

FotoFinder medicam 1000

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Производител

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

Контакт info@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Поддръжка support@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	4
1.1	Въведение	4
1.2	Показване на предупредителни етикети	5
1.3	Информация на етикета на устройството	6
1.4	Обяснение на символите	7
2	Компоненти и технически данни	8
2.1	Варианти на продукта с FotoFinder medicam 1000	8
2.2	Общи	9
2.3	FotoFinder medicam	10
2.3.1	Дистанционери	12
2.3.2	D-Scope III	13
2.3.3	D-Scope IV	13
2.3.4	Акcesoари за medicam	15
2.4	Докинг станция на FotoFinder	16
2.5	Настолен дермоскоп FotoFinder	17
3	Безопасност	18
3.1	Спазване на инструкциите за експлоатация	18
3.2	Предназначение	18
3.3	Потребителски групи	19
3.4	Среда на използване	20
3.5	Пациентска популация	21
3.6	Показания и противопоказания	21
3.7	Неправилна употреба	21
3.8	Предвидима неправилна употреба	22
3.9	Остатъчни рискове	22
3.10	Заобикалящи условия	23
3.11	Задължения на оператора	23
3.12	Електрическа безопасност	24
3.12.1	Изравняване на потенциала	24
3.12.2	ЕСР	25
3.12.3	ЕМС	25
3.12.4	ЕМС	26
3.12.5	Инструкции и информация от производителя относно електромагнитното излъчване	27
3.12.6	Кабели, трансформатори и акcesoари, тествани за ЕМС	27
3.12.7	Препоръчително минимално разстояние между преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства и устройството FotoFinder	28
4	Инсталация	29
4.1	Обхват на доставката	30
4.2	Връзки на докинг станцията на FotoFinder	31

4.2.1	Щепсел за изравняване на потенциала	32
4.3	Свързване на камерата към компютъра.....	33
4.4	Монтиране на обектива	33
5	Опериране	34
5.1	Визуална проверка преди употреба.....	34
5.2	Работа с medicam	35
5.2.1	Общи.....	35
5.2.2	Контролен панел на medicam.....	36
5.3	Прекратяване на операциите.....	40
6	Почистване и дезинфекция	41
6.1	Почистване.....	42
6.2	Дезинфектиране	43
7	Поддръжка	44
8	Неизправности и отстраняване на проблеми	45
8.1.1	Неизправност в режим „Изглед на живо“ или при запазване.....	45
9	Изваждане от употреба	46
10	Приложение	47

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

1.1 Въведение

FotoFinder **medicam** улеснява бързото документиране в областите

- дерматоскопия
- трихоскопия
- капиляроскопия
- инфламоскопия.

Настоящото потребителско ръководство е валидно и за **настолната дермоскопска** версия на FotoFinder (2.5).

- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.
- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.

1.2 Показване на предупредителни етикети

- В инструкциите за експлоатация предупрежденията са обозначени със сигнален панел с дума.
- Предупрежденията са показани със сигнални думи, изразяващи степента на опасност.
- Спазвайте всички предупреждения, за да избегнете инциденти, физически наранявания и щети.
- В инструкциите за експлоатация се използват следните сигнални думи и символи:



Това е знак за обща опасност. Предупреждава за опасности за живота и крайниците. Всички действия, обозначени с този символ, показват лична опасност. Следвайте тези предупреждения безусловно, за да избегнете нараняване или смърт.

ОПАСНОСТ

Ще настъпят смърт или тежки наранявания, ако не бъдат взети подходящи предпазни мерки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Може да възникне смърт или тежки наранявания, ако не се вземат подходящи предпазни мерки.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Показва възможна опасна ситуация, която може да доведе до леки наранявания, ако не бъде избегната.

ВНИМАНИЕ

Сигналната дума „Внимание“ показва възможни материални щети. Пренебрегването на това може да доведе до повреда на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА

Забележките показват важна информация, която потребителят трябва да вземе предвид при изпълнение на инструкция. Забележките предоставят на потребителя по-подробна информация по определена тема.

1.3 Информация на етикета на устройството

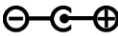
Следва обяснение на типовата табелка, прикрепена към устройството, или типовите табелки, прикрепени към системните компоненти.

Символ/информация	Описание
	Производител на устройството и адрес на производителя FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Бад Бирнбах, Германия
www.fotofinder.de	Уебсайт на производителя
	CE маркировка
	Общо предупреждение
 eIFU indicator	Електронно потребителско ръководство
	Спазвайте потребителското ръководство
	Медицинско изделие
	Приложна част тип B
	Не изхвърляйте електрически и електронни устройства заедно с битовите отпадъци
Тип	Тип на устройството; описва името на устройството, например FotoFinder medicam 1000
IP	Клас на защита IP
	Месец и година на производство
	Уникален сериен номер на устройството
Вход	Съвместимо входно напрежение
Мощност	Номинална мощност
	Извършена оценка на съответствието в Обединеното кралство Отговорно лице за Обединеното кралство: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Лондон, Великобритания

	Знак за качество за Украйна
---	-----------------------------

Табл.1: Обяснения на типовите табели, medicam 1000 и докинг станцията

1.4 Обяснение на символите

	Еквипотенциално свързване
	Системен режим: работно състояние на устройството
	Гнездо за коаксиален захранващ конектор (захранване)
	Показва швейцарския представител: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Швейцария

Таб. 2: Допълнителни символи на устройството

2 Компоненти и технически данни

2.1 Варианти на продукта с FotoFinder medicam 1000

Вариант	Основни компоненти
medicam 1000s Terminal (2.2 Общи)	■ FotoFinder medicam 1000 с докинг станция ■ Приставки за обективи (-DScope IV и/или -DScope III) ■ Стойка за камера за medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (софтуер)
Настолен дермоскоп FotoFinder (2.5 Настолен дермоскоп FotoFinder)	Като терминала на medicam 1000 плюс: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Изолиращ трансформатор ■ Монитор, мишка, клавиатура
FotoFinder vexia*	Като настолен дермоскоп FotoFinder без стойка за камера, плюс: ■ системна количка vexia
FotoFinder studio*	Като на настолен дермоскоп FotoFinder, плюс: ■ системна количка studio с – Повдигаща колона – Портретна стойка с опора за глава и брадичка, цифрова SLR камера със система PolFlash
FotoFinder ATBM master*	Като настолен дермоскоп FotoFinder без стойка за камера, плюс: ■ Системна количка FotoFinder ATBM master с – Контролен блок – Линейно задвижване с камера Canon и PolFlash XE – Лазерен линейен уред ■ Позиционираща подложка

Табл.3: Преглед на вариантите на *medicam 1000*

ЗАБЕЛЕЖКА

***Има отделни инструкции за употреба за този продукт FotoFinder.**

2.2 Общи



Фиг.1: Терминал на medicam 1000

- 1 medicam 1000*
- 2 Стойка за камера
- 3 USB кабел (1,8 м, тип A към A)
- 4 Докинг станция

По избор:

- Екран
- Клавиатура
- Мишка

*Показано тук с предлагания по избор прикачен обектив **D-Scope IV**. Като алтернатива за микрозаснемане могат да се използват други приставки и други предни капачки, вижте следващите страници.

Докинг станцията FotoFinder може да се комбинира със **Silent Medical Server** или компютър/лаптоп с USB 3.0 порт.

2.3 FotoFinder medicam



Обобщение 1: **medicam 1000** с дерматоскопски обектив D-Scope IV

- | | | | |
|---|----------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Стойка за камера | 4 | Дистанционен държач с включване |
| 2 | Байонетна закопчалка | 5 | Бутон за освобождаване |
| 3 | Обектив D-Scope-IV* | 6 | Работна светлина |
| | | 7 | Заден панел |

*алтернативно могат да се използват и други обективи и приставки, вижте следващите раздели.

- Светодиодът на **medicam** свети в зелено, когато камерата е свързана към захранване.



Обобщение 2: за изображения за преглед: **medicam 1000** без микроскопски обектив

- 1 LED пръстеновидна светлина
- 2 Контактни щифтове за дерматоскопски обектив
- 3 опционален дистанционен държач за изображения в близък план

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Обърнете внимание на следното, когато използвате **medicam** без прикрепен обектив: може да се предаде малък електрически заряд с ниско напрежение, ако контактните щифтове във вътрешността на байонетния пръстен на обектива бъдат докоснати от пациента или потребителя. **Затова не докосвайте контактните щифтове по време на употреба!**

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

LED осветлението на **medicam** може да се нагрее до повече от 40°C по време на употреба. Това няма влияние върху пациентите или потребителите, тъй като те не влизат в контакт с това по време на нормална употреба: **medicam** не се поставя върху кожата на пациента без прикрепен обектив. За да предотвратите увреждане на кожата в резултат на топлина, използвайте правилно LED прожектора и избягвайте ненужен контакт на кожата с него.

2.3.1 Дистанционери

medicam 1000 може по избор да се използва с два различни дистанционера за изображения отблизо. Тези два фиксирани дистанционера позволяват стандартизиране на изображения отблизо и улесняват последващото им измерване.



Фиг.1: Пример за приложение на **medicam 1000** с дистанционер



Фиг. 2: **medicam 1000** с дистанционер (1); в този случай 63 мм



Фиг.1: Щипка за дистанционер **medicam** (2)

За да закрепите дистанционера:

1. Изберете един от дистанционерите (28 или 63 мм).
2. Поставете краищата на дистанционерите в обозначените отвори отпред на камерата. Не е необходимо допълнително закрепване, тъй като стойката е магнитна.
3. Не забравяйте да прикрепите скобите за дистанционерите.

Доставката на опционалните дистанционери на **medicam 1000** включва черни скоби.

Тези скоби трябва да се поставят върху дистанционера с лек натиск, преди той да се постави върху кожата на пациента.

След всяка употреба изваждайте щипката за почистване и я поставяйте отново за следващата употреба.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III е опционална приставка за **medicam**. Позволява оптично увеличение до 400 пъти.



Фиг.5: D-Scope III

- 1 Фокусен пръстен
- 2 Цветни маркировки за задаване на средна стойност на фокуса

2.3.3 D-Scope IV



Обективът **D-Scope IV** за **medicam 1000** може да се използва за правене както на поляризирано, така и на неполяризирано микроизображение. Позволява оптично увеличение до 140 пъти.

За **D-Scope IV** са налични следните приставки:



- **Приставка за обектив, затворена**
за контактна дермоскопия



- **Приставка за обектив, отворена**
за безконтактна дермоскопия



- **Приставка за обектив, конична**
за труднодостъпни лезии

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато използвате коничната приставка винаги използвайте имерсионна течност и неполяризирано осветление.

D-Scope IV е оборудван с LED осветление. В зависимост от режима на заснемане (поляризиран – неполяризиран), той също превключва към съответния режим. Софтуерът **Universe** показва кое осветление е активно в момента в режим на микрозаснемане. Това може да се види и когато предният капак се отстрани за кратко.

ЗАБЕЛЕЖКА

Заснемането на изображения с D-Scope IV без предния капак не е възможно! Тези изображения са само за визуализиране на вграденото осветление!

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

LED светлината може да доведе до краткотрайно увреждане на зрението. Никога не гледайте директно в LED светлината.



Фиг. 1: Визуализация на *medicat 1000* с D-Scope IV с отстранен преден капак и активна LED светлина за поляризирани изображения.



Фиг. 2: Визуализация на *medicat 1000* с D-Scope IV с отстранен преден капак и активна LED светлина за неполяризирани изображения.

2.3.4 Аксесоари за medicam

Аксесоари	Номер на артикул
Комплект за почистване на FotoFinder	FFS090400
D-Scope III Дерматоскопска приставка за увеличение до 400x	FFS009800
D-Scope IV Дерматоскопска приставка за поляризирани и неполяризирани изображения	FFS000910
■ Приставка D-Scope IV, затворена	
– индивидуална	FFS913030
– Пакет от три броя	FFS912205
– Пакет от десет броя	FFS913019
■ Приставка за D-Scope IV, отворена	
– Пакет от три броя	FFS912204
■ Приставка за D-Scope IV, конична	
– индивидуална	FFS000911
Докинг станция на FotoFinder	FFS000840
Захранващ блок за докинг станцията на FotoFinder	DEH000002
USB 3.0 кабел за докинг станция	TTL000011
USB 3.1 към USB C адаптер	FFS000301
USB 3.0 кабел (за терминала на medicam 1000s)	FFP910044
стойка за камерата на medicam	SED000006
Дистанционер за изображения в близък план:	
■ Дистанционер 28 мм	ASD000314
■ Дистанционер 63 мм	ASD000315
■ Щипка за дистанционер (опаковка от три броя)	THI000024
■ Комплект дистанционери (Един брой от 28 мм и един брой от 63 мм всяка, както и 3 дистанционни скоби)	PAK000003
Предпазна щипка (за употреба с ATBM, vexia, studio)	THI000021

Таблица 1: Списък с аксесоари за medicam

2.4 Докинг станция на FotoFinder

Докинг станцията на FotoFinder е техническият интерфейс на FotoFinder **medicam** към свързания компютър.

Докинг станцията на FotoFinder е включена във всички FotoFinder системи с FotoFinder **medicam** (напр. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**).



Фиг.2: **Докинг станция** на FotoFinder

Преден панел:

1 Бутон за включване/изключване

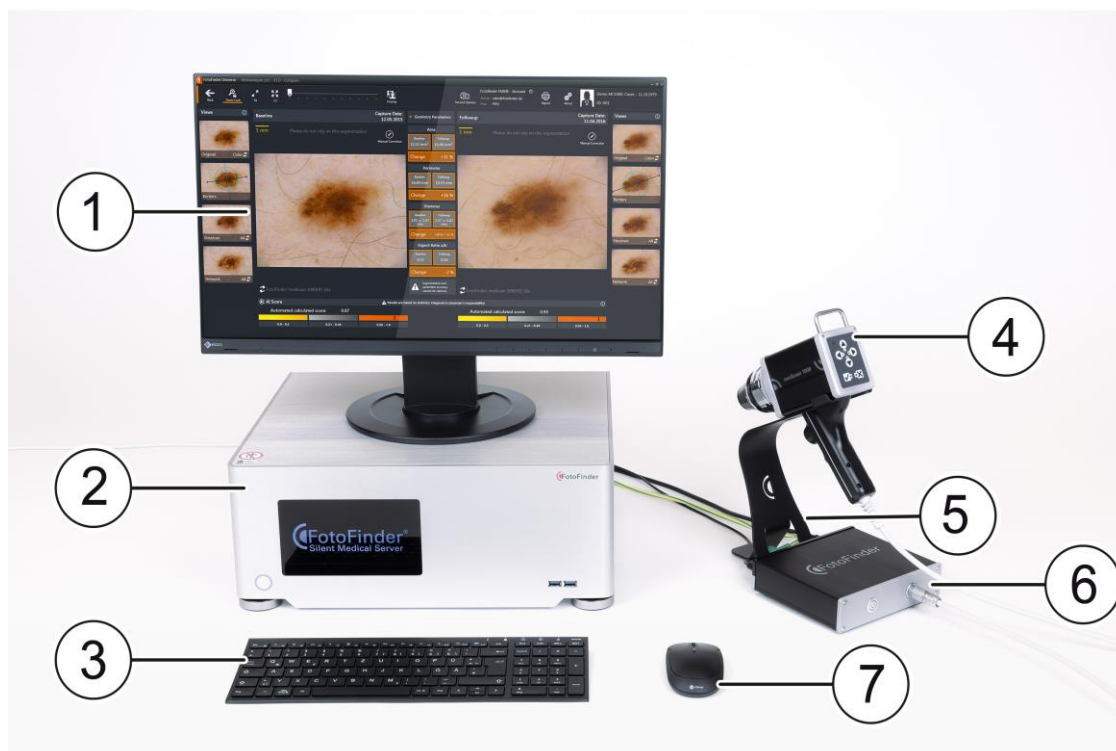
Заден панел:

2 Превключвател за системен режим

- Описание на връзките ще намерите в отделната глава (4.2 Връзки на докинг станцията на FotoFinder).
- Индикатор за готовност: индикаторът на захранващия блок на **докинг станцията** свети зелено, когато устройството е свързано към захранването.
- Бутонът за включване/изключване свети зелено, когато **докинг станцията** е включена. В противен случай не свети.
- **Системен режим**: ако **докинг станцията** е инсталирана в системата (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**), бутонът за системен режим е активиран фабрично и устройството е настроено за непрекъсната работа. В резултат на това **докинг станцията** не може да се изключи ръчно с бутона за включване/изключване.

2.5 Настолен дермоскоп FotoFinder

Настолният дермоскоп FotoFinder е вариант на терминала на medicam 1000. (2.1).



Фиг.1: **Настолен дермоскоп FotoFinder**

- | | | | |
|---|----------------------------|---|--|
| 1 | Екран | 5 | Стойка за камера |
| 2 | Безшумен медицински сървър | 6 | Докинг станция |
| 3 | Клавиатура | 7 | Мишка |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Изолиращ трансформатор (не е на изображението) |

(Илюстрациите служат отчасти като примери)

*Показано тук с предлагания по избор прикачен обектив **D-Scope IV**. Като алтернатива за микрозаснемане могат да се използват други приставки и други предни капачки, вижте следващите страници.

3 Безопасност

3.1 Спазване на инструкциите за експлоатация

ЗАБЕЛЕЖКА

Всяко лице, на което е възложена работа със системата, трябва да е прочело и разбрало тези инструкции за експлоатация, и по-специално раздела за *безопасност*.

3.2 Предназначение

FotoFinder **medicam 1000** с **докинг станция** е електрически управляван и софтуерно контролиран видеодерматоскоп, предназначен за заснемане на микроскопски и макроскопски изображения на непокътната кожна повърхност на пациента от медицински специалисти. **medicam**, включително неговите аксесоари, е предназначен за временна употреба и има време за приложение от по-малко от 60 минути.

Дигиталният дерматоскоп осигурява връзка със софтуера FotoFinder **Universe** с възможност за съхраняване и управление на изображенията на базата на специфични за пациента параметри, без интерфейс за външно софтуерно управление на дерматоскопа. **medicam** разполага с интерфейс за прикачни обективи (**D-Scope IV** и **D-Scope III**) с различни предни капачки, които поддържат записването на поляризирани и неполяризирани микроскопски изображения. Контактът с увредена кожа трябва да се изключи.

medicam, включително неговите аксесоари, е предназначен за употреба изключително от медицински специалисти в професионална здравна среда, например клиники или болници.

D-Scope IV е аксесоар за **medicam**. Устройството е предназначено за стандартизирано дигитално неинвазивно изследване и документиране на кожата за дерматологични цели. Позволява записване на микроскопски изображения върху непокътната кожа с **medicam**.

D-Scope IV може да се използва с различни предни капачки, за да се записват повече области с непокътната кожа. LED осветлението позволява на потребителя да превключва между поляризирано и неполяризирано изображение с имерсионна точност.

D-Scope III е аксесоар за **medicam**. Устройството е предназначено за стандартизирано дигитално неинвазивно изследване и документиране на кожата за дерматологични цели. Позволява записване на микроскопски изображения със стандартизирано осветление. **D-Scope III** се използва само върху непокътната кожа. Фокусният пръстен позволява на потребителя да прави микронастройките на нивото на фокусиране.

3.3 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с устройството:

Целева група	Квалификация
Лекар	Лице, професионално квалифицирано като лекар
Практикуващ персонал	Обучен, инструктиран и професионално квалифициран чрез завършена практика по специализирана медицина
Сервизен/болничен техник	Най-малко 3 години професионален опит в сектора на медицинските технологии

Целевите групи са разпределени по жизнен етап по-долу. Целевите групи могат да работят на устройството в зависимост от това разпределение:

	Целева група		
Жизнен етап	Лекар	Практикуващ персонал	Сервизен/болничен техник
Инсталация			X
Въвеждане в експлоатация			X
Опериране	X	X	
Неизправност			X
Поддръжка			X
Демонтаж			X
Изваждане от употреба			X

3.4 Среда на използване

- Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за *потребителските групи* (3.3).
- Продуктът е предназначен за употреба и работа само в пациентска среда съгласно EN 60601-1.
- Вижте съответната глава (3.10) за изискванията относно физическата и техническата среда на употреба.
- Няма допълнителни изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.
- Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

ЗАБЕЛЕЖКА

Можете да използвате следните системни компоненти в непосредствена близост до пациента в контакт с него:

- **medicam®**
-

3.5 Пациентска популация

Пациенти с една от следните характеристики са предназначени да бъдат изследвани със системите:

- Неконкретизирани хора с кожни лезии
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Пациенти с общо възпалително кожно заболяване
- Пациенти с нарушения на окосмяването по скалпа

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, професия), физически фактори (напр. тегло, професия) или социална, религиозна и културна група. Във FotoFinder **Universe** е възможно да се документират различни типове кожа.

3.6 Показания и противопоказания

Устройството е предназначено за клинични изображения, както е посочено в глава *Целева пациентска група*. За подробен списък с кодовете по МКБ се свържете с info@fotofinder.de.

Следните части на тялото са подходящи за изследване с дерматоскопа FotoFinder:

- Незасегнатата кожна повърхност на цялото тяло
- Скалп
- Нокти

Устройството не е предназначено за заснемане на изображения на лигавици, очи или естествени или изкуствени телесни отвори. Устройството не е предназначено за заснемане на изображения на увредена кожа. Устройството не се използва за диагностични цели. Диагнозата е отговорност на специализирания медицински персонал!

3.7 Неправилна употреба

- Всяка употреба на оборудването, различна от посочената в глава *Предназначение* (3.2 *Предназначение*) и в инструкциите за експлоатация, не е разрешена!
- Производителят не носи отговорност за произтичащи от това щети. Рискът се носи единствено от потребителя/оператора.
- Забранено е модифицирането на оборудването под каквато и да е форма.
- Забранено е да се заобикалят функциите за безопасност по време на работа с устройството.

3.8 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба с устройството:

- Неправилна настройка
- Неспазване на експлоатационните данни
- Неспазване на интервалите за поддръжка
- Работа без компоненти или с повредени компоненти, служещи за безопасност на хората или устройството

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба на **medicam/leviacam**:

- Неправилно свързване и боравене
- Употреба върху и във естествени и изкуствени отвори на тялото
- Използване върху увредена кожа
- Неспазване на експлоатационните данни
- Неспазване на инструкциите за почистване
- Неспазване на интервалите за поддръжка
- Работа с повредени компоненти, служещи за безопасност на хората или устройството

3.9 Остатъчни рискове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната работа от необучен персонал и неспазването на посочените инструкции за безопасност и предупреждения може да доведе до нараняване на пациента или оператора.
- В случай на неправилно боравене или повреда на устройството съществува риск от нараняване от токов удар. Може да се стигне до сериозно нараняване или смърт.
- Устройството може да излъчва електромагнитно лъчение, което може да повлияе на други устройства или да им причини смущения..
- Устройството може да бъде повлияно от излъчване на електромагнитно излъчване от други електрически устройства или от електростатичен разряд, така че изображението на живо да бъде прекъснато или устройството да бъде повредено.
- Въпреки използваните материали, тествани за съвместимост с тялото, в редки случаи може да се появи дразнене на кожата при контакт.
- Ако уредът не се почиства или дезинфектира адекватно след всеки пациент, това може да доведе до инфекции поради лоша хигиена.
- Всякакви аксесоари, които не са предназначени за продукта или модификацията на системата, могат да доведат до това устройството да не функционира или да не може да се използва по предназначение.
- При по-продължителна работа повърхността на устройството може да се загрее.
- Ненавременното или неправилно извършване на поддръжка или сервизно обслужване може да застраши експлоатационната безопасност.
- Магнитите, използвани в дерматоскопа FotoFinder, могат да повлияят на чувствителни устройства, например пейсмейкъри.
- Използването на повредени предни капачки (напр. счупвания или пукнатини в материала) може да причини наранявания на кожата.

3.10 Заобикалящи условия

- Използвайте устройството само на закрито. Системата не трябва да бъде излагана на влага.
- Уверете се, че има достатъчен обмен на въздух, за да не се натрупва топлина в устройствата. Ако има свързани компютри, например **Silent Medical Server**, вентилационните жалузи не трябва да бъдат затворени или покрити.
- Не поставяйте устройствата в близост до източници на топлина, например отоплителни уреди, или на места, където са изложени на пряка слънчева светлина, необичайно високи нива на прах, механични вибрации или удари.
- Не инсталирайте системата в близост до други устройства, които генерират силно магнитно поле, например преобразуватели на енергия или линии за високо напрежение.
- Използвайте устройството само в добре осветени помещения.

3.11 Задължения на оператора

- Инструкциите за експлоатация са съществена част от устройството.
- Инструкциите за експлоатация трябва да се съхраняват заедно с устройството и да са достъпни по всяко време на мястото на употреба.
- Операторът трябва да гарантира, че инструкциите за експлоатация са прочетени и разбрани от всички, които работят с устройството. Само на обучен персонал, който е запознат с основните стандарти за безопасност на труда и е инструктиран за употреба на устройството, може да бъде възложено да работи с него.
- Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване на документацията, свързана с продукта.
- По време на вътрешното производство се извършва окончателна производствена проверка на цялата система или, ако е приложимо, на компонентите, съгласно EN 62353. Когато въвеждането в експлоатация се извършва от лице за контакт на FotoFinder, операторът се насърчава да провери и потвърди стойностите от вътрешната проверка. Като алтернатива операторът може да извърши повторна проверка самостоятелно.
- Преди пускане на устройството в експлоатация и след ремонтни дейности или конструктивни промени то трябва да бъде проверено от специалист/техник, за да се гарантира, че отговаря на стандарт EN 62353.
- Устройството трябва да се използва по начин, който е безопасен за предназначението му и очакваните натоварвания.
- Немедицински електрически устройства (напр. съществуващо компютърно оборудване), както е определено в EN 60601-1, не трябва да се използват или експлоатират на разстояние 1,5 м от пациента. Ако операторът не спази това правило, той е отговорен да провери преди пускане в експлоатация дали не са превишени граничните стойности на тока на утечка съгласно EN 60601-1.
- Трябва да бъдат изпълнени изискванията в глава *Сервизна информация (7 Поддръжка)*.

3.12 Електрическа безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Може да възникне токов удар, ако системата и всички външно свързани устройства не са правилно заземени.
- Не сваляйте корпуса на устройството: вътре има опасен ток. Корпусът трябва да бъде правилно монтиран. Всички ремонти и подмени трябва да се извършват от квалифициран представител на FotoFinder.
- Проверете корпуса и кабелите преди употреба. Не използвайте устройството и го изключете напълно от захранването, ако корпусът е напукан или счупен или ако корпусът или кабелите са повредени.
- Винаги изключвайте системата от захранването, преди да я почиствате.
- Избягвайте места, където е вероятно да е трудно да изключите устройството от захранването.
- Системата трябва да се свързва само към правилно заземен контакт, за да се избегне токов удар.

3.12.1 Изравняване на потенциала

Оборудването трябва да бъде свързано към мрежата за изравняване на потенциала чрез щепсели с ъглови контакти (4.2.1 Щепсел за изравняване на потенциала).

Допълнителното оборудване, свързано към медицинско електрическо оборудване, трябва да отговаря на съответните стандарти IEC или ISO (напр. IEC, DIN EN 62368-1 аудио-видео, информационно-комуникационно оборудване, IEC 60601-1/EN 60601-1 за медицински изделия). Освен това всички компоненти на продукта трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи по стандартите IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Всяко допълнително свързано оборудване към който и да е от входовете или изходите на медицинското електрическо оборудване трябва да отговаря на стандартите IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ

- Системата е проектирана за 115 VAC или 230 VAC. Преди да включите захранващия кабел, проверете дали главният превключвател е настроен на входното напрежение, обичайно използвано във Вашата държава.
- Допълнителните захранващи контакти на устройството са проектирани за напрежение 230 VAC и максимално натоварване от 350 вата. Използвайте тези контакти само за устройства, които са част от системата. Не свързвайте допълнителни разклонители и удължители.
- Не свързвайте устройства, които не са изброени в настоящото ръководство и не са одобрени от производителя, към допълнителните електрически контакти на системата.

3.12.2 ECP

Електростатичният разряд (ЕСР), обикновено наричан статичен удар, е естествено срещащо се явление. ЕСР се появява най-често при ниска влажност, която може да бъде причинена от отоплителна или климатична инсталация. При такива обстоятелства електрическите заряди се натрупват естествено върху хората, създавайки статично електричество. ЕСР възниква, когато човек с натрупване на електрическа енергия влезе в контакт с проводими предмети, напр. метални дръжки на врати, шкафове за документи, компютърно оборудване и дори други хора. Статичният удар или ЕСР е изпускане на натрупаната електрическа енергия от зареден индивид към по-слабо зареден или незареден индивид или предмет.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Електростатичният разряд на потребител или пациент към устройството FotoFinder може да повреди системата или камерата.

3.12.3 EMC

Въпреки че тази система е произведена в съответствие със съществуващите изисквания за EMC (електромагнитни смущения), електромагнитното поле може да причини моментно смущение на изображението на живо от камерата. Ако това се случва често, FotoFinder Systems препоръчва проверка на средата, в която се използва системата, за да се идентифицират възможни източници на смущения. Те могат да бъдат от други електрически устройства, използвани в същата или съседна стая. Дори комуникационни устройства като мобилни телефони и пейджъри могат да причинят такива емисии. Наличието на радиостанции, телевизори или оборудване за микровълново предаване в близост също може да причини смущения.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

В случай на електромагнитно смущение може да се наложи преместване на тази система.

3.12.4 EMC

Тестването за EMC (електромагнитна съвместимост) на тази система е извършено в съответствие с международния стандарт за EMC с медицински изделия (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Този IEC стандарт е в съответствие с европейската норма (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Европейска публикация	Обкръжение на професионални медицински съоръжения	Отклонение от основните стандарти за EMC или EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Група 1 Клас А	Да ☐ Не ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Клас А	Да ☐ Не ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Да ☐ Не ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV контакт ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Да ☐ Не ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% АТ при 1 kHz	Да ☐ Не ☒
EN 61000-4-3:2020	Съгласно 8.10 Таблица 9 от EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Да ☐ Не ☒
EN 61000-4-4:2012	АС порт: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Да ☐ Не ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Променливотоково междуфазово напрежение: ± 0,5 kV, ± 1 kV Променливотоково фазово напрежение: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Да ☐ Не ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V в ISM честотни ленти) 80% АМ при 1 kHz	Да ☐ Не ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Да ☐ Не ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0% U _T ; 1/2 период при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Да ☐ Не ☒

Допълнителна информация:

Съответствие за всеки стандарт или изпитване ЗА ЕМИСИИ и УСТОЙЧИВОСТ, определено в този допълнителен стандарт, напр. клас и група ЕМИСИИ и ниво на изпитване ЗА УСТОЙЧИВОСТ.

Това устройство няма съществени експлоатационни характеристики съгласно EN 60601-1:2013+A1:2020. Следователно електромагнитните смущения не могат да причинят влошаване или повреда на тези функции.

3.12.5 Инструкции и информация от производителя относно електромагнитното излъчване

Това устройство е предназначено за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят на това устройство трябва да се увери, че то се използва в такава среда.

Радиационен тест	Съответствие	Електромагнитна среда - Директива
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Малко е вероятно устройството FotoFinder да причини смущения в други електронни устройства в близост.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Устройството FotoFinder е одобрено за употреба в професионални медицински заведения като болници и лекарски кабинети. За жилищна употреба (която изисква CISPR11 клас В) устройството може да не осигурява адекватна защита срещу радиосмущения.
Хармонични изкривявания IEC 61000-3-2	Клас А	
Променлива интерференция IEC 61000-3-3	Спазено	

ВНИМАНИЕ

Използването на това устройство директно до друго оборудване или заедно с друго оборудване, поставени едно върху друго, трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неизправност. Ако все пак е необходимо да се използва по описания по-горе начин, това устройство и другото оборудване трябва първо да се наблюдават, за да се гарантира, че работят правилно.

3.12.6 Кабели, трансформатори и аксесоари, тествани за ЕМС

Кабелите, използвани с това устройство, могат да повлияят на излъчването му. Използвайте само типовете и дължините на кабелите, посочени в следващата таблица.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Когато свързва към системата други, самостоятелно набавени аксесоари, потребителят е отговорен за осигуряването на електромагнитната съвместимост на системата. Използвайте само устройства, които са съвместими със стандартите CISPR 11 или CISPR 22, клас В.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на кабели, адаптери или периферни устройства, различни от посочените, може да доведе до повишено излъчване или намалена съвместимост на устройството FotoFinder.

medicam 1000

Кабел	Тип	Дължина
USB 3.0	екраниран	1,8 м
Захранващ кабел	Захранващ кабел	< 3 м

3.12.7 Препоръчително минимално разстояние между преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства и устройството FotoFinder

Този продукт е предназначен за употреба в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са контролирани. Потребителят на това устройство може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и това устройство, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на оборудването.

Максимална номинална мощност на предавателите	Минимално разстояние според честотата на предавателя [м]		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

За предаватели с различна от посочената по-горе максимална мощност препоръчителното разстояние (d) в метри (m) може да се изчисли, като се използва същото уравнение, както за предавателите, където „P“ е максималната мощност във ватове (W) съгласно спецификациите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: 80 MHz и 800 MHz са разстоянията за устройства с по-висок честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да се прилагат за всички обстоятелства.

Електромагнитното предаване се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.

ВНИМАНИЕ

Преносимите РЧ комуникационни устройства (радиостанции, включително техните аксесоари, например антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 см (или 12 инча) от частите и кабелите на МЕ оборудването, посочени от производителя. Неспазването на това предупреждение може да намали характеристиките на работа на устройството.

4 Инсталация

⚠ ОПАСНОСТ

Устройство от клас на защита I. Опасност от нараняване поради токов удар.

Свързвайте устройството само към правилно заземен контакт.

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност от токов удар поради високо напрежение!

При докосване на проводник под напрежение може да възникне тежко нараняване или смърт.

Работа по електрическите системи може да се извършва само от оторизирани електротехници.

Изключете от захранването и обезопасете срещу повторно включване, преди да започнете каквато и да е работа.

Не се опитвайте да отваряте електрическите компоненти на оборудването.

ВНИМАНИЕ

Терминалът medicam 1000s трябва да се използва само с медицински изолиращ трансформатор в съответствие с EN 60601-1. Операторът е отговорен за спазването на това правило.

Изолиращият трансформатор може да бъде закупен и от FotoFinder Systems.

ВНИМАНИЕ

За употреба със Silent Medical Server е необходим галваничен изолатор. Операторът е отговорен за изпълнението.

ВНИМАНИЕ

Неправилното захранващо напрежение може да повреди устройството.

Използвайте само оригиналния захранващ кабел, свързан към изолиращия трансформатор за захранване.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване, причинено от спъване в захранващия или мрежовия кабел!

Кабелите могат да създадат опасност от спъване, ако не са добре организирани. Това може да доведе до нараняване, причинено от падане.

Винаги поставяйте захранващите кабели извън пътеки.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Винаги оставяйте захранващия кабел леко хлабав, за да избегнете неволно изключване от контакта.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Щепселът за захранване трябва да е леснодостъпен в случай на спешност. Поставете устройството така, че да имате директен достъп до захранващия контакт.

4.1 Обхват на доставката

- medicam 1000
- Докинг станция (със стойка за камера, ако е приложимо)
- Захранващ адаптер със захранващ кабел
- USB 3.0 кабел
- D-Scope IV (по избор D-Scope III)

Списъкът може да варира в зависимост от варианта на продукта (2.5 Настолен дермоскоп FotoFinder).

ЗАБЕЛЕЖКА

Съобщете незабавно и писмено за всякакви повреди или дефекти на Вашия дистрибутор или производителя.

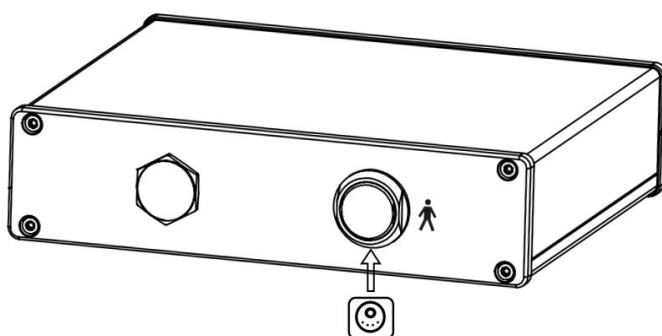
ЗАБЕЛЕЖКА

Обърнете внимание на списъка с аксесоари на **medicam** (2.3 FotoFinder medicam).

ЗАБЕЛЕЖКА

Вижте също и отделно наличните инструкции за инсталация.

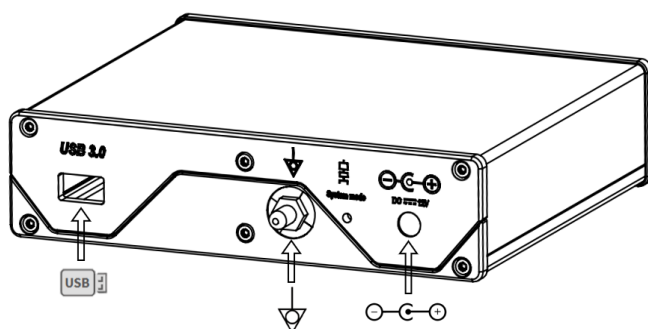
4.2 Връзки на докинг станцията на FotoFinder



Фиг.1: Предна страна на докинг станцията FotoFinder



Кръгъл пушпулен щепсел:
Букса за изхода на **medicam 1000**



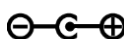
Фиг.2: Задна страна на докинг станцията FotoFinder



USB A 3.0 порт:
Кабелен порт за свързване с компютър



Конектор за екипотенциално свързване (ЕВ)



Вдлъбнато гнездо за щепсел:
Контакт на електрическата мрежа

ВНИМАНИЕ

USB A 3.0 портът не е симетричен; поради това кабелът може да се постави в порта само в една ориентация.

Ако включите кабела с неправилна ориентация, портът може да се повреди.

Винаги използвайте правилната ориентация при инсталиране на **medicam** и **докинг станцията**.

4.2.1 Щепсел за изравняване на потенциала



Преди да стартирате устройството и да включите щепсела към електрическата мрежа, първо свържете кабела за изравняване на потенциала, свързан през главната шина за изравняване на потенциала, към определения за целта контакт за изравняване на потенциала (POAG) (3.12.1 Изравняване на потенциала).

Изискванията за медицинско електрическо оборудване с конектор за изравняване на потенциала са описани в стандарт EN 60601-1.

4.3 Свързване на камерата към компютъра

Свързване на **medicam** към **докинг станцията**:



Фиг.3: Кръгло щепселно пушпулно съединение с кабела на **medicam** на **докинг станцията**

1. На предната част на **докинг станцията** има кръгло пушпулно щепселно съединение (4.2 Връзки на докинг станцията на FotoFinder). Свържете кабела на **medicam** тук. При свързване се уверете, че червената точка на щепсела е отгоре и по този начин съвпада с червената точка на кръглото щепселно съединение (вижте снимката).

Пушпулният щепсел предотвратява неволно измъкване на кабела.

2. За да изключите щепсела, хванете го за оребрената му част и го издърпайте право навън, далеч от устройството.

4.4 Монтиране на обектива

- Обективът за микроскопски изображения може да се прикрепя към камерата чрез байонетно закопчаване:
 1. Просто поставете обектива върху контактната зона отпред на камерата и натиснете леко към обектива.
 2. След това го завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се заключи.
 3. Обективът може лесно да се отстрани, като се завърти обратно на часовниковата стрелка.
- Приставката на обектива може да се свали за поддръжка и почистване, като се завърти обратно на часовниковата стрелка.
- Вграденото микроосветление може да се включва и изключва с бутона на задния панел на камерата. Веднага след като микрообективът е прикрепен, прожекторът се изключва автоматично.

5 Оперирене

ВНИМАНИЕ

Никога не поставяйте върху оборудването или върху захранващите кабели продукти, които биха могли да протекат. Течностите могат да причинят сериозни щети.

ВНИМАНИЕ

Може да повреди кабела на камерата.

Не огъвайте кабела на камерата.

Не стъпвайте върху кабела на камерата и не го подлагайте на никакъв друг натиск.

5.1 Визуална проверка преди употреба

1. Преди всяка употреба проверявайте системата за видими повреди.
2. Обръщайте специално внимание на захранващите линии и прикачните обективи.
3. Проверявайте кабелите за евентуални повреди, например причинени от остри ръбове или неправилна употреба.
4. Уверете се, че всички кабелни връзки са правилно и здраво поставени.
5. Системата не трябва да се пуска в експлоатация при никакви обстоятелства, ако
 - захранващият кабел е видимо повреден
 - кабелите или капаците са видимо повредени
 - камерата е изпускана.
6. Проверявайте системата редовно съгласно валидните технически правила, но поне на всеки 12 месеца.

5.2 Работа с medicam

5.2.1 Общи

- Камерата е предварително настроена от производителя.
- Камерата се управлява от софтуера FotoFinder **Universe** и може да се използва само в комбинация с този софтуер (или, ако е приложимо, със софтуера от **TrichoLAB**).
- В зависимост от режима на заснемане (общ преглед или микроизображение), камерата трябва да се използва със или без обектив с приставка за микроскоп с отразена светлина.
- Камерата е оборудвана с вграден LED прожектор за обзорни изображения от разстояние до 120 см. Този LED прожектор се включва автоматично веднага щом режимът на заснемане на общ преглед бъде стартиран в **Universe**. LED прожекторът може да работи само в този режим на общ преглед в **Universe**.
- Прикрепящите обективи на **medicam** (напр. **D-Scope IV**) са оборудвани с осветление. Това осветление се включва автоматично веднага щом стартирате режима на микрозаснемане в **Universe**. Осветлението може да работи само в този режим на микрозаснемане в **Universe**.
- Бутонът за освобождаване на затвора е интегриран в дръжката на камерата.

ЗАБЕЛЕЖКА

FotoFinder препоръчва винаги да работите със спрей на алкохолна основа като имерсионна течност. Имерсионното масло или гел може да замърси вътрешността на приставката на камерата.
Не е необходима имерсионна течност за поляризирани снимки.

ЗАБЕЛЕЖКА

Корпусът на камерата на **medicam 1000** може леко да се затопли, ако се използва за по-дълги периоди.

ЗАБЕЛЕЖКА

Допълнителна информация за генерирането на изображения ще намерите в отделното потребителско ръководство на софтуера.

5.2.2 Контролен панел на medicam

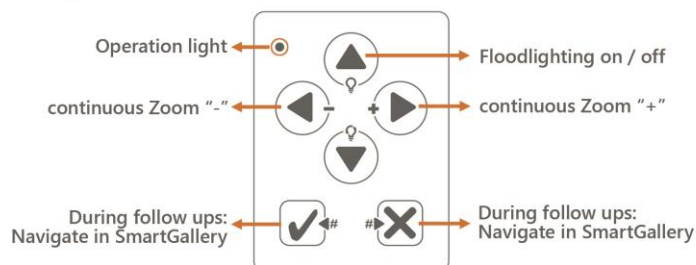


Фиг.1: Заден и контролен панел на *medicam 1000*

- Камерата може да се управлява до голяма степен чрез задния контролен панел или отчасти чрез софтуера.
- Можете да видите общ преглед на съответната конфигурация на ключовете в софтуера. Активирайте тази допълнителна помощ за потребителя в **настройките** на софтуера.

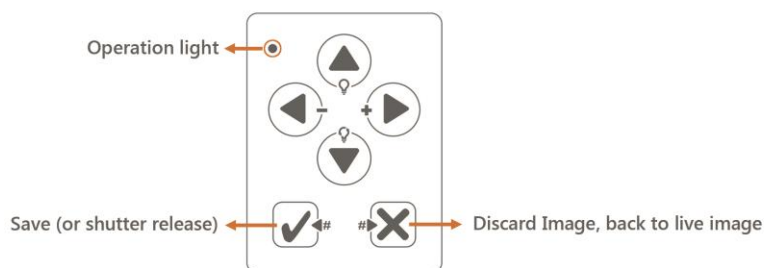
По-долу е предоставен общ преглед на функциите на панела на **medicam 1000**, свързани с изображенията за преглед:

1. Overview Images

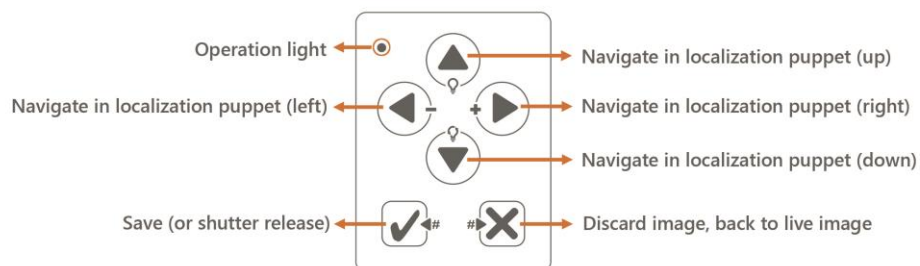


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

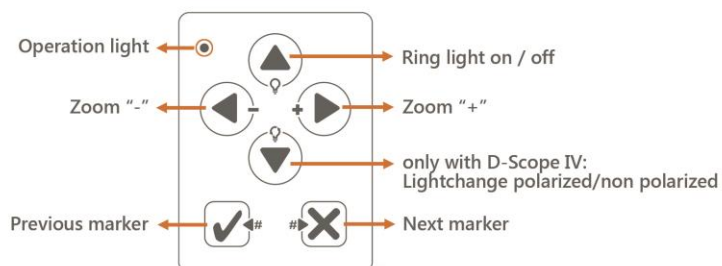


Фиг.4: Функции на панела на **medicam 1000** за изображения за преглед

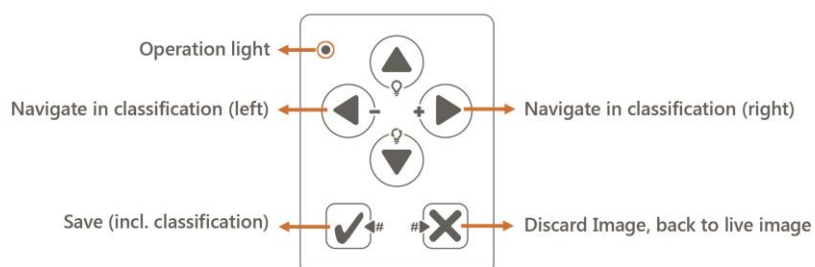
По-долу е предоставен преглед на функциите на панела **на medicam 1000**, свързани с микроизображения:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

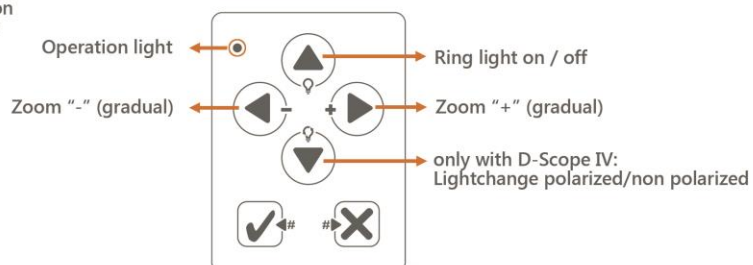


Фиг.5: Функции на панела **на medicam 1000** за микроизображения

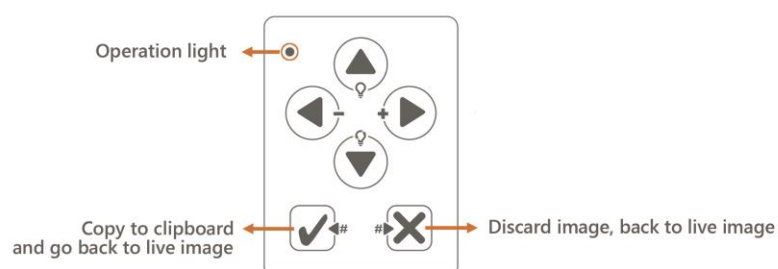
По-долу е предоставен преглед на функциите на панела на **medicam 1000**, свързани с модула за скрининг:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Фиг. 6

5.3 Прекратяване на операциите

1. Затворете **Universe** и всички отворени софтуерни модули.
Това също така автоматично ще Ви отпише от софтуера.
2. Изключете компютъра.
3. Натиснете главния превключвател на устройството.
4. Изключете щепсела на захранването от контакта.

6 Почистване и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради недостатъчна хигиена

След всяка употреба почиствайте и дезинфекцирайте всички компоненти, които са в контакт с пациента.

ВНИМАНИЕ

Дезинфекцирайте само чрез избърсване

Дезинфекцирайте устройството само с кърпички. Други методи като ултразвукова, UV, парна стерилизация и др. не са подходящи.

ВНИМАНИЕ

Повреда на устройството поради неподходящи почистващи препарати и дезинфектанти.

Не използвайте абразивни почистващи препарати или полиращи гъби!

Използвайте разтворители на алкохолна основа за предните капачки и дистанционните елементи само ако е необходимо!

Не използвайте препарати за почистване на стъкло с антистатичен разтвор!

Отстранявайте прах от обектива само с четка за обективи!

ВНИМАНИЕ

Не пръскайте директно върху обектива на камерата, а само върху почистваща кърпичка. Всеки директен контакт с течности може да повреди обектива или камерата.

6.1 Почистване

ЗАБЕЛЕЖКА

За почистване препоръчваме **комплекта за почистване** FotoFinder (2.3), състоящ се от почистващ разтвор FotoFinder и почистващи кърпички FotoFinder.

Комплектът за почистване е подходящ за всички модели фотоапарати и обективи FotoFinder.

1. Внимателно отстранете дермоскопския обектив от камерата **medicam**.
2. Свалете приставката на обектива (предна капачка), като завъртите пръстена за прикрепване обратно на часовниковата стрелка.
3. Като подготовка за почистване нанесете почистващия разтвор върху почистващите кърпички.
4. Почистете вътрешната и външната страна на приставката за обектив (предна капачка) с навлажнената кърпичка. Не забравяйте да дезинфекцирате предната повърхност, която е в пряк контакт с пациента.
5. Нанесете почистващия разтвор върху чиста кърпичка и почистете двете лещи отпред и отзад на дермоскопския обектив. С кръгови движения внимателно отстранете масло, пръстови отпечатъци и замърсявания от повърхностите на лещите, като работите от центъра навън.
6. Ако е необходимо, почистете и лещата отпред на камерата, където е прикрепен дермоскопският обектив.
7. Отново вземете чиста, суха кърпичка, за да отстраните остатъците от почистващия разтвор и да излъскате лещите.
8. Когато поставяте предната капачка към дермоскопския обектив, уверете се, че тя пасва напълно на мястото си. В противен случай автоматичното фокусиране на камерата няма да работи правилно.

6.2 Дезинфектиране

- За дезинфекция на **medicam** използвайте кърпички за бърза дезинфекция без алкохол, например mikroqid® sensitive (производител: Schülke & Mayr GmbH). Дезинфекциращите кърпички трябва да са подходящи за дезинфекция на ултразвукови глави.
- Всички компоненти, които са в контакт с пациента (напр. предни капачки, дистанционни елементи), трябва да се дезинфектират преди всяка употреба върху пациента. За тази цел могат да се използват и дезинфектанти, съдържащи алкохол.

Специфични бележки за прикачените файлове на D-Scope IV:



Приставката за обектив **D-Scope IV** (2.3.3 D-Scope IV) може да се почиства в ултразвукова вана (тествана с Podolock Sonic, производител: Ruck), например с дезинфекциращата течност Endozime® Dual Enzymatic Detergent (производител: Ruhof Corporation).

Фиг.1: Приставка за D-Scope IV

За дезинфекция на приставката **D-Scope IV** са подходящи следните почистващи материали:
Дезинфекциращи спрейове:

- Incidin™ OxyFoam или Incidin™ OxyFoam S (производител: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, безцветен (производител: Schülke & Mayr GmbH)

Дезинфекциращи пяни:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (производител: Tristel GmbH)

Дезинфекциращи кърпички за бързо почистване:

- Кърпички Cleanisept® (производител: Dr. Schumacher GmbH)

Дезинфекциращи кърпички:

- Кърпички Cidalkan (производител: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe или Incidin™ OxyWipe S (производител: Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 гермицидна кърпичка за еднократна употреба (производител: PDI, Inc.)

ВНИМАНИЕ

Предните капачки не са стерилни. Предните капачки не трябва да се почистват в автоклави. Това може да причини повреда на материала.

ВНИМАНИЕ

Работете само с устройства, които са в безупречно състояние. Обърнете внимание, че предната капачка не трябва да се използва повторно, ако например има видимо помътняване или обезцветяване на материала, замърсявания в залепените зони или пукнатини в пластмасата. В противен случай качеството на изображенията ще бъде сериозно компрометирано.

7 Поддръжка

ЗАБЕЛЕЖКА

Винаги спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство!

ОПАСНОСТ

Поддръжката трябва да се извършва от квалифициран персонал и може да се извършва само когато устройството или неговите компоненти не се използват върху пациент, а ако не се изисква поддръжка, са изключени от електрическата мрежа.

- **Внимание! Това устройство не трябва да се модифицира без одобрение от производителя!**
- За да сте сигурни, че системата функционира перфектно, подлагайте устройството на периодични инспекции и повторни проверки. От FotoFinder Systems препоръчваме да извършвате повторни проверки съгласно EN 62353 на всеки 12 месеца.
- За извършване на всички сервизни дейности е необходим специализиран персонал.

ЗАБЕЛЕЖКА

Проверки за безопасност и механични проверки съгласно раздели 11 и 14 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия)

Проверките за безопасност и механичните проверки съгласно раздели 11 и 14 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия) не са законово задължителни за продуктите и системите на FotoFinder, тъй като те не попадат в категориите продукти, посочени в приложение 1 и 2 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия).

Въпреки това препоръчваме операторите да извършват проверка за безопасност съгласно раздел 11 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия) на съответните медицински продукти поне на всеки 24 месеца. Операторите са отговорни за организирането на необходимите дейности по обслужване и поддръжка. FotoFinder Systems не е квалифицирана да извършва тези проверки. За тази цел се свържете с квалифициран сервизен техник.

- Уредът FotoFinder **medicam** трябва да се връща на производителя за сервизно обслужване поне веднъж годишно. За периода на сервизиране се предлага заемане на резервна камера. За тази цел се свържете с Вашия дистрибутор на FotoFinder. Той ще Ви информира за процедурата и разходите.

8 Неизправности и отстраняване на проблеми

ЗАБЕЛЕЖКА

Винаги спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство!

Ако системата започне да функционира неправилно, обадете се на **екипа за поддръжка** на: **0049 8563 97720-45** или изпратете имейл **на: support@fotofinder.de**.

Дистанционната поддръжка през интернет (дистанционно управление на Вашия компютър) е от голяма полза в тази ситуация. Ако желаете да го използвате, изтеглете софтуера Teamviewer от следния сайт: www.fotofinder.de/support. След това по време на обаждането за поддръжка ни информирайте за Вашия идентификационен номер и паролата, показани в софтуера Teamviewer. Посочете и притежателя на Вашата система/лиценз.

8.1.1 Неизправност в режим „Изглед на живо“ или при запазване

В случай на външно смущение в захранването (колебания, т.н. импулси), може да има смущения в показването на изображението на живо и/или запазването му (ивици или изкривявания в изображението).

1. Изчакайте, докато смущението в електрозахранването приключи.
2. Рестартирайте компютъра и
3. заснемете изображението отново.

ВНИМАНИЕ

Риск от екологични щети, причинени от неправилно изхвърляне.

При изхвърляне спазвайте местните разпоредби и законови изисквания.

- Операторът е отговорен за правилното изхвърляне.
- Този продукт или неговите компоненти не трябва да се изхвърлят като обикновени битови отпадъци.

10 Приложение

FotoFinder

Verordnung / Regulation (EG) 1907/2006
Richtlinie / Directive (EU) 2011/65

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

FotoFinder

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 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 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 über ein Display auf einem Monitor (oder einem Tablet) dargestellt wird. 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