



## medicam 1000

### Instruções de utilização originais

Hardware

---

# FotoFinder medicam 1000

## Instruções de utilização originais

Por favor, leia estas instruções de operação originais cuidadosamente antes de usar o dispositivo e sempre as mantenha facilmente acessíveis!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

para as FotoFinder medicam com número de série MC1000-4  
Versão: 19.06.2024



FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach, Alemanha

[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)  
[info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)  
Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0  
Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

---

## Conteúdo

1	Sobre este manual .....	6
1.1	Introdução .....	6
1.2	Outros documentos aplicáveis .....	7
1.3	Representação das advertências .....	8
1.4	Informação na placa de identificação do dispositivo .....	9
1.5	Explicação geral dos símbolos .....	10
2	Componentes e dados técnicos .....	11
2.1	Variantes do produto com a FotoFinder medicam 1000 .....	11
2.2	Geral .....	12
2.3	FotoFinder medicam® .....	14
2.3.1	Espaçador .....	16
2.3.2	D-Scope III .....	17
2.3.3	D-Scope IV .....	17
2.3.4	Acessórios medicam® .....	19
2.4	FotoFinder Docking Station .....	20
2.5	FotoFinder dermoscope desktop .....	21
3	Segurança .....	22
3.1	Observação do manual .....	22
3.2	Finalidade .....	23
3.3	Grupos de utilizadores .....	24
3.4	Ambiente de uso .....	24
3.5	Grupo-alvo de pacientes .....	25
3.6	Indicações e contraindicações .....	25
3.7	Utilização indevida .....	25
3.8	Má utilização previsível .....	26
3.9	Riscos residuais .....	26
3.10	Condições ambientais .....	27
3.11	Responsabilidades do utilizador .....	27
3.12	Segurança elétrica .....	28
3.12.1	Potencial de compensação .....	28
3.12.2	ESD .....	29
3.12.3	EMI .....	29
3.12.4	EMC .....	30
3.12.5	Instruções e informações do fabricante sobre radiação eletromagnética .....	31
3.12.6	EMC testado cabos, conversores e acessórios .....	31
3.12.7	Distância mínima recomendada entre dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis e o dispositivo FotoFinder .....	32
4	Montagem .....	33
4.1	Escopo de fornecimento .....	34
4.2	Conexões na FotoFinder Docking Station .....	35

4.2.1	Conexão do condutor de ligação equipotencial.....	36
4.3	Conexão da câmara com o computador .....	37
4.4	Instalar objetiva.....	37
5	Configurações .....	38
5.1	Dispositivos para a captura .....	38
5.1.1	Configurações gerais .....	38
5.1.2	medicam .....	38
6	Operação .....	40
6.1	Inspeção visual antes do uso .....	40
6.2	Operação da medicam .....	41
6.2.1	Generalidades.....	41
6.2.2	Painel de controle da medicam .....	42
6.3	Terminar o uso .....	46
7	Limpeza e desinfecção .....	47
7.1	Limpeza .....	47
7.2	Desinfecção .....	48
8	Manutenção.....	49
9	Falha e resolução de problemas.....	50
9.1	Gestão de falhas .....	50
9.2	Problemas com o software .....	50
9.2.1	A imagem real da medicam® 1000 é exibida com um atraso .....	50
9.3	sProblemas com o hardware .....	50
9.3.1	A medicam® não responde ou não é reconhecida .....	50
9.3.2	Perturbação na imagem ao vivo ou ao salvar .....	50
10	Descarte .....	51
11	Anexo .....	52

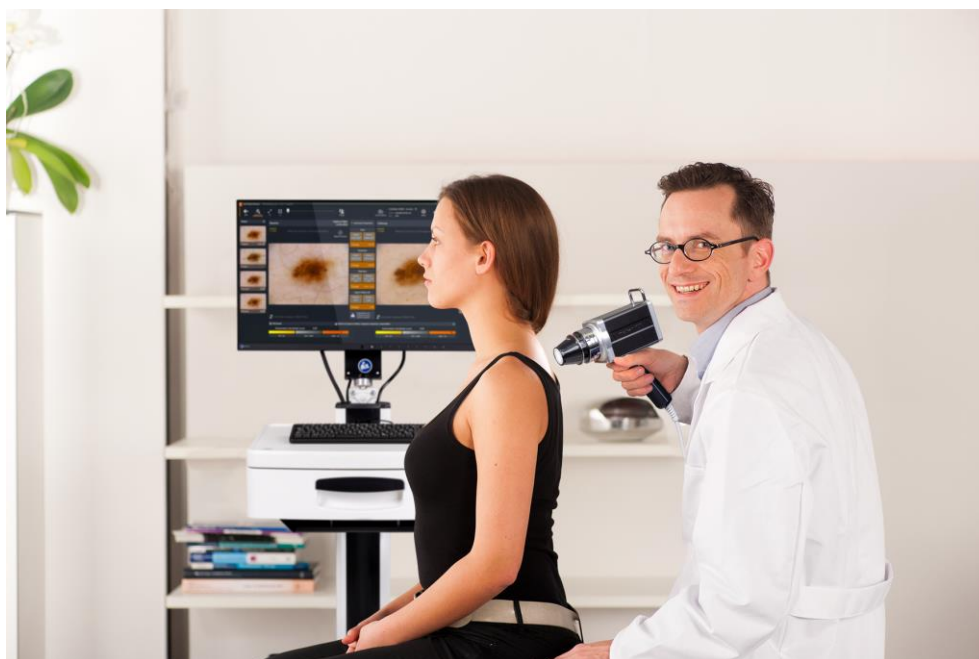
## 1 Sobre este manual

### 1.1 Introdução

A FotoFinder medicam permite a documentação rápida nas seguintes áreas

- Dermatoscopia
- Tricoscopia
- Capilaroscopia e
- Inflamoscopia.

Essas instruções de uso também se aplicam à versão FotoFinder dermoscope desktop (cf. capítulo 2.5).



*Fig. 1: Exemplo de aplicação da medicam*

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

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

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

## 1.2 Outros documentos aplicáveis

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

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

## 1.3 Representação das advertências

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



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

### **PERIGO**

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

---

### **ADVERTÊNCIA**

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

---

### **PRECAUÇÃO**

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

---

### **ATENÇÃO**

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

---

### **NOTA**

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

---





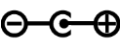

## 1.4 Informação na placa de identificação do dispositivo

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

Símbolo/Informações	Descrição
	Fabricante do dispositivo e endereço do fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemanha
www.fotofinder.de	Website do fabricante
	Marcação CE
	Indicações de aviso gerais
 eIFU indicator	Instruções de uso eletrônicas
	Observar as instruções de uso
	Dispositivo médico
	Parte de utilização do tipo B
	Não eliminar dispositivos elétricos e eletrônicos com o lixo doméstico
Tipos	Tipo de dispositivo, descreve o nome do dispositivo, por exemplo, FotoFinder medicam 1000
IP	Classe de proteção IP
	Mês e ano de fabricação
	Número de série único do dispositivo
Input	Tensão de entrada compatível
Power	Potência nominal
	Conformidade avaliada no Reino Unido Pessoa responsável pelo Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londres, Reino Unido

Tab. 1: Explicações de placas de identificação medicam 1000 e Docking Station

## 1.5 Explicação geral dos símbolos

	Ligação equipotencial
	Modo do sistema: Estado de funcionamento do dispositivo
	Soquete de tomada fêmea (conexão de rede)
	Indica o representante suíço: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suíça

Tab. 2: Outros símbolos no dispositivo

## 2 Componentes e dados técnicos

### 2.1 Variantes do produto com a FotoFinder medicam 1000

Variantes	Principais componentes
Solução de componentes FotoFinder (cf. capítulo 2.2 Geral)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ FotoFinder medicam 1000 com Docking Station</li> <li>■ Lentes de conversão (D-Scope IV e/ou D-Scope III)</li> <li>■ Suporte de câmera para a medicam 1000</li> <li>■ FotoFinder Universe* (Software)</li> </ul>
FotoFinder dermoscope desktop (cf. capítulo 2.5 FotoFinder dermoscope desktop)	<p>Como a solução de componentes do FotoFinder, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FotoFinder Silent Medical Server (PC)</li> <li>■ Transformador de isolamento</li> <li>■ Monitor, Mouse, Teclado</li> </ul>
FotoFinder vexia*	<p>Como FotoFinder dermoscope desktop sem suporte de câmera, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Carrinho do sistema vexia</li> </ul>
FotoFinder studio*	<p>Como FotoFinder dermoscope desktop, ainda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Carrinho do sistema studio com <ul style="list-style-type: none"> <li>– Coluna de elevação</li> <li>– Tripé para retratos com apoio de cabeça e queixo, câmera digital SLR com sistema PolFlash</li> </ul> </li> </ul>
FotoFinder ATBM master*	<p>Como FotoFinder dermoscope desktop sem suporte de câmera, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Carrinho do sistema FotoFinder ATBM master com <ul style="list-style-type: none"> <li>– Unidade de controle</li> <li>– Atuador linear com câmera Canon e PolFlash XE</li> <li>– Laser Liner</li> </ul> </li> <li>■ Tapete de chão</li> </ul>

Tab. 3: Visão geral da variante medicam 1000

#### NOTA

\*Existem instruções de uso independentes para esse produto FotoFinder.

### 2.2 Geral

#### 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.

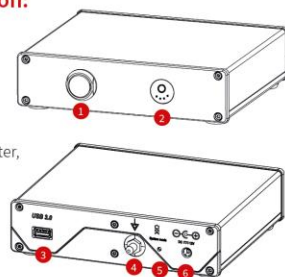
#### Attention!

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:

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

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

<b>Total:</b>	<b>ca. 2.9 kg</b>
---------------	-------------------

#### Specifications:

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

#### FotoFinder medicam 1000

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

#### FotoFinder Docking Station

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

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



**CE** 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 com lente acessória D-Scope IV (para imagens dermatoscópicas)

- |   |   |   |                           |
|---|---|---|---------------------------|
| 1 | Suporte de câmera                               | 4 | Entalhes para espaçadores |
| 2 | Fecho baioneta                                  | 5 | Acionador                 |
| 3 | Lente acessória D-Scope IV com tampa acessória* | 6 | Luz operacional           |
|   |   | 7 | Painel de controle        |

*\*Como alternativa, podem ser usadas outras lentes acessórias e outras tampas acessórias para imagens dermatoscópicas, consulte as páginas seguintes.*

- A luz operacional da medicam se acende na cor verde quando a câmera é alimentada com energia.



*Fig. 3: Para imagens clínicas: medicam 1000 sem lente acessória*

- 1 Iluminação profusa LED
- 2 Pinos de contato para lente acessória
- 3 Espaçador opcional para imagens clínicas em close-up

#### **⚠ ATENÇÃO**

Preste atenção ao seguinte ao utilizar a medicam sem lente acessória: A corrente de contato pode ser transmitida ao paciente se os pinos de contato e o paciente forem tocados ao mesmo tempo. Portanto, não toque nos pinos de contato durante a aplicação com o contato do paciente!

#### **⚠ ATENÇÃO**

A iluminação profusa LED da medicam pode aquecer até mais de 40 °C durante o uso. Isso não tem efeito sobre os pacientes ou usuários, uma vez que estes não entram em contato com essa parte de aplicação durante o uso normal: A medicam não é colocada diretamente sobre a pele do paciente sem uma lente de conversão. Para evitar lesões na pele causadas pelo calor, garanta o uso correto e evite o contato desnecessário da pele com a iluminação profusa LED.

### 2.3.1 Espaçador

A medicam 1000 pode ser utilizada opcionalmente com dois espaçadores diferentes para imagens clínicas em close-up. Essas duas distâncias fixas permitem a padronização dos close-ups e facilitam a mensuração subsequente das imagens.



Fig. 4: Exemplo de aplicação da medicam 1000 com espaçador



Fig. 5: medicam 1000 com espaçador (1), aqui 63 mm



Fig. 6: Clipe para espaçador medicam (2)

Colocar os espaçadores:

1. Selecione um dos espaçadores (28 ou 63 mm).
2. Insira as pontas do espaçador nas aberturas fornecidas na parte frontal da câmera. Nenhuma outra fixação é necessária, pois o suporte é magnético.
3. Observe o encaixe dos cliques para os espaçadores.

O volume de fornecimento dos espaçadores opcionais da medicam 1000 inclui cliques pretos.

Estes cliques devem ser fixados no espaçador com uma leve pressão antes de o colocar sobre a pele do paciente.

Retire o clipe para fins de limpeza após cada uso e volte a colocá-lo para o uso seguinte.



### 2.3.2 D-Scope III

O D-Scope III é um acessório disponível opcionalmente para a sua medicam. Ele possibilita ampliações ópticas de até 400 vezes.



*Fig. 7: D-Scope III*

- 1 Anel de foco
- 2 Marcações de cor para configuração de um valor médio de foco

### 2.3.3 D-Scope IV



O acessório de lente D-Scope IV para o seu medicam 1000 pode ser usado para imagens micro polarizadas e não polarizadas. Ele possibilita ampliações ópticas de até 140 vezes.

Várias tampas acessório estão disponíveis para o D-Scope IV:



- Acessório, fechado  
para dermatoscopia de contato



- Acessório, aberto  
para dermatoscopia sem contato



- Acessório, cônico  
para nevos que são difíceis de alcançar

#### NOTA

Ao utilizar o acessório cônico, certifique-se de trabalhar sempre com líquido de imersão. A luz da câmera perde a sua potência com este acessório, porque a luz externa também se dispersa devido ao material transparente. Se necessário, mude a iluminação medicam para *não polarizada*.

A D-Scope IV está equipada com iluminação LED. Dependendo do modo de captura (polarizado – não polarizado), esta comuta. O software Universe mostra, em modo de fotografia microscópica, qual iluminação está ativa no momento. Você verá também esta iluminação, se remover brevemente a tampa acessória.

### NOTA

A captura de imagens com a D-Scope IV sem a tampa acessória não é possível! Estas fotos são apenas para você visualizar a iluminação integrada!

---

### PRECAUÇÃO

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

---



*Fig. 8: Vista medicam 1000 com D-Scope IV com tampa acessória removida e luz LED ativa para imagens polarizadas.*



*Fig. 9: Vista medicam 1000 com D-Scope IV com tampa acessória removida e luz LED ativa para imagens não polarizadas.*

## 2.3.4 Acessórios medicam®

Acessórios	Número de item
FotoFinder Cleaning Kit (conjunto de limpeza)	FFS090400
D-Scope III Lente de conversão dermatoscópica para ampliação de até 400x	FFS009800
D-Scope IV Lente de conversão dermatoscópica para imagens polarizadas e não polarizadas	FFS000910
■ Acessório D-Scope IV, fechado	
– único	FFS913030
– Embalagem de três unidades	FFS912205
– Embalagem de dez unidades	FFS913019
■ Acessório D-Scope IV, aberto	
– Embalagem de três unidades	FFS912204
■ Acessório D-Scope IV, cônico	
– único	FFS000911
FotoFinder Docking Station	FFS000840
Fonte de alimentação para FotoFinder Docking Station	DEH000002
Cabo USB 3.0 para Docking Station	TTL000011
Adaptador USB 3.1 para USB C	FFS000301
Cabo USB 3.0 (para solução de componentes)	FFP910044
Suporte da câmera medicam	SED000006
Espaçador para imagens clínicas em close-up:	
■ Espaçador 28 mm	ASD000314
■ Espaçador 63 mm	ASD000315
■ Clipe para espaçador (embalagem de três)	THI000024

Tab. 4: Lista de acessórios medicam®

Você também pode visitar nossa loja online em [www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de).

### 2.4 FotoFinder Docking Station

A FotoFinder Docking Station é a interface técnica entre a FotoFinder medicam e o computador conectado.

A FotoFinder Docking Station está incluída em todos os sistemas FotoFinder com FotoFinder medicam (por exemplo, FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio).



Fig. 10: FotoFinder Docking Station

Frente:

1 Interruptor Ligar/Desligar

Painel traseiro:

2 Interruptor para modo do sistema

- Você encontrará uma descrição das conexões no capítulo específico (cf. capítulo 4.2 Conexões na FotoFinder Docking Station).
- Luz de standby: A luz na fonte de alimentação da Docking Station se acende em verde quando o dispositivo está ligado à fonte de alimentação.
- O interruptor Ligar/Desligar se acende em verde quando a Docking Station está ligada, caso contrário não se ilumina.
- *Modo do sistema:* Se a Docking Station estiver integrada em um sistema (FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio), o botão para o *modo do sistema* é ativado de fábrica, sendo por isso o dispositivo colocado em funcionamento contínuo. Isto significa que a Docking Station não pode ser desligada manualmente com o interruptor Ligar/Desligar.

## 2.5 FotoFinder dermoscope desktop

O FotoFinder dermoscope desktop é uma variante da Solução de componentes FotoFinder (cf. capítulo 2.1).

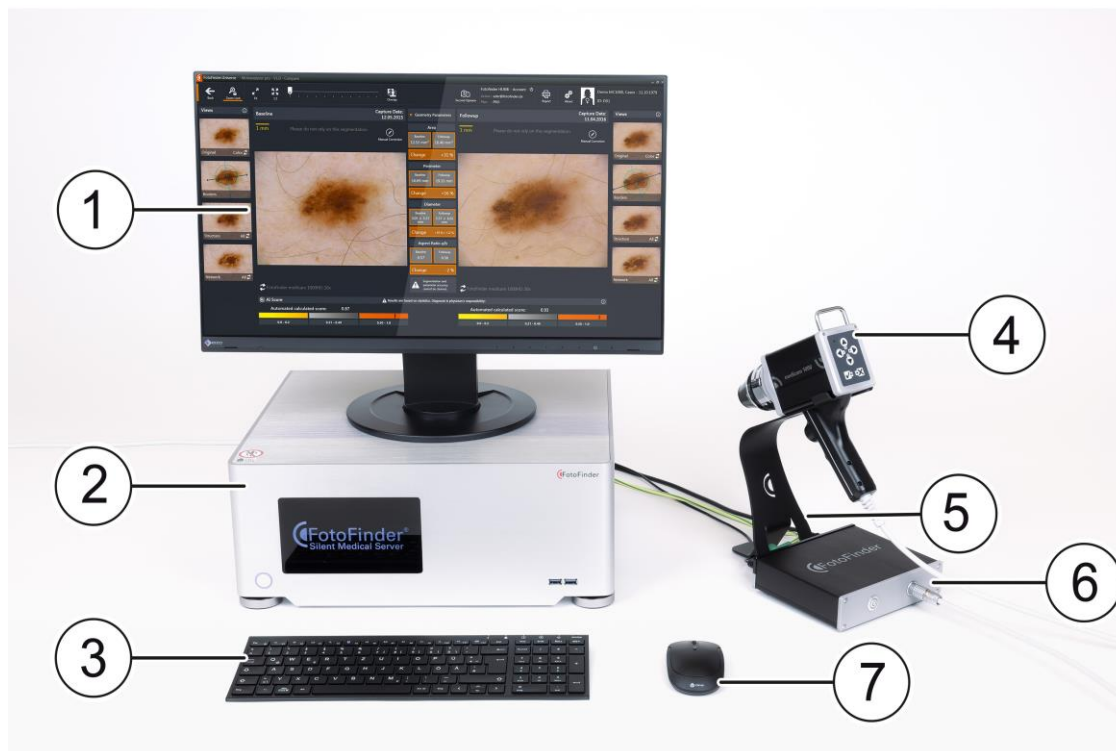


Fig. 11: FotoFinder dermoscope desktop

- |   |                       |   |   |
|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Monitor               | 5 | Suporte da câmera                                 |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Docking Station                                   |
| 3 | Teclado               | 7 | Mouse   |
| 4 | medicam 1000*         | 8 | Transformador de isolamento (não surge na imagem) |

(Algumas ilustrações a título de exemplo)

\*Mostrado aqui com a lente acessória D-Scope IV opcionalmente disponível. Como alternativa, outros acessórios e outras tampas acessórias podem ser usados para imagens dermatoscópicas, consulte as páginas seguintes.

### 3 Segurança

#### 3.1 Observação do manual

##### NOTA

---

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

---

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

## 3.2 Finalidade

A FotoFinder medicam 1000 com Docking Station é um dermatoscópio de vídeo operado eletricamente e controlado por software para a captura de imagens microscópicas e macroscópicas da superfície intacta da pele do paciente, por profissionais médicos.

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

O dermatoscópio digital permite a conexão ao software FotoFinder Universe, com a opção de salvar e gerenciar imagens específicas do paciente sem uma interface com o software de controle externo do dermatoscópio. A medicam dispõe de uma conexão para lentes de conversão (D-Scope IV e D-Scope III) com várias tampas de fixação, o que permite a captura de imagens microscópicas polarizadas e não polarizadas.

Evitar o contato com pele lesionada.

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

O D-Scope IV é um acessório da medicam. A utilização prevista do dispositivo consiste no exame digital não invasivo padronizado e na documentação da pele para fins dermatológicos. Permite a captura de imagens microscópicas em pele intacta com a medicam. O D-Scope IV pode ser utilizado com diferentes tampas de fixação para abranger mais áreas de pele intacta. A iluminação profusa LED permite ao usuário a alternância entre imagens polarizadas e não polarizadas com líquido de imersão.

O D-Scope III é um acessório da medicam. A utilização prevista do dispositivo consiste no exame digital não invasivo padronizado e na documentação da pele para fins dermatológicos. Permite a captura de imagens microscópicas com iluminação padronizada. O D-Scope III é usado somente em pele intacta. O anel de focagem permite ao usuário fazer o ajuste de precisão do foco.

## 3.3 Grupos de utilizadores

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

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

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

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

## 3.4 Ambiente de uso

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

### NOTA

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

### NOTA

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

- medicam®



### 3.5 Grupo-alvo de pacientes

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

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

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

### 3.6 Indicações e contraindicações

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

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

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

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

### 3.7 Utilização indevida

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

### 3.8 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem uma má utilização previsível do dispositivo:

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

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

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

### 3.9 Riscos residuais

#### ADVERTÊNCIA

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

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

### 3.10 Condições ambientais

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

### 3.11 Responsabilidades do utilizador

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

### 3.12 Segurança elétrica

#### ADVERTÊNCIA

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

#### 3.12.1 Potencial de compensação

Em um hospital, as diferenças de potencial entre um dispositivo conectado e peças tocáveis e condutoras, como as encontradas em salas usadas para fins médicos, criam correntes perigosas. A solução para este problema é uma ligação equipotencial consistente. O dispositivo médico é conectado à rede de compensação equipotencial em salas usadas para fins médicos usando cabos de conexão equipados com plugues de tomada em ângulo (cf. capítulo 4.2.1 Conexão do condutor de ligação equipotencial).

O equipamento adicional conectado a dispositivos médicos elétricos deve estar em conformidade com os padrões IEC ou ISO (por exemplo, IEC, DIN EN 62368-1 Equipamento para áudio / vídeo, tecnologia de informação e comunicação, IEC 60601-1 / EN 60601-1 Equipamento médico elétrico). Além disso, todos os componentes do produto devem atender aos requisitos para dispositivos médicos elétricos de acordo com IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2. Os acessórios que são conectados às entradas e saídas de sinal de dispositivos médicos elétricos devem atender aos requisitos da norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2.

#### ATENÇÃO

- O **dispositivo** foi projetado para uma tensão de entrada de 115 VAC ou 230 VAC. Antes de conectar o cabo de alimentação, verifique se a chave da faixa de alimentação foi projetada para a tensão de entrada padrão do seu país.
  - As tomadas IEC adicionais do dispositivo são sempre projetadas com uma tensão de 230 VAC com uma carga total máxima de 350 W. Use esses soquetes IEC apenas para dispositivos que fazem parte do sistema. Não conecte nenhuma outra régua de tomadas ou cabos de extensão ao sistema.
  - Não conecte nenhum dispositivo periférico que não esteja listado neste manual aos soquetes IEC adicionais do dispositivo.
-

### 3.12.2 ESD

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

#### ATENÇÃO

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

---

### 3.12.3 EMI

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

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

#### ATENÇÃO

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

---

## 3.12.4 EMC

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

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

Informação adicional:

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

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

### 3.12.5 Instruções e informações do fabricante sobre radiação eletromagnética

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

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

#### ATENÇÃO

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

### 3.12.6 EMC testado cabos, conversores e acessórios

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

#### ⚠️ ATENÇÃO

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

#### ⚠️ ADVERTÊNCIA

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

medicam 1000

Cabo	Tipo	Comprimento
USB 3.0	Blindado	1,8 m
Cabo de entrada de rede	Cabo de alimentação	< 3 m

## 3.12.7 Distância mínima recomendada entre dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis e o dispositivo FotoFinder

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

Potência máxima nominal do transmissor	Distância mínima de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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

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

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

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

### ATENÇÃO

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



## 4 Montagem

### PERIGO

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

### RISCO

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

### ATENÇÃO

A solução de componentes FotoFinder dermoscope somente deve ser operada com um transformador de isolamento médico de acordo com a EN 60601-1. O operador é responsável pelo cumprimento.  
O transformador de isolamento também pode ser adquirido na FotoFinder Systems.

### ATENÇÃO

Para a utilização com o Silent Medical Server em uma rede, é necessária uma separação da rede galvânica. O operador é responsável pela implementação.

### ATENÇÃO

Se a tensão de alimentação estiver incorreta, o dispositivo pode ser danificado.  
Use apenas o plugue de alimentação original que está conectado ao transformador de isolamento para a fonte de alimentação.

### PRECAUÇÃO

Ferimentos por embate devido a tropeços no cabo de alimentação!  
Quando o cabo de alimentação é instalado desfavoravelmente, isto resulta num ponto de tropeço. Ferimentos por quedas podem ser o resultado.  
Instalar cabos de alimentação fora dos caminhos.

### ATENÇÃO

Não coloque o cabo de alimentação muito apertado do transformador de isolamento ao soquete (reserva de cabo de reserva). Desta forma, você evita uma interrupção não intencional do fornecimento de energia.

### ATENÇÃO

O plugue de alimentação deve ser rapidamente acessível em caso de emergência. Configure seu dispositivo para ter acesso direto ao plugue de alimentação.

### 4.1 Escopo de fornecimento

- medicam 1000
- Docking Station (se necessário, com suporte de câmera)
- Fonte de alimentação com cabo de alimentação
- Cabo USB 3.0
- D-Scope IV (D-Scope III como opção)

Essa lista varia de acordo com a variante do produto a partir de (cf. capítulo 2.5 FotoFinder dermoscope desktop).

---

#### NOTA

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

---

#### NOTA

Observe igualmente a lista de acessórios medicam (2.3 FotoFinder medicam®).

---

#### NOTA

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

---

## 4.2 Conexões na FotoFinder Docking Station

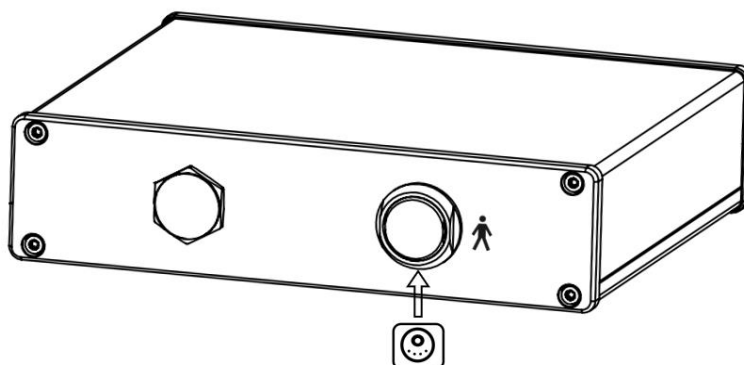


Fig. 12: FotoFinder Docking Station Frente



Conexão de plugue redondo push-pull:  
Soquete para a conexão da medicam 1000

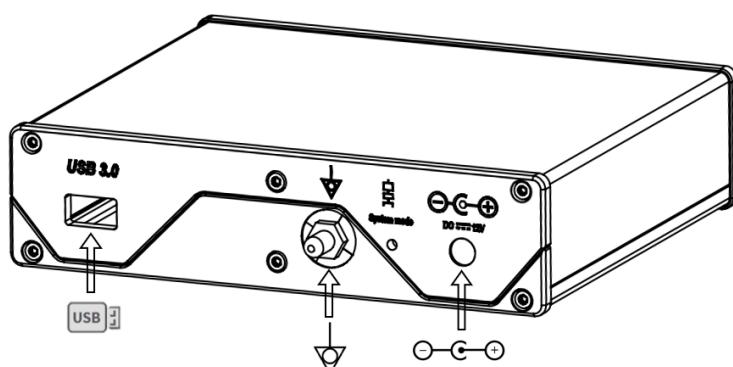


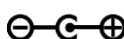
Fig. 13: FotoFinder Docking Station Traseira



Conexão USB A 3.0:  
Conexão por cabo para ligação ao PC



Conector para ligação equipotencial (POAG)



Soquete de tomada fêmea:  
Conexão de rede

### ATENÇÃO

Uma conexão USB A 3.0 não é simétrica, ou seja, o cabo somente encaixa na conexão em um sentido.

Caso a conexão seja feita de forma errada, isso poderá danificar a conexão.

Ao conectar a medicam à Docking Station, certifique-se de que ela fica alinhada corretamente.

### 4.2.1 Conexão do condutor de ligação equipotencial



Antes de colocar o dispositivo em operação e conectar o plugue principal, primeiro conecte uma linha de equalização de potencial conectada ao trilho de compensação de potencial doméstico ao conector fornecido para a compensação de potencial (POAG) (3.12.1 Potencial de compensação).

Os requisitos para dispositivos médicos elétricos que possuem um conector para ligação equipotencial são descritos na norma EN 60601-1.

## 4.3 Conexão da câmera com o computador

Ligação da medicam com a Docking Station:



*Fig. 14: Conexão de plugue redondo push-pull com medicam na Docking Station*

1. Na frente da Docking Station está uma conexão de plugue redondo push-pull (4.2 Conexões na FotoFinder Docking Station). Ligue o cabo da medicam aqui. Ao ligar, certifique-se de que o ponto vermelho no plugue está no topo e, portanto, no ponto vermelho da conexão de plugue redondo (ver foto).

O plugue push-pull impede que o cabo seja puxado para fora sem intenção.

2. Para desligar o plugue, segure o plugue no ponto ranhurado e puxe-o diretamente para fora do dispositivo.

## 4.4 Instalar objetiva

- A lente para imagens de microscópio de luz refletida é conectada à câmera de vídeo por uma trava de baioneta:
  1. Prenda a lente aos contatos na frente da câmera e pressione levemente a lente.
  2. Agora gire no sentido horário até que esteja apertado.
  3. A lente pode ser removida novamente girando-a ligeiramente no sentido anti-horário.
- A tampa acessório pode ser removida para cuidado e limpeza, girando-a no sentido anti-horário.
- A micro iluminação integrada é ligada e desligada com o pressionamento de um botão na parte de trás da câmera. Assim que você colocar o acessório do microscópio de luz refletida, a luz profusa se desliga automaticamente.

## 5 Configurações

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

### 5.1 Dispositivos para a captura

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

#### NOTA

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

#### 5.1.1 Configurações gerais

As configurações para Exibição de imagem podem ser feitas aqui:

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

Nomes de dispositivos

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

#### 5.1.2 medicam

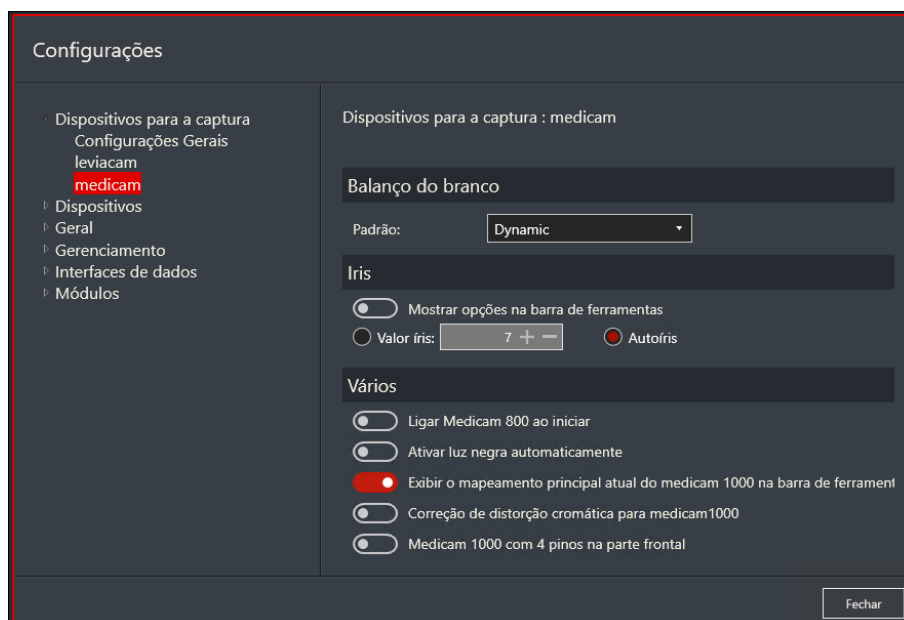


Fig. 15: Visualização de amostra de dispositivos de gravação - medicam

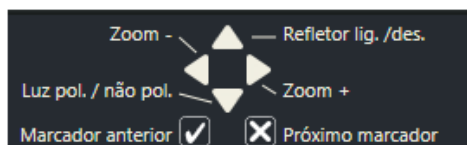
White Balance

Você define um valor padrão aqui. Isso pode ser alterado no processo de admissão. Selecione o tipo de luz de acordo com as condições de iluminação da sua clínica.

## Iris

Selecione as configurações da íris de acordo com as condições de iluminação em sua prática.

## Outros



Ative ou desative a exibição das atribuições de tecla medicam no software.

*Fig. 16: Visualização de exemplo de software para atribuição de tecla medicam*

### 6 Operação

#### **ATENÇÃO**

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

---

#### **ATENÇÃO**

Danos no cabo da câmara

Não dobrar o cabo da câmara

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

---

#### 6.1 Inspeção visual antes do uso

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



## 6.2 Operação da medicam

### 6.2.1 Generalidades

- A câmera já vem previamente configurada de fábrica.
- A câmera é controlada pelo software FotoFinder Universe e só pode ser utilizada em combinação com este software (ou, se necessário, com o software da TrichoLAB).
- Dependendo do tipo de captura (imagem de visão geral ou microimagem), a câmera tem de ser usada com ou sem uma lente acessória de microscópio de luz refletida.
- A câmera está equipada com uma iluminação profusa LED integrada para imagens clínicas de uma distância de até 120 cm. Esta iluminação profusa LED se acende automaticamente, assim que o modo de imagens clínicas iniciar em Universe. A iluminação profusa LED só pode ser operada neste modo de imagens clínicas em Universe.
- As lentes acessórias da medicam (por exemplo, a D-Scope IV) estão equipadas com iluminação. Esta iluminação se acende automaticamente, assim que o modo de fotografia microscópica iniciar em Universe. A iluminação só pode ser operada neste modo de fotografia microscópica em Universe.
- O acionador está integrado no punho da câmera.

---

#### NOTA

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

Para imagens polarizadas, por exemplo com o dermatoscópio FotoFinder, você não precisa de nenhum líquido de imersão.

---

---

#### NOTA

A caixa da câmera do medicam 1000 pode ficar um pouco quente após o uso prolongado.

---

---

#### NOTA

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

---

### 6.2.2 Painel de controle da medicam

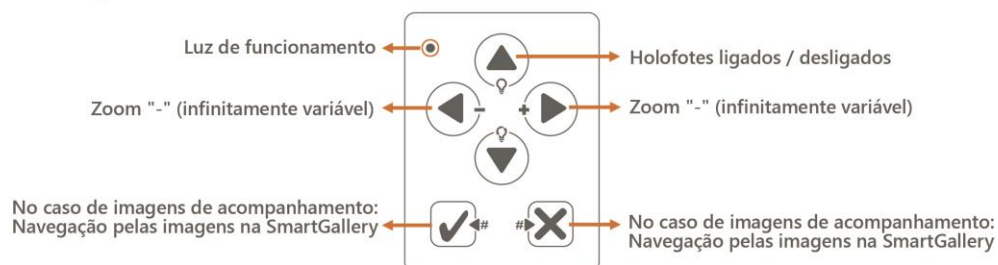


*Fig. 17: Painel traseiro e de controle da medicam 1000*

- A câmera pode ser operada em grande parte usando o painel de controle na parte traseira ou, alternativamente, usando o software.
- Você pode ter uma visão geral da respectiva atribuição de teclas exibida no software. Ative esta ajuda ao usuário adicional nas Configurações do software.

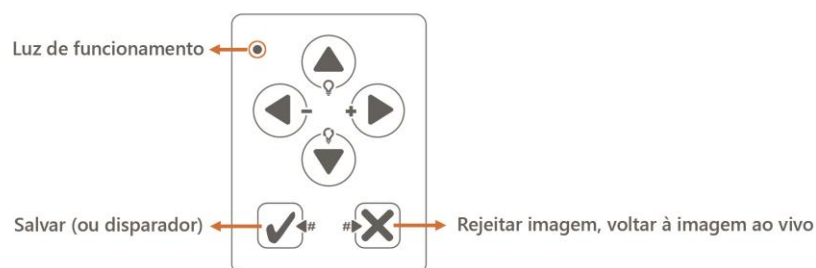
A seguir encontrará um resumo das funções do painel da medicam 1000 relevantes para a captura de imagens clínicas:

## 1. Imagens clínicas



### 1a. Imagens clínicas - imagem congelada

Iluminação com holofotes ativada automaticamente



### 1b. Imagens clínicas - escolher localização

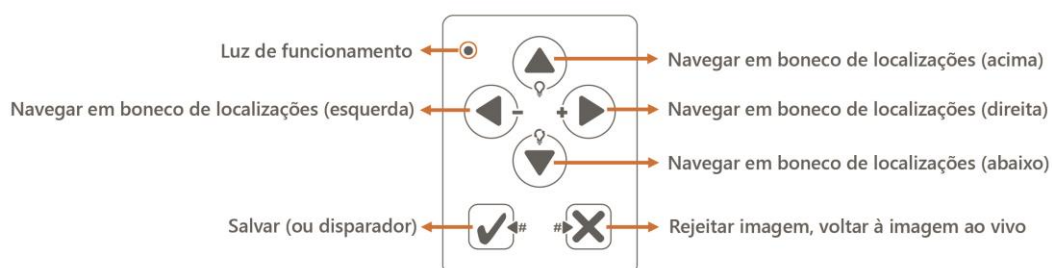
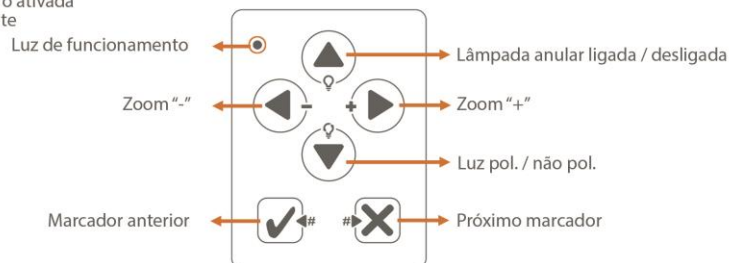


Fig. 18: Funções de painel da medicam 1000 durante a captura de imagens microscópicas.

A seguir encontrará um resumo das funções do painel da medicam 1000 relevantes para a captura de imagens dermatoscópicas:

## 1. Imagens microscópicas

Iluminação micro ativada automaticamente



### 1a. Imagens microscópicas - imagem congelada

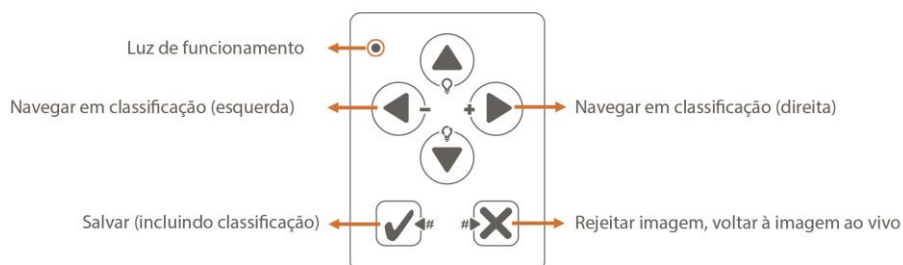
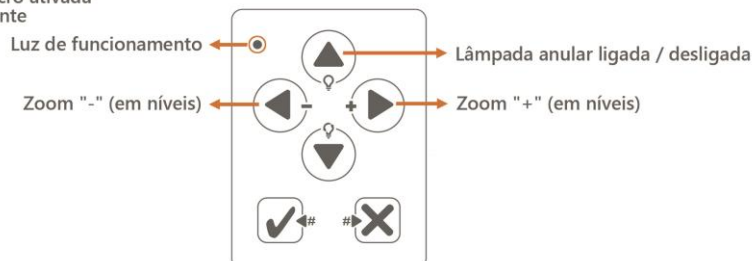


Fig. 19: Funções de painel da medicam 1000 durante a captura de imagens microscópicas.

A seguir encontrará um resumo das funções do painel da medicam 1000 relevantes para o módulo Screening:

## 1. Screening

Iluminação micro ativada automaticamente



### 1a. Screening - imagem congelada

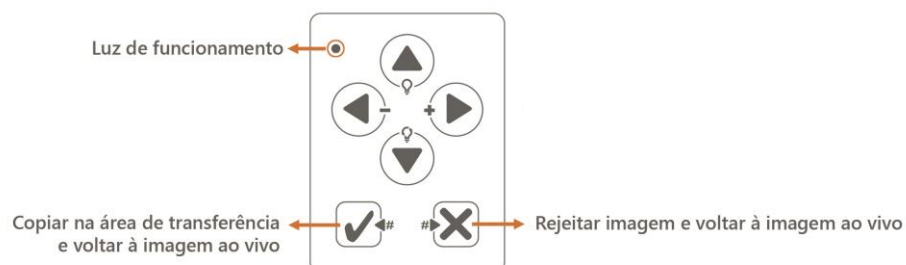


Fig. 20:

### 6.3 Terminar o uso

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

## 7 Limpeza e desinfecção

### AVISO

Risco de infecção devido a falta de higiene.  
Limpe a parte utilizada após cada paciente.

### ATENÇÃO

Desinfetar somente por meio de uma desinfecção com um pano embebido.  
Desinfete a medicam somente por meio de uma desinfecção com um pano embebido (panos de desinfecção rápida sem álcool). Outros procedimentos como ultrassom, UV, esterilização a vapor, etc. não são aptos.

### ATENÇÃO

Danos do dispositivo e do ecrã devido a produtos de limpeza inadequados.  
Não usar abrasivos e esfregões!  
Não usar solventes como álcool ou essência de petróleo!  
Não usar limpa vidros com solução antiestática!  
Limpar poeira na objetiva exclusivamente com uma escova de lentes!

### ATENÇÃO

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

### 7.1 Limpeza

#### NOTA

Recomendamos para limpeza o Kit de Limpeza FotoFinder (cf. capítulo 2.3), composto pela Solução de Limpeza FotoFinder e Wipes de Limpeza FotoFinder.  
O FotoFinder Kit de Limpeza é adequado para todos os modelos de câmeras e lentes FotoFinder.

1. Remova a lente da medicam girando-a ligeiramente no sentido anti-horário.
2. Gire cuidadosamente a tampa acessório da lente.
3. Borrife a solução de limpeza em um pano de limpeza.
4. Limpe o exterior e o interior da tampa de fixação com o pano umedecido. Não se esqueça de desinfetar também as partes que entrarem em contato com o paciente.
5. Borrife a solução de limpeza em um pano novo e use-o para limpar as duas lentes na frente e atrás da lente auxiliar. Trabalhe em um círculo do centro para fora, removendo qualquer resíduo como gordura, impressões digitais ou sujeira.
6. Se necessário, limpe as lentes da medicam.
7. Remova os resíduos do líquido de limpeza com um pano de limpeza a seco.
8. Após a limpeza, aparafuse a tampa de fixação de volta até o limite. Caso contrário, o foco automático da câmera não funcionará exatamente.

Proceda em conformidade ao limpar os acessórios usados (por exemplo, FotoFinder D-Scope III).

### 7.2 Desinfecção

- A medicam e suas partes de aplicação (por exemplo, tampa acessório, espaçadores) devem ser desinfetadas antes de cada uso no paciente.
- Use lenços desinfetantes rápidos sem álcool para desinfetar o medicam e suas partes de aplicação, por exemplo, mikrozid® sensitive wipes (fabricante: Schülke & Mayr GmbH). Os lenços de desinfecção devem ser adequados para desinfetar cabeças de ultrassom.

Notas especiais para as tampas acessório D-Scope IV:



Você também pode limpar e desinfetar as tampas acessório D-Scope IV (2.3.3 D-Scope IV) em um banho de limpeza ultrassônica (testado com Podolock Sonic, fabricante: Ruck®), por ex., com o desinfetante Endozime® Detergente Enzimático Duplo (fabricante: Ruhof Corporation).

*Fig. 21: D-Scope tampa acessório IV*

Os seguintes agentes podem ser usados para desinfetar as tampas acessório D-Scope IV:

Spray desinfetante:

- Incidin™ OxyFoam ou Incidin™ OxyFoam S (fabricante: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan® Tintura forte incolor (fabricante: Schülke & Mayr GmbH)

Espuma desinfetante:

- Tristel Duo pour oftalmologia (fabricante: Tristel GmbH)

Lenços para desinfecção rápida:

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

Lenços desinfetantes:

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

#### **ATENÇÃO**

As tampas de fixação não são estéreis. As tampas de fixação não devem ser limpas em uma autoclave. Isso pode danificar o material.

#### **ATENÇÃO**

Trabalhe apenas com equipamentos em perfeitas condições. Observe que a tampa de fixação não deve ser reutilizada se, por exemplo, for observada turvação ou descoloração do material, contaminação nos pontos de cola ou rachaduras no plástico. Caso contrário, a qualidade de gravação de suas imagens será gravemente prejudicada.



## 8 Manutenção

### NOTA

---

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

---

### RISCO

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

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

### NOTA

---

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

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

---

- A FotoFinder medicam deve ser submetida a manutenção pelo fabricante, pelo menos, uma vez por ano. Está disponível uma câmera de aluguer para o período de manutenção. Para isso, contate sua pessoa de contato da FotoFinder. A pessoa de contato irá informá-lo sobre o procedimento e os custos.

## 9 Falha e resolução de problemas

### NOTA

---

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

---

### 9.1 Gestão de falhas

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

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

Neste contexto, um suporte remoto (controlo remoto do seu computador) através do internet é muito vantajoso. Para isso, baixe o software Teamviewer da pagina seguinte: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). Informe-nos durante um suporte telefónico sobre sua ID e a senha visualizada no software Teamviewer. Comunique também os dados do sistema / titular da licença.

### 9.2 Problemas com o software

#### 9.2.1 A imagem real da medicam® 1000 é exibida com um atraso

- Verifique o uso do computador. O software antivírus pode afetar o funcionamento do FotoFinder medicam 1000.
- Verifique o uso das portas USB 3.0. Nenhum outro dispositivo ou hub USB pode ser operado na mesma porta USB 3.0 que a medicam 1000.

### 9.3 sProblemas com o hardware

#### 9.3.1 A medicam® não responde ou não é reconhecida

- Verifique a luz operacional verde na parte traseira do FotoFinder medicam.
- Verifique se todas as conexões de plugue ao computador e ao FotoFinder Docking Station estão conectadas corretamente.
- Verifique se a FotoFinder Docking Station está ligada.
- Desligue o computador, desconecte e reconecte o plugue da câmera e reinicie o computador.

#### 9.3.2 Perturbação na imagem ao vivo ou ao salvar

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

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

## 10 Descarte

### **ATENÇÃO**


Perigo de danos ambientais devido a um descarte não correto.

No descarte respeitar as regulações locais e os requisitos legais.

---

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

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



## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

**Single Registration Number (SRN):**  
DE-MF-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: 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 II mit Vorsatzklappe / with front cap  
Medizinischer Trenntransformator / Medical Isolating Transformer

**Zweckbestimmung / Intended Use:** Videodermatoskop / Videodermatoscope

Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erzeugung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein elektronisches Vergrößerungssystem, das die Bilder auf einem Monitor anzeigt. Die Bilder werden in einem elektronischen Speicher (RAM) gespeichert und können über einen USB-Anschluss auf einen PC übertragen werden. Das Gerät ist für die Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung normaler 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 images are stored in an electronic memory (RAM) and can be transferred to a PC via a USB connection. The device is intended 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 / Basic UDI-DI:** 426015845NKC001WG

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




**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

