



medicam 1000

Manual original de usuario

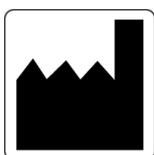
Hardware

FotoFinder medicam 1000

Manual original de usuario



¡Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso originales, antes de usar el producto! También puede consultar nuestras instrucciones de uso aquí:
www.fotofinder.de/documentation



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

Contacto info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Soporte support@fotofinder.de
técnico

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH
para FotoFinder medicams con número de serie MC1000-4
Estado: 20.03.2025

Índice

1	Acerca de este manual	5
1.1	Introducción	5
1.2	Documentación adicional obligatoria	6
1.3	Representación de las advertencias	7
1.4	Información sobre la placa de identificación del dispositivo	8
1.5	Explicación general de los símbolos	9
2	Componentes y datos técnicos	10
2.1	Variantes de productos con el FotoFinder medicam 1000	10
2.2	General	11
2.3	FotoFinder medicam®	13
2.3.1	Distanciador	15
2.3.2	D-Scope III	16
2.3.3	D-Scope IV	16
2.3.4	Accesorios medicam®	18
2.4	FotoFinder Docking Station	19
2.5	FotoFinder dermoscope desktop	20
3	Seguridad	21
3.1	Atender el manual	21
3.2	Uso previsto	22
3.3	Grupos de usuarios	23
3.4	Entorno de uso	23
3.5	Grupo destinatario de pacientes	24
3.6	Indicaciones y contraindicaciones	24
3.7	Uso no previsto	24
3.8	Uso indebido previsible	25
3.9	Riesgos residuales	25
3.10	Condiciones ambientales	26
3.11	Obligaciones del usuario	26
3.12	Seguridad eléctrica	27
3.12.1	Conexión equipotencial	27
3.12.2	Descargas electrostáticas	28
3.12.3	EMI	28
3.12.4	CEM	29
3.12.5	Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética	30
3.12.6	Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM	30
3.12.7	Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder	31
4	Montaje	32
4.1	Volumen de entrega	33

4.2	Conexiones en el FotoFinder Docking Station	34
4.2.1	Conexión del conductor de conexión equipotencial.....	35
4.3	Conexión de la cámara con el ordenador	36
4.4	Montar objetivo	36
5	Configuración	37
5.1	Dispositivos de grabación	37
5.1.1	Ajustes generales	37
5.1.2	medicam	37
6	Manejo	39
6.1	Inspección visual antes del uso	39
6.2	Manejo del medicam	40
6.2.1	Generalidades	40
6.2.2	Panel de control de la medicam.....	41
6.3	Terminar uso	45
7	Limpieza y desinfección	46
7.1	Limpieza	46
7.2	Desinfección	47
8	Mantenimiento	48
9	Fallos y solución de problemas	49
9.1	Manejo de fallos	49
9.2	Problemas con el software	49
9.2.1	La imagen en directo del medicam® 1000 se representa con retardo.....	49
9.3	Problemas con el hardware	49
9.3.1	medicam® no responde o no se reconoce	49
9.3.2	Mal funcionamiento en la imagen en vivo o al guardar	49
10	Desecho.....	50
11	Anexo	51

1 Acerca de este manual

1.1 Introducción

El FotoFinder medicam permite una documentación rápida de las siguientes áreas

- dermatoscopia
- tricoscopia
- capilaroscopia e
- inflamoscopia.

Las presentes instrucciones de uso también son válidas para la variante FotoFinder dermoscope desktop (cf. capítulo 2.5).

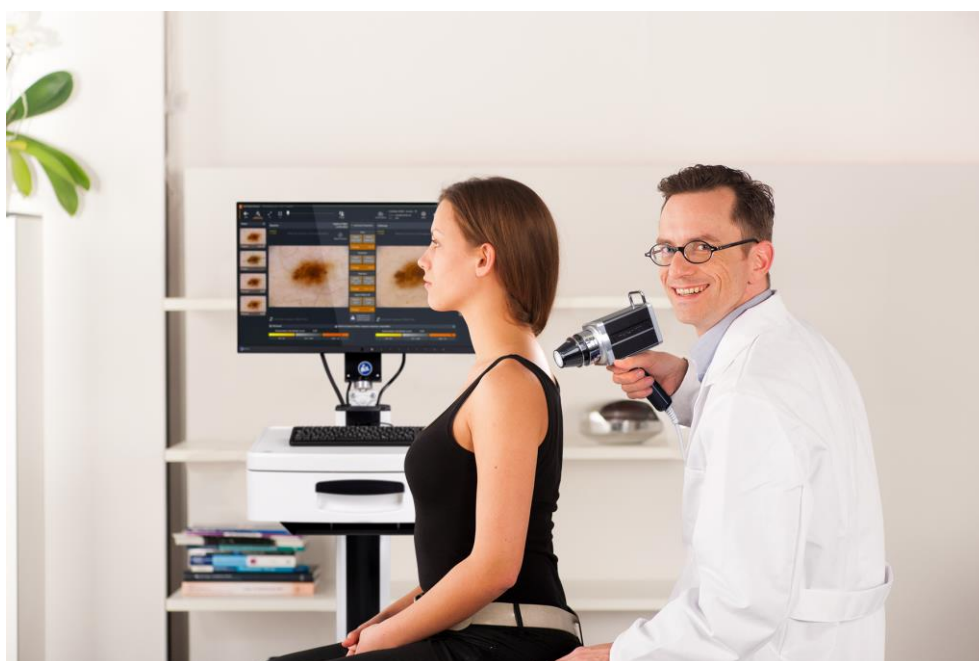


Fig. 1: Ejemplo de aplicación medicam

- El desarrollo y la fabricación de todos los productos de FotoFinder Systems GmbH se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO 13485 en el nivel de emisión actualmente vigente.

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el producto y las presentes instrucciones de uso:

- El producto solo puede utilizarse, manejarse y someterse a mantenimiento mediante estas instrucciones de uso.
- Estas instrucciones de uso solo se refieren al producto indicado en la portada.
- Reservado el derecho a modificaciones en estas instrucciones de uso debido a perfeccionamientos técnicos.
- La empresa operadora debe garantizar que todas las personas implicadas hayan leído y comprendido las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar.
- El capítulo *Seguridad* (3 Seguridad) ofrece una vista general de todos los aspectos de seguridad importantes para proteger al personal y para un funcionamiento seguro del producto.
- El fabricante solo se responsabilizará por los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Las reimpressiones, traducciones y reproducciones en cualquier forma, incluso en extracto, precisan el consentimiento por escrito del editor.
- La propiedad intelectual corresponde al fabricante.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país respectivo en el que esté establecido el usuario.
- Estas instrucciones de uso rigen desde el transporte hasta la eliminación definitiva, y deben respetarse.

1.2 Documentación adicional obligatoria

Los siguientes documentos relacionados son pertinentes para el uso del producto y de este manual:

- declaración de conformidad EU (cf. capítulo 11)
- Instrucciones del software
- Las documentaciones de otros fabricantes se agregan por separado.

1.3 Representación de las advertencias

- Advertencias en este manual son marcadas con diferentes palabras de advertencia.
- Las advertencias se inician con palabras de advertencia que expresan el nivel de peligro.
- Es imprescindible cumplir con las advertencias para prevenir accidentes y daños en personas y material.
- En el manual presente se usan las siguientes palabras de advertencia y símbolos:



Este es el signo de peligro general. Advierte de peligros de muerte. Todas las acciones marcadas con este símbolo indican un peligro para las personas. Estas advertencias tienen que ser cumplidas obligatoriamente para prevenir heridas o la muerte.

PELIGRO

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales ocurrirán.

ADVERTENCIA

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales pueden ocurrir.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa, que puede resultar en heridas leves si no es evitada.

ATENCIÓN

La palabra de advertencia atención señala posible daño material. El incumplimiento puede resultar en daños en el dispositivo.

NOTA

Las notas remiten a información importante que debe tener en cuenta el usuario al realizar una instrucción. Las notas proporcionan al usuario más información sobre un asunto determinado.

1.4 Información sobre la placa de identificación del dispositivo



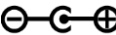

Seguidamente encontrará los detalles de la placa de características colocada en el dispositivo, así como las placas de características colocados en los elementos del sistema.

Símbolo/Información	Descripción
	Fabricante de dispositivos y dirección del fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemania
www.fotofinder.de	Página web del fabricante
	Marcado CE
	Aviso de advertencia general
 eIFU indicator	Instrucciones de uso en formato electrónico
	Observar las instrucciones de uso
	Producto médico
	Componente de uso del tipo B
	Los dispositivos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura común
Tipo	El tipo de dispositivo describe el nombre del mismo, p. ej., FotoFinder medicam 1000
IP	Clase de protección IP
	Año y mes de fabricación
	Número de serie unívoco del dispositivo
Input	Tensión de entrada compatible
Power	Potencia nominal
	UK Conformity Assessed Persona responsable para el Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londres, Reino Unido

	Marca de conformidad para Ucrania
---	-----------------------------------

Tab. 1: Explicaciones acerca de las placas de características medicam 1000 y Docking Station

1.5 Explicación general de los símbolos

	Conexión equipotencial
	System mode: Modo operativo del dispositivo
	Casquillo de conector hueco (conexión a red)
	Indica el apoderado suizo: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suiza

Tab. 2: Otros símbolos del dispositivo

2 Componentes y datos técnicos

2.1 Variantes de productos con el FotoFinder medicam 1000

Variante	Elementos principales
medicam 1000s Terminal (cf. capítulo 2.2 General)	<ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder medicam 1000 con Docking Station ■ Lentes (D-Scope IV y/o D-Scope III) ■ Soporte de la cámara para medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (software)
FotoFinder dermoscope desktop (cf. capítulo 2.5 FotoFinder dermoscope desktop)	<p>Como medicam 1000s Terminal, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Transformador separador ■ Monitor, ratón, teclado
FotoFinder vexia*	<p>Como dermoscope desktop FotoFinder sin soporte de la cámara, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Carro de sistema vexia
FotoFinder studio*	<p>Como dermoscope desktop FotoFinder, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Carro de sistema studio con <ul style="list-style-type: none"> – Columna de elevación – Portraitstativ con apoyo para cabeza y mentón, cámara digital SLR con sistema PolFlash System
FotoFinder ATBM master*	<p>Como dermoscope desktop FotoFinder sin soporte de la cámara, adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder ATBM master carro de sistema con <ul style="list-style-type: none"> – Unidad de control – Accionamiento lineal con cámara Canon y PolFlash XE – Laser Liner ■ Alfombrilla de suelo

Tab. 3: Visión general de variantes medicam 1000



*Para este producto FotoFinder existen instrucciones de uso por separado.

2.2 General

Technical datasheet

medicam 1000 with Docking Station

Dimensions

© FotoFinder-Systeme GmbH | EN-V1.1 | 2025-02



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.

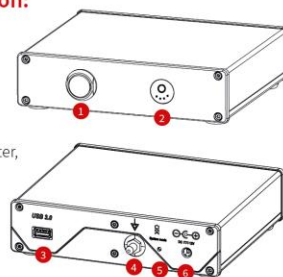
Attention!

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 for operation:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 795 hPa (mbar) from -425 m to 2000 m a. s. l.
Air pressure for transportation and storage:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 193 hPa (mbar) from -425 m to 12000 m a. s. l.
Relative humidity*:	20 – 90 %, non-condensing
Power consumption:	15 watts

FotoFinder medicam 1000

Supply voltage/frequency:	AC 115V / 230V / 50 – 60Hz
Current consumption:	DC 12V
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 12V
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

 FotoFinder

2.3 FotoFinder medicam®



Fig. 2: medicam 1000 con el objetivo de fijación D-Scope IV (para microfotografías)

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| 1 | Montaje de la cámara | 4 | Huecos para espaciadores |
| 2 | Cierre de bayoneta | 5 | Disparador |
| 3 | Accesorio D-Scope IV con tapa de sujeción * | 6 | Luz de funcionamiento |
| | | 7 | Panel de control |

**Como alternativa, se pueden utilizar otros aditamentos y otras tapas de aditamentos para las microfotografías, véase las páginas siguientes.*

- La luz de funcionamiento de la medicam es verde cuando la cámara está encendida.



Fig. 3: medicam 1000 sin lente de fijación (para tomas generales)

- 1 Iluminación LED
- 2 Clavijas de contacto para la lente de fijación
- 3 Distanciador opcional para tomas generales en primer plano

⚠ PRECAUCIÓN

Por favor, preste atención a lo siguiente cuando utilice el medicam sin lente de fijación en lo siguiente: La corriente de contacto puede transmitirse al paciente si las clavijas de contacto y el paciente se tocan al mismo tiempo. Por lo tanto, ¡no toque las clavijas de contacto durante el uso con el contacto del paciente!

⚠ CUIDADO

El LED de iluminación por luz de proyección de la medicam se puede calentar durante el uso hasta por encima de los 40 °C. Esto no tiene consecuencias para pacientes ni usuarios, ya que estos no entran en contacto con este componente en un uso normal: La medicam no se coloca directamente sobre la piel del paciente sin lente. A fin de evitar dañar la piel por el calor, procure utilizarlo correctamente y no exponer innecesariamente la piel al LED de iluminación por luz de proyección.

2.3.1 Distanciador

La medicam 1000 se puede utilizar opcionalmente con dos distanciadores distintos para imágenes clínicas tomadas desde distancias cortas. Ambas distancias ya fijadas permiten una estandarización de las imágenes tomadas a distancias cortas. Facilitando así la medición de las imágenes.



Fig. 4: Ejemplo de aplicación de la medicam 1000 con distanciador



Fig. 5: medicam 1000 con distanciador (1), aquí 63 mm

Colocar el distanciador:

1. Elija un distanciador (28 o 63 mm).
2. Inserte los extremos del distanciador en los orificios previstos en la parte delantera de la cámara. No es necesaria una fijación adicional, dado que el soporte es magnético.
3. Tenga en cuenta la colocación de clips para los distanciadores.



Fig. 6: Clip para distanciador medicam (2)

El volumen de suministro de los distanciadores opcionales de la medicam 1000 incluye clips negros.

Estos clips se deben colocar presionando ligeramente sobre los distanciadores, antes del emplazamiento sobre la piel del paciente.

Para la limpieza, retire los clips después del uso y vuelva a colocarlos para la siguiente aplicación.

2.3.2 D-Scope III

El D-Scope III es un accesorio disponible opcionalmente para su medicam. Este permite aumentos ópticos hasta de 400 veces.



Fig. 7: D-Scope III

- 1 Anillo de enfoque
- 2 Marcas de color para ajustar un valor de enfoque medio

2.3.3 D-Scope IV



La lente de fijación D-Scope IV para el medicam 1000 puede utilizarse tanto para micro-
imágenes polarizadas como no polarizadas. Permite aumentos ópticos de hasta 140x.

Para el D-Scope IV existen disponibles varios tubos sobrepuestos:



- Tubo, cerrado
para dermatoscopia



- Tubo, abierto
Para dermatoscopia sin contacto



- Tubo, cónico
Para nevos de difícil acceso

NOTA

Al utilizar el accesorio cónico, procure trabajar siempre con líquido de inmersión. Con este objetivo la luz de la cámara pierde fuerza de aplicación, porque debido al material transparente también dispersa luz ajena. En caso necesario, cambie la iluminación del medicam a *no polarizada*.

El D-Scope IV está equipado con una iluminación LED. Según el modo de captura (polarizado – no polarizado) este se conmuta. El software Universe le muestra en el modo de fotografía microscópica cuál es la iluminación activa en dicho momento. También verá esta iluminación retirando brevemente la tapa del accesorio.

NOTA

¡No son posibles capturas con el D-Scope IV sin la tapa del accesorio! ¡Estas fotos solo le sirven para la visualización de la iluminación integrada!

PRECAUCIÓN

La luz LED puede causar un deterioro temporal de la vista.
No mire directamente en la luz LED.



Fig. 8: Vista del medicam 1000 con D-Scope IV con la tapa del accesorio extraída y la luz LED activa para capturas polarizadas.



Fig. 9: Vista del medicam 1000 con D-Scope IV con la tapa del accesorio extraída y la luz LED activa para capturas no polarizadas.

2.3.4 Accesorios medicam®

Accesorios	Número de artículo
FotoFinder Cleaning Kit (set de limpieza)	FFS090400
D-Scope III Lente dermatoscópica para un aumento de hasta 400 veces	FFS009800
D-Scope IV Lente dermatoscópica para capturas polarizadas y no polarizadas	FFS000910
■ Accesorio D-Scope IV, cerrado	
– individual	FFS913030
– paquete de 3 ud.	FFS912205
– paquete de 10 ud.	FFS913019
■ Accesorio D-Scope IV, abierto	
– paquete de 3 ud.	FFS912204
■ Accesorio D-Scope IV, cónico	
– individual	FFS000911
FotoFinder Docking Station	FFS000840
Fuente de alimentación para FotoFinder Docking Station	DEH000002
Cable USB 3.0 para Docking Station	TTL000011
USB 3.1 en adaptador USB C	FFS000301
Cable USB 3.0 (para medicam 1000s Terminal)	FFP910044
Soporte de la cámara medicam	SED000006
Distanciador para imágenes clínicas tomadas desde distancias cortas:	
■ Distanciador 28 mm	ASD000314
■ Distanciador 63 mm	ASD000315
■ Clip para distanciador (paquete de 3 ud.)	THI000024
■ Set de distanciadores (1 unidad de 28 mm y una de 63 mm y 3 clips adicionales para distanciadores)	PAK000003
Clip de seguridad (para utilización en ATBM, vexia, studio)	THI000021

Tab. 4: Lista de accesorios medicam®

Visite también nuestra tienda web en www.fotofinder.de.

2.4 FotoFinder Docking Station

La FotoFinder Docking Station es la interfaz técnica entre FotoFinder medicam y el PC conectado. La FotoFinder Docking Station está incluida en todos los sistemas FotoFinder con FotoFinder medicam, (p. ej. FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio).



Fig. 10: FotoFinder Docking Station

Lado delantero:

1 Tecla ON/OFF

Lado trasero:

2 Botón para System mode

- Encontrará una descripción de las conexiones en la sección especial (cf. capítulo 4.2 Conexiones en el FotoFinder Docking Station).
- Luz de stand by: La luz de la fuente de alimentación de la Docking Station se torna verde, en cuanto está conectado el equipo a la red de alimentación.
- El interruptor de ON/OFF se ilumina verde, cuando la Docking Station está encendida; de lo contrario no estará iluminado.
- *System mode*: Si la Docking Station está incorporado a un sistema (FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio), se activa de fábrica el interruptor para el *System mode*, lo que pondrá el equipo en funcionamiento permanente. En ese caso no se podrá apagar la Docking Station manualmente desde el interruptor de ON/OFF.

2.5 FotoFinder dermoscope desktop

El FotoFinder dermoscope desktop es una variante del medicam 1000s Terminal (cf. capítulo 2.1).

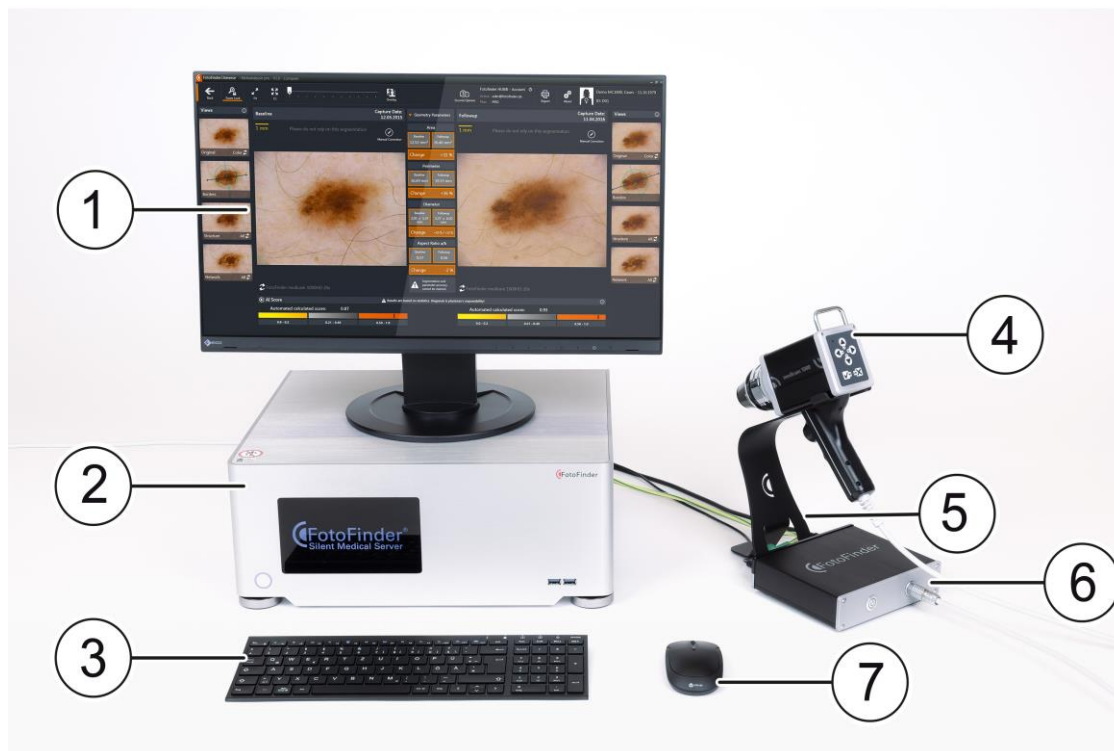


Fig. 11: FotoFinder dermoscope desktop

- | | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Monitor | 5 | Soporte de la cámara |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Docking Station |
| 3 | Teclado | 7 | Ratón |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Transformador separador (no en la imagen) |

(Figuras parcialmente a modo de ejemplo)

* Aquí se muestra con la lente de fijación D-Scope IV, disponible opcionalmente. Como alternativa, se pueden utilizar otros accesorios y otras tapas de sujeción para las fotomicrografías, véase las páginas siguientes.

3 Seguridad

3.1 Atender el manual

NOTA

Toda persona encargada de trabajar en el sistema debe haber leído y comprendido estas instrucciones de uso y, especialmente, el capítulo *Seguridad*.

- El conocimiento y la consideración de los presentes contenidos son un requisito para proteger al usuario y a los pacientes de peligros, así como evitar errores por parte del usuario. Por ello, es imprescindible tener en cuenta todas las indicaciones de seguridad, ya que su cumplimiento garantiza su seguridad.
- Las instrucciones de uso forman parte del sistema y siempre deben estar disponibles en el producto. El personal debe leer y comprender las instrucciones de uso y tenerlas en cuenta en todos los trabajos que vaya a realizar. En caso de que los contenidos de estas instrucciones de uso planteen preguntas o no sean comprensibles, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.
- Además de las indicaciones de seguridad de estas instrucciones, también deben cumplirse las siguientes normas y disposiciones:
 - Uso previsto
 - Normas de prevención de accidentes aplicables (UVV)
 - Normas de la medicina del trabajo
 - Reglas de la técnica de seguridad reconocidas en general
 - Disposiciones específicas del país
 - Documentación adjunta de otros fabricantes
- Además, estas normas y disposiciones pueden complementarse con instrucciones de uso para la consideración de disposiciones internas de la fábrica o particularidades empresariales.
- Además de estas instrucciones de uso, debe darse una instrucción interna, teniendo en cuenta la cualificación profesional de las personas respectivas.
- Las disposiciones de seguridad de la empresa explotadora no quedan anuladas por la documentación que acompaña el producto del fabricante, sino que se consideran superiores.

3.2 Uso previsto

La FotoFinder medicam 1000 con Docking Station es un vídeo-dermatoscopio eléctrico y guiado por software para capturas microscópicas y macroscópicas de piel superficial intacta del paciente por parte de personal técnico médico.

La medicam, incl. accesorio, está destinado a un uso provisional y tiene un plazo de aplicación inferior a 60 minutos.

El dermatoscopio digital ofrece una conexión al software de FotoFinder Universe con la posibilidad de guardar las capturas específicas del paciente y de gestionarlas, sin interfaz para un control de software del dermatoscopio. La medicam tiene una conexión para lentes (D-Scope IV y D-Scope III) con distintas capas adaptables que permiten capturas de imágenes polarizadas y no polarizadas.

Se debe descartar el contacto con piel dañada.

La medicam, incl. el accesorio, está prevista exclusivamente para ser usada por personal médico en entornos sanitarios profesionales, como p. ej. hospitales o clínicas.

El D-Scope IV es un accesorio para la medicam. El uso previsto del aparato consiste en el examen no invasivo digital estandarizado y la documentación de la piel con fines dermatológicos. Permite la captura de imágenes microscópicas sobre la piel intacta con medicam. El D-Scope IV se puede utilizar con distintas capas adaptables para abarcar más zona de piel intacta. El LED de iluminación permite al usuario cambiar entre capturas polarizadas y no polarizadas con líquido de inmersión.

El D-Scope III es un accesorio para la medicam. El uso previsto del aparato consiste en el examen no invasivo digital estandarizado y la documentación de la piel con fines dermatológicos. Permite capturar imágenes microscópicas con iluminación estandarizada. El D-Scope III solo se utiliza sobre piel intacta. El anillo de enfoque permite al usuario un ajuste fino de la precisión.

3.3 Grupos de usuarios

Los siguientes grupos de usuarios con las calificaciones necesarias pueden realizar trabajos en el aparato:

Grupo destinatario	Cualificación
Médico	Cualificación profesional como médico
Personal del consultorio	Capacitado e instruido, así como cualificado con una formación profesional médica.
Técnicos de servicio / clínicos	Al menos 3 años de experiencia en el área de la tecnología médica

A continuación, se encuentra una asignación grupos destinatarios - fases de vida. En función de esta representación, los grupos destinatarios respectivos pueden realizar trabajos en el aparato.

	Grupo destinatario		
Fase de vida	Médico	Personal del consultorio	Técnicos de servicio / clínicos
Montaje			X
Puesta en servicio			X
Manejo	X	X	
Fallo			X
Mantenimiento			X
Desmontaje			X
Desecho			X

3.4 Entorno de uso

- El producto está destinado a ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej., una clínica, un hospital) por los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (cf. capítulo 3.3).
- El producto solo se ha previsto para ser utilizado y operado dentro del entorno del paciente de conformidad con EN 60601-1.
- Los requisitos que debe cumplir el entorno de utilización físico y técnico pueden consultarse en el capítulo correspondiente (cf. capítulo 3.10).
- No se aplican otros requisitos adicionales al entorno de utilización social o clínico.
- El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.

NOTA

No dude en contactar FotoFinder Systems para que le recomendemos como diseñar mejor su sala de fotografía. ¡Póngase en contacto con nosotros!

NOTA

Los siguientes componentes de sistema pueden utilizarse en el entorno inmediato del paciente con contacto con el paciente:

- medicam®

3.5 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes con una de las siguientes características son aptos para el examen con los sistemas:

- personas en general con lesiones cutáneas
- pacientes con síndrome de nevus múltiple
- pacientes con enfermedad cutánea inflamatoria general
- pacientes con enfermedades del cuero cabelludo

La población de pacientes prevista incluye pacientes independientemente de factores demográficos (p. ej. sexo, profesión), factores físicos (p. ej. peso, fuerza) o contexto social, religioso y cultural. Dentro del FotoFinder Universe pueden documentarse distintos tipos de piel.

3.6 Indicaciones y contraindicaciones

El dispositivo es adecuado para los cuadros clínicos indicados en el capítulo *Grupo destinatario de pacientes*. Para un listado detallado de los códigos ICD póngase en contacto con info@fotofinder.de.

Las siguientes partes del cuerpo están indicadas para ser examinadas con el FotoFinder Dermatoskop:

- superficie cutánea intacta de todo el cuerpo
- cuero cabelludo
- uñas

El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de mucosas, ojos ni cavidades corporales naturales o artificiales. El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de piel dañada. Con el dispositivo no se obtiene ningún diagnóstico. ¡El diagnóstico es responsabilidad del personal médico!

3.7 Uso no previsto

- ¡Cualquier uso no descrito en el capítulo previsión de uso, (3.2 Uso previsto) en este manual o cualquier uso adicional se considera uso inapropiado!
- El fabricante no se responsabiliza por daños que puedan resultar de esto. El riesgo corre exclusivamente a cargo del usuario/operador.
- Está prohibido modificar el dispositivo de cualquier manera.
- Está prohibido usar el dispositivo eludiendo las recomendaciones de seguridad.

3.8 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un uso indebido previsible del dispositivo:

- Instalación incorrecta
- Incumplimiento de los datos operacionales
- Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento
- Uso con o sin partes dañadas, que garantizan la seguridad de las personas y el dispositivo.

Los siguientes puntos describen un uso indebido previsible de la medicam / leviacam:

- Conexión y manejo incorrectos
- Aplicación en orificios corporales naturales y artificiales
- Aplicación sobre piel herida
- Incumplimiento de los datos operacionales
- Incumplimiento de las normas de limpieza
- Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento
- Uso con daños de partes, que garantizan la seguridad de las personas y el dispositivo.

3.9 Riesgos residuales

ADVERTENCIA

A pesar del cumplimiento de toda la normativa y de la aplicación de medidas de minimización de riesgos, no se pueden excluir completamente todos los riesgos. A continuación, se enumeran los riesgos residuales que existen en relación con el uso del producto mencionado en la portada.

- El manejo inadecuado por parte de personal no formado y el incumplimiento de las instrucciones de seguridad y advertencia especificadas pueden provocar daños al paciente o al usuario.
- En caso de manipulación inadecuada o de daños en el aparato, existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte.
- La unidad puede emitir radiaciones electromagnéticas que pueden afectar o interferir con otros equipos.
- La unidad puede ser perturbada por la emisión de radiaciones electromagnéticas de otros equipos eléctricos, o por descargas electrostáticas, provocando la interrupción de la imagen en directo o, en el peor de los casos, daños en la unidad.
- A pesar del uso de materiales probados para la compatibilidad con el cuerpo, en ocasiones poco frecuentes puede producirse una irritación de la piel por contacto.
- Una limpieza o desinfección inadecuada de la unidad después de cada paciente puede provocar infecciones debido a la falta de higiene.
- El uso de accesorios no previstos para el producto o la modificación del sistema, por ejemplo, mediante una modificación, puede hacer que la unidad deje de ser funcional o impedir el uso conforme a lo previsto.
- Durante un funcionamiento prolongado, las superficies del aparato pueden calentarse.
- El mantenimiento o revisiones no realizadas en tiempo y forma pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.
- Los imanes utilizados por el dermatoscopio FotoFinder pueden influir otros dispositivos sensibles, como p. ej. marcapasos.
- El uso de capas adaptables deterioradas (con material fisurado o roto) puede provocar lesiones en la piel.

3.10 Condiciones ambientales

- Use el equipo solamente en estancias cerradas. El sistema no se debe exponer a humedad.
- Asegúrese durante la instalación, de que haya circulación de aire suficiente para evitar la acumulación de calor en los dispositivos. En el caso de ordenadores conectados, como p. ej. con un Silent Medical Server, no deben cubrirse o taparse las ranuras de ventilación.
- No coloque el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, como radiadores, ni en un lugar donde haya luz solar directa, gran cantidad inusual de polvo, vibraciones o golpes mecánicos.
- No instale el sistema cerca de otros dispositivos que generan un campo magnético fuerte, como convertidores de potencia o líneas de alta tensión.
- Use el equipo solamente en lugares luminosos y bien iluminados.

3.11 Obligaciones del usuario

- Las instrucciones de uso son una parte esencial del dispositivo.
- Las instrucciones de uso tienen que guardarse siempre accesibles en el lugar de utilización del dispositivo.
- La empresa operadora debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje en y con el dispositivo haya leído y comprendido las instrucciones de uso. Solo debe contratarse a personal capacitado, que esté familiarizado con las normativas fundamentales de seguridad laboral y haya recibido instrucción en el manejo del dispositivo.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se produzcan por no tener en cuenta la documentación que acompaña al producto.
- Se realiza una revisión final de producción de acuerdo con EN 62353 durante la producción en la planta en todo el sistema o, dado el caso, en los componentes. Durante la puesta en marcha por parte de una persona de contacto de FotoFinder, la empresa operadora debe revisar y confirmar los valores de la revisión en la planta. De manera alternativa, la empresa operadora puede realizar por su cuenta una prueba de repetición.
- El dispositivo debe revisarlo un experto o un técnico antes de la primera puesta en marcha, así como después del mantenimiento o de realizar modificaciones estructurales, para asegurarse de que cumple con la norma EN 62353.
- El dispositivo debe operarse de manera que funcione con seguridad suficiente para el uso previsto y las cargas esperadas.
- Los dispositivos eléctricos no médicos (p. ej., equipo de PC existente) en el sentido de la norma EN 60601-1 no pueden usarse ni operarse dentro del entorno del paciente de 1,5 m. Si la empresa operadora hace caso omiso de esto, ella misma será responsable de revisar el cumplimiento de los valores límite de la corriente de fuga, de acuerdo con EN 60601-1, antes de la puesta en marcha.
- Debe observarse el capítulo *Mantenimiento* (cf. capítulo 8 Mantenimiento).

3.12 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- En caso de que este sistema y todos los equipos de captura y monitoreo conectados no estén bien conectados a tierra, puede producirse una descarga eléctrica.
- No retire la carcasa del equipo; debajo hay una tensión peligrosa. Durante la puesta en servicio, todas las piezas de la carcasa deben estar montadas. Únicamente un servicio de atención al cliente FotoFinder cualificado puede llevar a cabo los ajustes internos y las puestas a punto.
- Antes del uso compruebe la carcasa y los cables. No ponga en funcionamiento el equipo y desconéctelo de la fuente de alimentación en caso de que la superficie se haya desprendido, presente algún golpe o roturas o si la carcasa o el cable están dañados.
- Antes de la limpieza extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente.
- Evite lugares en los que el equipo probablemente solo pueda desconectarse de la fuente de alimentación en condiciones difíciles.
- El sistema solo debe conectarse a una fuente de alimentación de red con contactor de protección para evitar una descarga eléctrica.

3.12.1 Conexión equipotencial

Debido a las diferencias de potencial entre un equipo conectado y las piezas conductivas con posibilidad de contacto, como las que hay en espacios para uso médico, en un hospital se generan corrientes peligrosas. La solución a este problema es una conexión equipotencial consecuente. El equipo médico se conecta con cables de conexión, que están equipados con conectores hembra acodados, a la red de conexión equipotencial en espacios para uso médico (cf. capítulo 4.2.1 Conexión del conductor de conexión equipotencial).

El equipamiento adicional conectado a equipos eléctricos médicos debe satisfacer las normas IEC o ISO (p. ej., IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 Equipos electromédicos). Además, todos los componentes del producto deben cumplir los requisitos para equipos electromédicos según IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Los accesorios que están conectados a las entradas y salidas de señal de equipos electromédicos deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ATENCIÓN

- El equipo se ha diseñado para una tensión de entrada de 115 V CA o 230 V CA. Antes de enchufar el cable de red, controle si el interruptor de rangos de red es apto para la tensión de entrada usual en su país.
- Los conectores hembra para equipos en frío adicionales del equipo siempre se han diseñado con una tensión de 230 V CA con una carga total máxima de 350 W. Utilice estos conectores hembra para equipos en frío únicamente para equipos que sean parte del sistema. No conecte al sistema otras regletas de enchufe ni cables de prolongación.
- No conecte equipos periféricos no indicados en este manual con los conectores hembra para equipos en frío adicionales del equipo.

3.12.2 Descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas son un fenómeno natural. Con frecuencia se producen en espacios con baja humedad del aire, lo que puede ser causado por calefacciones o aires acondicionados. En caso de una baja humedad del aire, las personas pueden generar tensiones eléctricas. Se produce electricidad estática. Cuando una persona con carga estática entra en contacto con objetos conductivos, p. ej. pomos de puerta metálicos, archivadores, equipos informáticos o incluso con otras personas, entonces se producen descargas electrostáticas. La descarga electrostática es una descarga de energía eléctrica, que se produce debido a la diferencia de tensión entre una persona con carga y una persona u objeto con menos carga o no cargado.

CUIDADO

La descarga electrostática de un usuario o de un paciente en el equipo FotoFinder puede ser tan elevada que provoque daños en el equipo o en la cámara.

3.12.3 EMI

Si bien este sistema se ha fabricado de conformidad con los requisitos EMI existentes (requisitos referentes a las interferencias electromagnéticas), debido a un campo magnético pueden producirse empeoramientos temporales en la representación de la imagen de la cámara.

En caso de que esto se produzca con frecuencia, FotoFinder Subsistemas recomienda comprobar el entorno en el que se opera el equipo para determinar posibles fuentes de radiación. Esta radiación puede proceder de otros equipos eléctricos que se utilizan en el mismo espacio o un espacio próximo. Los dispositivos de comunicación, como teléfonos móviles o localizadores, también pueden generar esta radiación. Cerca de radios, televisores o equipos radioeléctricos de microondas pueden producirse interferencias.

CUIDADO

En caso de que se produzcan interferencias a causa de campos electromagnéticos, puede que sea necesario cambiar el emplazamiento del equipo.

3.12.4 CEM

La comprobación de CEM (compatibilidad electromagnética) del sistema se realizó según la norma CEM internacional para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Esta norma IEC satisface la norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publicación europea	Entorno de equipos médicos profesionales	Divergencia respecto a normas CEM básicas o EN 60601-1-2	
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupo 1 clase A	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Clase A	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AT con 1 kHz	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Según 8.10 tabla 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Puerto CA: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cable CA contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV Cable CA contra tierra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz-80 MHz (6 V en bandas de frecuencia ISM) 80 % AM con 1 kHz	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +CA: 2020	0 % U _T ; 1/2 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

Información complementaria:

Conformidad de todas las normas de EMISIONES e INMUNIDAD o cada prueba especificada mediante esta norma adicional, p. ej. clase de EMISIONES y grupo y nivel de PRUEBA DE INMUNIDAD.

Este dispositivo no dispone de características de potencia esenciales según EN 60601-1:2013+A1:2020. Por ello, no es posible ningún empeoramiento o fallo de estas funciones debido a interferencia electromagnética.

3.12.5 Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética

Este equipo es adecuado para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este equipo debería asegurarse de que se utiliza por tanto en un entorno de este tipo.

Prueba de radiación	Cumplimiento	Directiva del entorno electromagnético
Emisión AF CISPR 11	Grupo 1	El equipo FotoFinder no debería provocar interferencias a otros equipos electrónicos del entorno.
Emisión AF CISPR 11	Clase A	El dispositivo FotoFinder está autorizado para el uso en instalaciones médicas profesionales y consultas médicas. Para el uso doméstico (para lo cual se precisa CISPR11 clase B), probablemente el dispositivo no ofrezca ninguna protección adecuada frente a interferencias de radio.
Interferencias armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Interferencias fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumplida	

ATENCIÓN

Debería evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o con otros equipos apilados, ya que esto podría tener como consecuencia un modo de funcionamiento incorrecto. No obstante, si aún así es necesario un uso de esta forma, debería observarse tanto este equipo como el resto de equipos para cerciorarse de que funcionan correctamente.

3.12.6 Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM

Los cables utilizados con este equipo pueden influir en la radiación del equipo. Utilice exclusivamente los tipos y longitudes de cables indicados en la siguiente tabla.

⚠ CUIDADO

Si conecta accesorios propios al equipo, será su responsabilidad comprobar que se sigue garantizando la compatibilidad electromagnética del sistema. Utilice solo equipos que cumplan la CISPR 11 o CISPR 22, clase B.

⚠ ADVERTENCIA

El uso de otros cables, convertidores y accesorios distintos a los descritos puede provocar una radiación elevada o una menor compatibilidad del equipo FotoFinder.

medicam 1000

Cable	Tipo	Longitud
USB 3.0	Apantallado	1,8 m
Cable de entrada de red	Cable de red	< 3 m

3.12.7 Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder

Este equipo es adecuado para el uso en un entorno electromagnético con interferencias de radio de alta frecuencia controladas. El usuario de este equipo puede contribuir a disminuir las interferencias electromagnéticas cumpliendo de forma correspondiente la potencia máxima de los dispositivos de comunicación, una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo FotoFinder según la siguiente recomendación.

Potencia nominal máxima del transmisor	Distancia mínima según la frecuencia del transmisor [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

En transmisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada arriba, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la misma fórmula que para transmisores, donde p se refiere a la potencia nominal máxima según los datos del fabricante en vatios (W).

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 Mhz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directivas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión a través de estructuras, edificios y personas.

ATENCIÓN

Los dispositivos de comunicación de AF portátiles (equipos de radio, incluidos sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deberían utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (o 12 pulg.) respecto a las piezas y líneas indicadas por el fabricante del equipo ME. El incumplimiento puede provocar una disminución de las características de potencia del equipo.

4 Montaje

PELIGRO

Dispositivo de la clase de protección I Riesgo de lesión por descarga eléctrica
Conectar dispositivo a una red de alimentación con conductor de protección.

PELIGRO

Peligro de muerte por corriente eléctrica
Existe peligro de muerte en caso de contacto con componentes bajo tensión. Las consecuencias son lesiones graves o la muerte.
Los trabajos en la instalación eléctrica sólo pueden ser realizados por electricistas autorizados.
Antes de empezar a trabajar en la instalación eléctrica, desconecte el suministro eléctrico y asegúrelo para que no se vuelva a conectar.
No abra los componentes eléctricos del sistema FotoFinder sin la autorización explícita de FotoFinder Systems GmbH..

ATENCIÓN

El medicam 1000s Terminal solo debe operarse con un transformador separador médico según la norma EN 60601-1. La empresa operadora es responsable del cumplimiento.
El transformador separador también se puede adquirir en FotoFinder Systems.

ATENCIÓN

Para usar el Silent Medical Server con una red, se precisa un aislamiento de red galvánico. La empresa operadora es responsable de la implementación.

ATENCIÓN

Si la tensión de la alimentación eléctrica es incorrecta, el aparato podría resultar dañado.
Para la alimentación eléctrica utilice exclusivamente el enchufe de red original conectado al transformador de aislamiento.

PRECAUCIÓN

¡Heridas de golpes por tropezar sobre el cable de alimentación eléctrica!
Si el cable está tendido desfavorablemente, se produce un obstáculo que puede causar tropiezos. El resultado pueden ser lesiones por caídas.
Tienda el cable de alimentación fuera del recorrido.

CUIDADO

No tense demasiado el cable de alimentación del transformador separador a la toma de corriente (guarde una reserva de cable). De este modo, evitará una interrupción no intencionada del suministro eléctrico.

PRECAUCIÓN

En caso de emergencia, el enchufe de la red eléctrica debe ser de fácil acceso. Configure su dispositivo de forma que tenga acceso directo al enchufe de la red eléctrica.

4.1 Volumen de entrega

- medicam 1000
- Docking Station (si fuera necesario, soporte de la cámara)
- Fuente de alimentación con cable de red
- Cable USB 3.0
- D-Scope IV (opcional D-Scope III)

Esta lista varía según la variante de producto (cf. capítulo 2.5 FotoFinder dermoscope desktop).

NOTA

En el caso de daños o desperfectos, informe inmediatamente a su distribuidor o al fabricante por escrito.

NOTA

Tenga en cuenta también la lista de accesorios de medicam (2.3 FotoFinder medicam®).

NOTA

Consulte también las instrucciones de instalación disponibles por separado.

4.2 Conexiones en el FotoFinder Docking Station

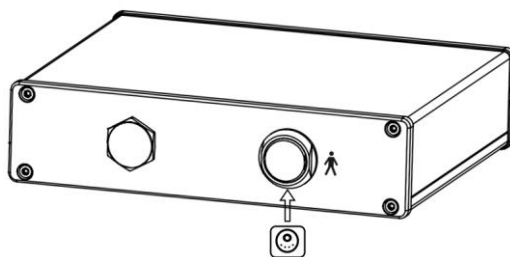


Fig. 12: Cara frontal de la FotoFinder Docking Station



Conexión de enchufe redondo Push-Pull:
Toma para la conexión del medicam 1000

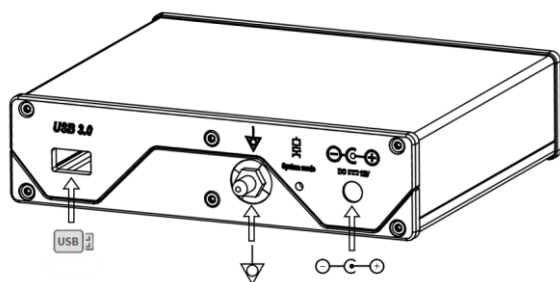


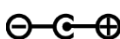
Fig. 13: Parte trasera de la FotoFinder Docking Station



Puerto USB A 3.0:
Conexión por cable para la conexión con el PC



Conector para la conexión equipotencial (POAG)



Toma de corriente hueca:
Conexión a la red eléctrica

ATENCIÓN

Una conexión por USB A 3.0 no es simétrica, es decir, el cable solo encaja en la conexión en una dirección.

Si se conecta en la dirección equivocada se podría deteriorar la conexión.

A la hora de conectar la medicam a la Docking Station, tenga en cuenta que una correcta orientación.

4.2.1 Conexión del conductor de conexión equipotencial



Antes de poner en servicio el equipo y de enchufarlo, conecte primero un cable de conexión equipotencial conectado a la barra de conexión equipotencial doméstica en el conector previsto para la conexión equipotencial (POAG) (3.12.1 Conexión equipotencial).

Los requisitos exigidos a los equipos eléctricos médicos, que poseen un conector para la conexión equipotencial, se describen en la norma EN 60601-1.

4.3 Conexión de la cámara con el ordenador

Conexión de la medicam con la Docking Station:



Fig. 14: Conector redondo push-pull con cable medicam en la Docking Station

1. En la parte delantera de la Docking Station hay un conector redondo de tipo push-pull (4.2 Conexiones en el FotoFinder Docking Station). Conecte aquí el cable del medicam. Al conectar, asegúrese de que el punto rojo de la clavija esté en la parte superior y, por tanto, en el punto rojo de la conexión de la clavija redonda (véase la foto).

La clavija push-pull evita que se extraiga el cable de forma involuntaria.

2. Para desenchufar, sujete el enchufe por el punto acanalado y tire de él en línea recta para separarlo del aparato.

4.4 Montar objetivo

- La lente para las imágenes microscópicas de luz reflejada está conectada a la cámara de vídeo mediante una captura de bayoneta:
 1. Coloque la lente en los contactos de la parte frontal de la cámara y presione ligeramente la lente.
 2. Gírela en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede firmemente fijada.
 3. La lente puede extraerse girándola ligeramente en la dirección contraria a las manecillas del reloj.
- La tapadera del accesorio puede removerse para su cuidado y limpieza girándola en dirección contraria a las manecillas del reloj.
- La micro-iluminación integrada es encendida y apagada al pulsar un botón en la parte trasera de la cámara. En cuanto se coloca el accesorio de microscopio de luz reflejada, el proyector se apaga automáticamente.

5 Configuración

Puede adaptar los ajustes de su dispositivo en el software.

Encontrará el botón *Ajustes* en el software del FotoFinder Universe, en el frontal del panel de control.

5.1 Dispositivos de grabación

En la sección *Dispositivos para capturas* regulará los distintos parámetros de las cámaras conectadas, p. ej. para el balance del blancos.

NOTA

Tenga en cuenta que cualquier cambio en los ajustes de la cámara afecta negativamente a la hora de comparar imágenes nuevas con anteriores.

5.1.1 Ajustes generales

Aquí puede realizar ajustes para la visualización de la imagen:

- En caso necesario, active o desactive aquí el modo 4:3 para nuevas capturas.
- Por defecto, la captura de imágenes microscópicas se inicia en modo polarizado. Desactívelo aquí si fuese necesario.

Nombres de dispositivos

Si ha utilizado la opción renombrar, puede restablecer los nombres de los dispositivos a sus nombres originales.

5.1.2 medicam



Fig. 15

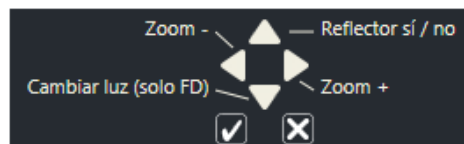
Balance de blancos

Aquí se establece el valor estándar. Puede ser cambiado durante el proceso de captura. Seleccione el tipo de luz según las condiciones de luz en su consultorio.

Iris

Seleccione los ajustes de iris según las condiciones de luz en su consultorio.

Información adicional



Active o desactive la visualización de la asignación de teclas de la medicam en el software.

Fig. 16

6 Manejo

ATENCIÓN

No coloque en ningún caso productos que puedan perder líquido sobre sus equipos o sobre regleteros de enchufe. Los líquidos pueden provocar daños graves.

ATENCIÓN:

Daños en el cable de la cámara.

No doblar el cable de la cámara

No pisar el cable de la cámara ni exponerlo a otras cargas mecánicas.

6.1 Inspección visual antes del uso

1. Revise el sistema antes de cada uso para detectar signos de daños.
2. Preste especial atención a los cables de suministro y lentes suplementarias.
3. Compruebe los cables por si presentan daños, p. ej. debido a cantos vivos o un uso inadecuado.
4. Asegúrese de que todas las conexiones de los cables estén enchufadas correcta y firmemente.
5. El sistema no se debe usar nunca, si
 - la fuente de alimentación está visiblemente dañada
 - el cable o las tapas están visiblemente dañadas
 - la cámara se ha caído en algún momento.
6. Realice controles periódicos del sistema de acuerdo con las reglas de la tecnología vigentes, pero al menos cada 12 meses.

6.2 Manejo del medicam

6.2.1 Generalidades

- La cámara está preajustada de fábrica.
- La cámara es accionada por el software FotoFinder Universe y solo puede utilizarse en combinación con este software (o, en caso necesario, con el software de TrichoLAB).
- Según el tipo de imagen (imagen clínica o microimagen), la cámara debe utilizarse con o sin lente dermatoscópica.
- La cámara está equipada con una lámpara anular LED integrada para imágenes clínicas desde una distancia de hasta 120 cm. La lámpara anular LED se enciende automáticamente en cuanto inicia el modo de imagen clínica en Universe. La lámpara anular LED solo puede operarse en este modo de imagen clínica en Universe.
- Las lentes del medicam (p. ej. el D-Scope IV) están equipadas con una lámpara. Esta lámpara se enciende automáticamente en cuanto inicia el modo de fotografía microscópica en Universe. La lámpara solo puede operarse en este modo de fotografía microscópica en Universe.
- El disparador está integrado en el mango de la cámara.

AVISO

FotoFinder recomienda trabajar siempre con alcohol en spray como líquido de inmersión. El aceite de inmersión o gel podría ensuciar la cara interior de la lente de la cámara.
No necesita líquido de inmersión para las imágenes polarizadas.

NOTA

El cuerpo de la cámara medicam 1000 puede calentarse un poco tras un uso prolongado.

NOTA

Encontrará más información en las instrucciones de uso separadas del software para la realización de capturas.

6.2.2 Panel de control de la medicam

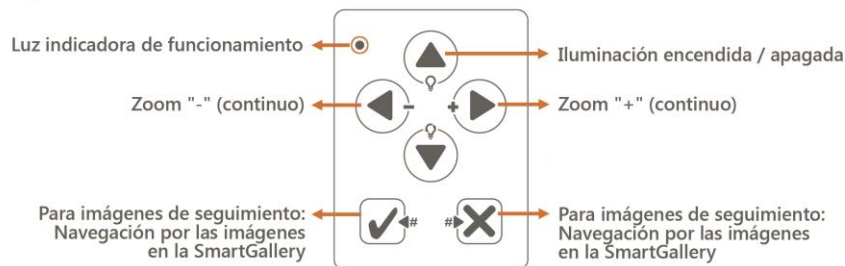


Fig. 17: Lado trasero y panel de control de la medicam 1000

- La cámara se puede manejar en su mayor parte desde el panel de control trasero, o también a través del software.
- Encontrará una vista general de la asignación de teclas en el software. Active la ayuda adicional para usuarios en Ajustes del software.

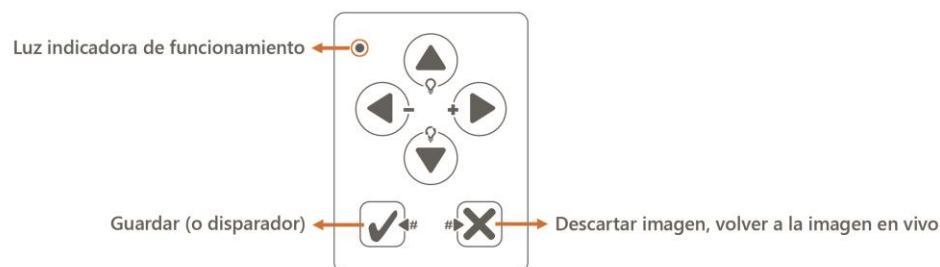
En el siguiente resumen se encuentran las funciones del panel de la medicam 1000 relevantes para imágenes clínicas.

1. Imágenes clínicas



1a. Imágenes clínicas - imagen congelada

Iluminación encendida automáticamente



1b. Imágenes clínicas - seleccionar localización

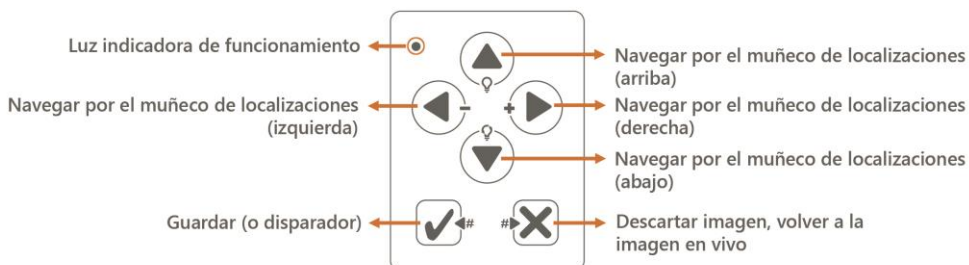
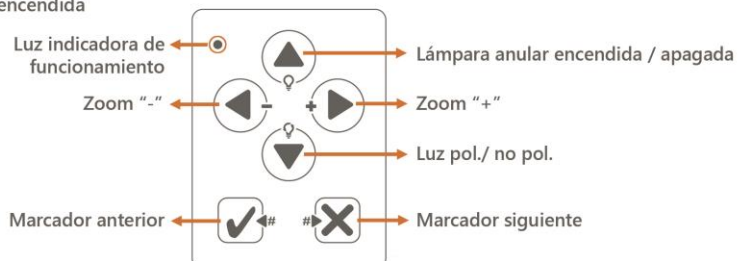


Fig. 18: Funciones de panel de la medicam 1000 para imágenes clínicas.

En el siguiente resumen se encuentran las funciones del panel de la medicam 1000 relevantes para imágenes microscópicas.

1. Imagen microscópica

Iluminación micro encendida automáticamente



1a. Imagen microscópica - Imagen congelada

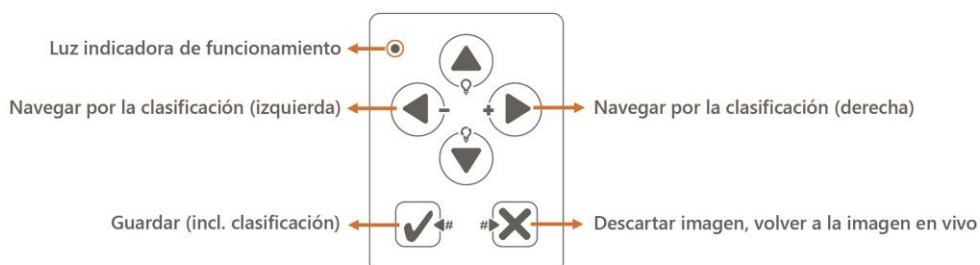
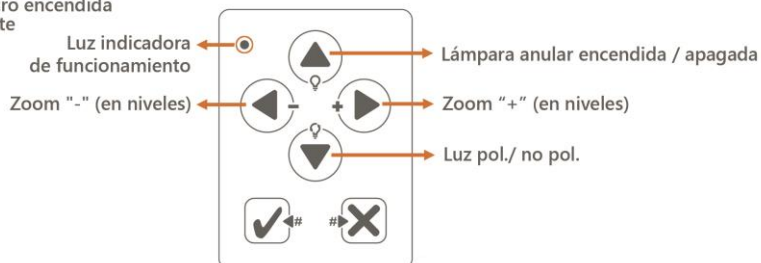


Fig. 19: Funciones de panel de la medicam 1000 para imágenes microscópicas.

En el siguiente resumen se encuentran las funciones del panel de la medicam 1000 relevantes para el módulo Screening:

1. Screening

Iluminación micro encendida automáticamente



1a. Screening - Imagen congelada

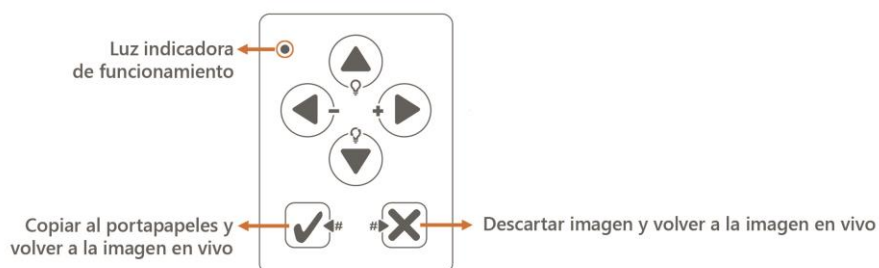


Fig. 20

6.3 Terminar uso

1. Cierre Universe y cualquier sistema experto abierto.
Esto también le hará salir automáticamente del software.
2. Apague el ordenador.
3. Accione el interruptor principal de la unidad.
4. Desconecte el enchufe de la red eléctrica.

7 Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

Peligro de infección por falta de higiene

Limpie y desinfecte todos los componentes en contacto con el paciente después de cada uso.

ATENCIÓN

Desinfección solo mediante desinfección por frotamiento

Desinfecte el dispositivo solo mediante desinfección por frotamiento. No son adecuados otros procedimientos como la esterilización por ultrasonidos, UV, vapor, etc.

ATENCIÓN

Daños en el aparato debidos a productos de limpieza y desinfección inadecuados.

¡No use limpiadores abrasivos ni esponjas abrasivas!

¡En caso necesario, utilice únicamente disolventes a base de alcohol para las capas adaptables y los distanciadores!

¡No utilice limpiacristales con solución antiestática!

¡Limpie el polvo del objetivo únicamente con un cepillo para objetivos!

ATENCIÓN

No rocíe nunca productos de limpieza directamente sobre el objetivo de la cámara, sino sobre los paños de limpieza. De esta manera se evita que el líquido penetre en la cámara, lo que podría dañar el objetivo o la cámara.

7.1 Limpieza

NOTA

Se recomienda usar el FotoFinder Cleaning Kit (cf. capítulo 2.3), que consiste en la FotoFinder Cleaning Solution y los FotoFinder Cleaning Wipes.

El FotoFinder Cleaning Kit es adecuado para todos los modelos de cámaras y lentes de FotoFinder.

1. Retire la lente del medicam girándola ligeramente en sentido contrario a las manecillas del reloj.
2. Retire cuidadosamente la tapa de la lente de fijación.
3. Rocíe la solución limpiadora en un paño de limpieza.
4. Limpie el exterior y el interior de la tapa del accesorio con el paño humedecido. No olvide desinfectar adicionalmente las partes que entran en contacto con el paciente.
5. Rocíe la solución limpiadora en un paño nuevo y utilícelo para limpiar ambas lentes en la parte delantera y trasera del tubo del accesorio. Trabaje con un movimiento circular desde el centro hacia afuera, eliminando cualquier residuo como grasa, huellas dactilares o suciedad.
6. Si es necesario, limpie también la lente del medicam.
7. Utilice un paño de limpieza en seco para eliminar residuos del líquido limpiador.
8. Después de la limpieza, apriete la tapa de la lente hasta el tope. De lo contrario, el enfoque automático de la cámara no funcionará con precisión.

Proceda de forma similar al limpiar los accesorios utilizados (Por ejemplo. FotoFinder D-Scope III).

7.2 Desinfección

- Para desinfectar la medicam utilice toallitas de desinfección rápida sin alcohol, p. ej., mikrozid® sensitive wipes (fabricante: Schülke & Mayr GmbH). Estas toallitas de desinfección deberían ser aptas para desinfectar cabezales de ultrasonidos.
- Todos los componentes en contacto con el paciente (por ejemplo, capas adaptables, distanciadores) deben desinfectarse antes de cada uso en el paciente. En este caso, también pueden utilizarse productos desinfectantes que contengan alcohol.

Instrucciones especiales para las tapas de fijación del D-Scope IV:



Puede utilizar las tapas de fijación del D-Scope IV (2.3.3 D-Scope IV) y también limpiar o desinfectar en un baño de limpieza por ultrasonidos (probado con Podolock Sonic, fabricante: Ruck®), por ejemplo, con el desinfectante Endozime® Dual Enzymatic Detergent (fabricante: Ruhof Corporation).

Fig. 21: Tapa de fijación del D-Scope IV

Se pueden utilizar los siguientes agentes para desinfectar las tapas de fijación del der D-Scope IV:

Spray desinfectante:

- Incidin™ OxyFoam o Incidin™ OxyFoam S (Fabricante: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan® Tinktur forte farblos (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH)

Espuma desinfectante:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (Fabricante: Tristel GmbH)

Toallitas para una rápida desinfección:

- Toallitas Cleanisept® (Fabricante: Dr. Schumacher GmbH)

Toallitas desinfectantes:

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

ATENCIÓN

Las capas adaptables no son estériles. Las capas adaptables no deben ser lavadas en autoclaves. En caso contrario, podría deteriorarse el material.

ATENCIÓN

Trabaje solo con equipos que funcionen correctamente. Tenga en cuenta que la capa adaptable no puede reutilizarse, si p. ej. se detectan opacidades en el material o decoloraciones, impurezas en puntos de adhesión o grietas en el plástico. De lo contrario, la calidad de formato de sus imágenes podría verse muy afectada.

8 Mantenimiento

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

PELIGRO

El mantenimiento debe ser realizado por personal cualificado y sólo puede llevarse a cabo cuando la unidad o sus componentes no estén siendo utilizados en el paciente y, si no es necesario para el mantenimiento, estar desconectados de la red eléctrica.

- ¡Advertencia! ¡Este dispositivo no debe modificarse sin el permiso del fabricante!
- Para un funcionamiento sin problemas de su sistema, realice inspecciones y pruebas de repetición en su dispositivo a intervalos periódicos. FotoFinder Systems recomienda realizar pruebas de repetición de acuerdo con EN 62353 cada 12 meses.
- Para realizar todos los trabajos de mantenimiento se requiere personal especializado.

NOTA

Revisiones de seguridad técnica (RST) y revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV)

Las revisiones de seguridad técnica (RST) y las revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV) no se requieren por ley para los productos y sistemas de FotoFinder, porque no se incluyen en las categorías de productos mencionadas en el anexo 1 y 2 del citado reglamento. Sin embargo, recomendamos a las empresas operadoras, realizar a más tardar cada 24 meses una RST de los productos médicos correspondientes según el art. 11 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV). Las empresas operadoras son responsables de la organización de las tareas necesarias de mantenimiento y conservación. FotoFinder Systems no tiene la capacidad para realizar estas revisiones. Para hacerlo, diríjase a un técnico de servicio cualificado.

- La medicam de FotoFinder debe someterse a mantenimiento al menos una vez al año a través del fabricante. Mientras se lleva a cabo el mantenimiento, puede solicitarse una cámara de préstamo. Póngase en contacto al respecto con su persona de contacto en FotoFinder. Esta le informará sobre el procedimiento y los costes.

9 Fallos y solución de problemas

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

9.1 Manejo de fallos

En esta sección puede encontrar información sobre la solución de problemas que puedan ocurrir. Por favor, trate de ejecutar los siguientes puntos paso a paso. En el caso de que ninguno de los pasos solucione el problema y el sistema no vuelva a funcionar correctamente, llame al equipo de soporte: 0049 8563 97720-45 o mande un e-mail a: support@fotofinder.de.

En este contexto, un soporte remoto (control remoto del ordenador) a través del internet es muy conveniente. Para ello, descargue el software Teamviewer desde la siguiente página web: www.fotofinder.de/support. Durante el soporte por teléfono, indique su ID y la contraseña mostrada en el software Teamviewer. Informe también de que sistema y que titular de licencia se trata.

9.2 Problemas con el software

9.2.1 La imagen en directo del medicam® 1000 se representa con retardo

- Compruebe la utilización del ordenador. El software antivirus puede afectar negativamente al funcionamiento del FotoFinder medicam 1000.
- Compruebe la utilización del puerto USB 3.0. Además del medicam 1000, no debe operarse ningún otro equipo o hub USB en el mismo puerto USB 3.0.

9.3 Problemas con el hardware

9.3.1 medicam® no responde o no se reconoce

- Compruebe la luz de servicio verde en la parte trasera del FotoFinder medicam.
- Compruebe que todos los conectores al ordenador y en la FotoFinder Docking Station estén bien conectados.
- Compruebe si la FotoFinder Docking Station está conectada.
- Apague el ordenador, desconecte el enchufe de la cámara, vuelva a conectarlo y reinicie el ordenador.

9.3.2 Mal funcionamiento en la imagen en vivo o al guardar

En caso de interferencias externas de la red eléctrica o internet (interferencias de conmutación, las denominadas ráfagas), la visualización de la imagen en directo y el almacenamiento de las grabaciones pueden verse perturbados (deterioro de la imagen por rayas o distorsión).

1. Espere hasta que la interrupción desaparezca.
2. A continuación, reinicie el ordenador si es necesario y
3. Vuelva a hacer la toma.

10 Desecho

ATENCIÓN


Peligro de daños al medio ambiente por una eliminación incorrecta.

Respete las normas locales y las obligaciones legales para el desecho.

Al desechar y reciclar adecuadamente los aparatos y componentes usados, se pueden conservar los recursos naturales y minimizar la contaminación ambiental. Por lo tanto, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- El operador es responsable de la eliminación adecuada.
- La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normas y leyes locales aplicables.
- Este producto o sus componentes usados no deben eliminarse como residuos domésticos normales. Póngase en contacto con las autoridades locales, la empresa municipal de eliminación de residuos o el comercio especializado para obtener información sobre los puntos de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Si es necesario, el aparato debe ser desmontado en diferentes materiales separables al final de su vida útil antes de llevarlo a una empresa especializada para su reciclaje.

11 Anexo





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 Birmbach, 26.11.2022


Julian Mayer, Authorized Officer



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birmbach
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 1.000s
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 III 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 Erstellung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem,
das eine 10-fache Vergrößerung ermöglicht. Die Bilder werden auf einem Monitor (nicht mitgeliefert) oder auf einem
Computer-Übergangsbildschirm auf einem Monitor (nicht mitgeliefert) dargestellt. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von
Hautstrukturen und zur Bewertung anormaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschichten verwendet.
An electrically-powered, hand-held instrument intended to be used for the microscopic examination of the external
skin layers through the production of digital images. The device has a built-in light source(s) and an optical and
electronic magnification system that provides the user with digital images of the structures of the epidermis and
epidermal-dermal junction for visualization during dermatoscopy. This device is commonly used for the examination
of skin structures and to assess abnormal colour and pattern changes of pigmented skin lesions.

der Risikoklasse / of risk class:
I (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
426015845MCO01WG

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