

Non utilizzare detergenti per vetro con soluzioni antistatiche.

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

ATTENZIONE

Si prega di non spruzzare mai il detergente direttamente sulla lente della videocamera, ma

solo sui panni di pulizia. In questo modo si evita che il liquido penetri all'interno della videocamera, provocando danni alla lente o all'apparecchio.

7.1 Pulizia

📌 Nota

Per la pulizia consigliamo il **cleaning kit** FotoFinder (vedi capitolo 2.3), costituito dalla FotoFinder cleaning solution e dai FotoFinder cleaning wipes.

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

1. Rimuovere l'obiettivo dalla **medicam** ruotandolo leggermente in senso antiorario.
2. Ruotare e rimuovere con cautela il cappuccio dall'obiettivo.
3. Spruzzare la cleaning solution su un panno.
4. Pulire il cappuccio sia all'esterno che all'interno con il panno così inumidito. Non dimenticare di eseguire anche la disinfezione delle parti venute a contatto con il paziente.
5. Spruzzare la cleaning solution su un panno pulito e pulire entrambe le lenti dell'obiettivo, quella sul lato anteriore e quella sul lato posteriore. Procedere in cerchi concentrici partendo dal centro e rimuovendo tutti i residui quali grasso, impronte digitali o sporcizia.
6. Se necessario pulire anche la lente della **medicam**.
7. Con un panno pulito e asciutto rimuovere tutti i residui di liquido detergente.
8. Dopo la pulizia ruotare nuovamente il cappuccio fino alla battuta. In caso contrario l'autofocus della videocamera non funziona con precisione.

Per la pulizia degli accessori utilizzati (ad es. il **D-SCOPE III** FotoFinder) procedere alla stessa maniera.

7.2 Disinfezione

- La **medicam** e le relative parti applicate (ad es. coni, distanziali) devono essere disinfettati prima dell'utilizzo sul paziente.
- Per la disinfezione della **medicam** e delle parti applicate, utilizzare delle salviette disinfettanti prive di alcol, come ad es. mikrozid® sensitive wipes (produttore: Schülke & Mayr GmbH). Le salviette disinfettanti devono essere quelle adatte alla disinfezione delle sonde a ultrasuoni.

Indicazioni speciali per i coni per D-Scope IV:



I coni per **D-Scope IV** (2.3.3 D-Scope IV) possono essere puliti o disinfettati anche in un bagno ad ultrasuoni (testato con Podolock Sonic, produttore: Ruck®) p. es. con il sistema di disinfezione Endozime® Dual Enzymatic Detergent (produttore: Ruhof Corporation).

Fig. 21: cono per D-Scope IV

Per la disinfezione dei coni per **D-Scope IV** si possono utilizzare i seguenti prodotti:

Spray disinfettante:

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

Schiuma disinfettante:

- Tristel Duo per oftalmologia (produttore: Tristel GmbH)

Salviette per disinfezione veloce:

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

Salviette disinfettanti:

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

ATTENZIONE

I cappucci non sono sterili. I cappucci non devono essere puliti in autoclave. Il materiale potrebbe danneggiarsi.

ATTENZIONE

Lavorare solamente con apparecchiature in perfette condizioni. Tenere conto che il cappuccio non deve essere riutilizzato, qualora si rilevino ad es. opacizzazioni o colorazioni anomale del materiale, impurità nei punti di incollaggio o fessurazioni nella plastica. In caso contrario la qualità di acquisizione delle immagini potrebbe essere fortemente pregiudicata.

Nota

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

PERICOLO

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

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

NOTA

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

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

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

- La FotoFinder **medicam** deve essere sottoposta a manutenzione almeno una volta all'anno presso il costruttore. Per la durata della manutenzione è disponibile una fotocamera a noleggio. Contattare il proprio referente FotoFinder. per avere informazioni su tempi e costi.

9 Guasti e loro eliminazione



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

9.1 Gestione dei guasti

In questo paragrafo sono presenti informazioni sulla risoluzione dei guasti.

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

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

9.2 Problemi con il software

9.2.1 L'immagine live della medicam® 1000 viene riprodotta in ritardo

- Verificare il carico di lavoro del computer. I programmi antivirus possono pregiudicare il funzionamento della FotoFinder **medicam 1000**.
- Verificare il carico delle porte USB 3.0. Nessun altro apparecchio o moltiplicatore di porte USB oltre alla **medicam 1000** deve essere collegato alla stessa porta USB 3.0.

9.3 Problemi con l'hardware

9.3.1 La medicam® non reagisce o non viene riconosciuta

- Verificare la spia di funzionamento verde sul lato posteriore della FotoFinder **medicam**.
- Verificare il corretto collegamento del connettore con il computer e con la FotoFinder **Docking Station**.
- Verificare che la FotoFinder **Docking Station** sia accesa.
- Spegner il computer, rimuovere il connettore della videocamera, ricollegarlo, quindi riavviare il computer.

9.3.2 Guasto nell'immagine dal vivo o durante la memorizzazione

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

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

10 Smaltimento

ATTENZIONE

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

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

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

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

11 Allegato

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Bimbach
Deutschland/Germany

Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000007084

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

Antiklinik / Product code: FFS010001, FFS010004, FFS010040

Mit folgendem Zubehör
With the following accessories

D-Scope IV mit Vorsatzklappen (offen, geschlossen, konisch) / with front caps (open, closed, conical)
D-Scope III mit Vorsatzklappe / with front cap
Medizinischer Trenntransformator / Medical Isolating Transformer

FotoFinder Docking Station (mini)
Zweckbestimmung / Intended Use: Videodermatoskop / Videodermatoscope

Elektrisch betriebenes, handgeleitetes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten (Epidermis und Dermis) mittels eines Videodermatoskops. Das Instrument ist so konstruiert, dass es eine digitale Aufnahme des im Rahmen des Untersuchungsgebietes befindlichen Bereichs der Epidermis und der Dermis ermöglicht. Das Instrument ist für die 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 dermis. The instrument is designed 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 UDI-DI / Basis UDI-DE: 426015845MC001WG

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

Verordnung / Regulation (EG) 1907/2006
Richtlinie / Directive (EU) 2011/65
Annex IX, (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment

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

Bad Bimbach, 26.11.2022


Julian Mayer, Authorized Officer



