

FotoFinder medicam 1000

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtete tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobce

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora

support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návodu k obsluze	4
1.1	Úvod	4
1.2	Zobrazení výstražných štítků	5
1.3	Informace na štítku zdravotnického prostředku	6
1.4	Vysvětlení symbolů	7
2	Komponenty a technické údaje	8
2.1	Variety produktů s FotoFinder medicam 1000	8
2.2	Obecné	9
2.3	FotoFinder medicam	10
2.3.1	Distanční podložky	12
2.3.2	D-Scope III	13
2.3.3	D-Scope IV	13
2.3.4	Příslušenství pro medicam	15
2.4	Dokovací stanice FotoFinder	16
2.5	Stolní dermatoskop FotoFinder	17
3	Bezpečnost	18
3.1	Dodržování návodu k obsluze	18
3.2	Určené použití	18
3.3	Skupiny uživatelů	19
3.4	Prostředí používání	20
3.5	Populace pacientů	21
3.6	Indikace a kontraindikace	21
3.7	Nesprávné použití	21
3.8	Předvídatelné nesprávné používání	22
3.9	Zbytková rizika	22
3.10	Okolní podmínky	23
3.11	Povinnosti operátora	23
3.12	Elektrická bezpečnost	24
3.12.1	Vyrovnání potenciálu	24
3.12.2	ESD	25
3.12.3	EMI	25
3.12.4	EMC	26
3.12.5	Pokyny a informace výrobce o elektromagnetickém záření	27
3.12.6	Kabely, transformátory a příslušenství testované na EMC	27
3.12.7	Doporučená minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními RF a přístrojem FotoFinder	28
4	Instalace	29
4.1	Rozsah dodávky	30
4.2	Připojení na dokovací stanici FotoFinder	31
4.2.1	Zástrčka pro vyrovnání potenciálu	32

4.3	Připojení kamery k počítači	33
4.4	Montáž objektivu	33
5	Provoz.....	34
5.1	Vizuální kontrola před použitím	34
5.2	Obsluha medicam	35
5.2.1	Obecné	35
5.2.2	Ovládací panel medicam	36
5.3	Ukončení operací	40
6	Čištění a dezinfekce.....	41
6.1	Čištění	41
6.2	Dezinfekce	42
7	Údržba	43
8	Poruchy a jejich řešení.....	44
8.1.1	Porucha v živém náhledu nebo při ukládání	44
9	Likvidace	45
10	Příloha	46

1 O tomto návodu k obsluze

1.1 Úvod

FotoFinder **medicam** usnadňuje rychlou dokumentaci v oblasti

- dermoskopie
- trichoskopie
- kapilaroskopie a
- inflammoskopie.

Tato uživatelská příručka platí také pro **stolní verzi dermoskopu** FotoFinder (2.5).

- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.
- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.

1.2 Zobrazení výstražných štítků

- V návodu k obsluze jsou varování označena panelem se signálním slovem.
- Varování jsou uvedena signálními slovy vyjadřujícími rozsah nebezpečí.
- Dodržujte veškerá varování, abyste předešli nehodám, zraněním a škodám.
- V návodu k obsluze jsou použita následující signální slova a symboly:



Jedná se o značku obecného nebezpečí. Varuje vás před nebezpečím ohrožení života a zdraví. Všechny akce označené tímto symbolem znamenají osobní nebezpečí. Dodržujte tato upozornění bezpodmínečně, abyste předešli zranění nebo smrti.

NEBEZPEČÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, mohlo by dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

VAROVÁNÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, může dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

POZOR

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním, pokud se jí nevyhnete.

POZOR

Signální slovo Pozor signalizuje možné poškození materiálu. Nedodržení může vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA

Poznámky označují důležité informace, které musí uživatel při provádění instrukce zohlednit. Poznámky poskytují uživateli podrobnější informace o určitém tématu.

1.3 Informace na štítku zdravotnického prostředku

Následující text obsahuje vysvětlení typového štítku připevněného k zdravotnickému prostředku nebo typových štítků připevněných k systémovým komponentám.

Symbol/informace	Popis
	Výrobce zařízení a adresa výrobce FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Německo
www.fotofinder.de	Webové stránky výrobce
	Označení CE
	Obecné varování
 eIFU indicator	Elektronická uživatelská příručka
	Dodržujte uživatelskou příručku
	Zdravotnický prostředek
	Příložná část typu B
	Elektrická a elektronická zařízení nevyhazujte do domácího odpadu.
Typ	Typ zařízení; popisuje název zařízení, např. FotoFinder medicam 1000
IP	Třída ochrany IP
	Měsíc a rok výroby
	Jedinečné sériové číslo prostředku
Vstup	Kompatibilní vstupní napětí
Výkon	Jmenovitý výkon
	Posouzení shody ve Spojeném království Odpovědná osoba pro Spojené království: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Velká Británie



Znak kvality pro Ukrajinu

Tab. 1: Vysvětlivky k typovým štítkům, medicam 1000 a dokovací stanici

1.4 Vysvětlení symbolů

	Vyrovňávání potenciálu
	Režim systému: Provozní stav zařízení
	Zásuvka koaxiálního napájecího konektoru (připojení napájení)
	Označuje švýcarského zástupce: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švýcarsko

Tabulka 1: Další symboly na prostředku

2 Komponenty a technické údaje

2.1 Varianty produktů s FotoFinder medicam 1000

Varianta	Hlavní součásti
Terminál medicam 1000s (2.2 Obecné)	■ FotoFinder medicam 1000 s dokovací stanicí ■ Přídavné čočky (-DScope IV nebo -DScope III) ■ Stojan na kameru pro medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (software)
Stolní dermoskop FotoFinder (2.5 Stolní dermatoskop FotoFinder)	Stejně jako Terminál medicam 1000s, ale navíc: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Izolační transformátor ■ Monitor, myš, klávesnice
FotoFinder vexia*	Stejně jako stolní dermoskop FotoFinder bez stojanu na kameru, ale navíc: ■ systémový vozík vexia
FotoFinder studio*	Stejně jako stolní dermoskop FotoFinder, ale navíc: ■ studiový systémový vozík s – Zvedací sloup – Portrétní stojan s opěrkou hlavy a brady, digitální zrcadlovka se systémem PoIFlash
FotoFinder ATBM master*	Stejně jako stolní dermoskop FotoFinder bez stojanu na kameru, ale navíc: ■ Systémový vozík FotoFinder ATBM master s – Řídicí jednotka – Lineární pohon s fotoaparátem Canon a bleskem PoIFlash XE – Laserový zaměřovač ■ Polohovací podložka

Tab. 1: Přehled variant medicam 1000

POZNÁMKA

***Pro tento produkt FotoFinder existuje samostatný návod k použití.**

2.2 Obecné



Obr. 1: Terminál medicam 1000s

- 1 medicam 1000*
- 2 Stojan na kameru
- 3 Kabel USB (1,8 m, typ A na A)
- 4 Dokovací stanice

Volitelně:

- Obrazovka
- Klávesnice
- Myš

* Na obrázku je zobrazen s volitelně dostupným přídatným objektivem **D-Scope IV**. Alternativně lze pro mikrosnímání použít jiné nástavce a jiné přední krytky, viz následující stránky.

Dokovací stanici FotoFinder lze kombinovat se serverem **Silent Medical Server** nebo počítačem/notebookem s portem USB 3.0.

2.3 FotoFinder medicam



Abb. 1: **medicam 1000** s dermatoskopickým objektivem D-Scope IV

- | | | | |
|---|----------------------|---|---------------------------|
| 1 | Držák kamery | 4 | Zásuvný držák vzdálenosti |
| 2 | Bajonetový uzávěr | 5 | Tlačítko pro uvolnění |
| 3 | Objektiv D-Scope-IV* | 6 | Provozní světlo |
| | | 7 | Zadní panel |

**alternativně lze použít i jiné objektivy a nástavce, viz následující části.*

- Když je kamera připojena k napájení, LED kontrolka **medicam** svítí zeleně.



Abb. 2: Pro přehledové snímky: **medicam 1000** bez mikroskopické čočky

- 1 Kruhové LED světlo
- 2 Kontaktní kolíky pro dermatoskopické objektivy
- 3 volitelný distanční držák pro detailní přehledové snímky

⚠ POZOR

Při používání kamery **medicam** bez nasazeného objektivu věnujte pozornost následujícím pokynům: Pokud se pacient nebo uživatel dotkne kontaktních kolíků uvnitř bajonetového kroužku čočky, může dojít k přenosu malého elektrického náboje o nízkém napětí. **Proto se během používání nedotýkejte kontaktních kolíků!**

⚠ POZOR

LED osvětlení **medicam** se může během používání zahřát na více než 40 °C. To nemá žádný dopad na pacienty ani uživatele, protože ti s ním při běžném používání nepřicházejí do styku: **medicam** se neumisťuje na kůži pacienta bez nástavného objektivu. Aby nedošlo k poškození pokožky v důsledku působení tepla, dbejte na správné používání a vyvarujte se zbytečného kontaktu pokožky s LED osvětlením.

2.3.1 Distanční podložky

Přístroj **medicam 1000** lze volitelně použít se dvěma různými distančními podložkami pro detailní přehledové snímky. Tyto dvě pevné vzdálenosti umožňují standardizaci snímků zblízka a usnadňují následné měření snímků.



Obr. 3: Příklad použití přípravku **medicam 1000** s distanční podložkou



Obr. 2: **medicam 1000** s distanční podložkou (1), v tomto případě 63 mm



Obr. 1: Klip pro distanční podložku **medicam 1000** (2)

Přípevnění distanční podložky:

1. Zvolte jednu z distančních podložek (28 nebo 63 mm).
2. Konce distančních podložek zasuňte do určených otvorů v přední části kamery. Není nutné žádné další upevnění, protože držák je magnetický.
3. Nezapomeňte připevnit příchytky pro distanční podložky.

Součástí dodávky volitelných distančních podložek **medicam 1000** jsou černé klipy.

Tyto klipy musí být na distanční podložku připevněny jemným tlakem před jejím přiložením na kůži pacienta.

Po každém použití sundejte klip pro účely čištění a znovu jej nasadte pro další použití.

2.3.2 D-Scope III

The **D-Scope III** is an optionally available attachment for your **medicam**. It allows optical magnifications up to 400x.



Obr. 5: D-Scope III

- 1 Zaostrňovací kroužek
- 2 Barevné značky pro nastavení průměrné hodnoty zaostření

2.3.3 D-Scope IV



Objektiv **D-Scope IV** pro **medicam 1000** lze použít pro polarizované i nepolarizované mikrosnímání. Umožňuje optické zvětšení až 140x.

Pro objektiv **D-Scope IV** je k dispozici následující příslušenství:



- **Nástavec na objektiv, zavřený**
pro kontaktní dermatoskopii



- **Nástavec na objektiv, otevřený**
pro bezkontaktní dermatoskopii



- **Nástavec na objektiv, kónický**
pro obtížně přístupné léze

POZNÁMKA

Při použití kónického nástavce vždy používejte imerzní kapalinu a nepolarizované osvětlení.

Objektiv **D-Scope IV** je vybaven osvětlením LED. V závislosti na režimu snímání (polarizovaný–nepolarizovaný) se přepne do příslušného režimu. Software **Universe** zobrazuje, které osvětlení je v daném okamžiku aktivní v režimu mikrosnímání. To je vidět i po krátkém sejmutí předního krytu.

POZNÁMKA

Pořizování snímků pomocí objektivu D-Scope IV bez přední krytky není možné! Tyto snímky slouží pouze k vizualizaci zabudovaného osvětlení!

POZOR

**LED osvětlení může vést ke krátkodobému zhoršení zraku.
Nikdy se nedívejte přímo do LED osvětlení.**



Obr. 1: Vizualizace přístroje medicam 1000 s objektivem D-Scope IV s odstraněným předním krytem a aktivním LED osvětlením pro polarizované snímky.



Obr. 2: Vizualizace přístroje medicam 1000 s objektivem D-Scope IV s odstraněným předním krytem a aktivním LED osvětlením pro nepolarizované snímky.

2.3.4 Příslušenství pro medicam

Příslušenství	Číslo položky
Čistící sada FotoFinder	FFS090400
D-Scope III Dermatoskopický nástavec s objektivem pro až 400násobné zvětšení	FFS009800
D-Scope IV Dermatoskopické nástavce pro polarizované a nepolarizované snímky	FFS000910
■ Nástavec D-Scope IV, zavřený	
– individuální	FFS913030
– Balení po třech kusech	FFS912205
– Balení po deseti kusech	FFS913019
■ Nástavec D-Scope IV, otevřený	
– Balení po třech kusech	FFS912204
■ Nástavec D-Scope IV, kónický	
– individuální	FFS000911
Dokovací stanice FotoFinder	FFS000840
Napájecí zdroj pro dokovací stanici FotoFinder	DEH000002
Kabel USB 3.0 k dokovací stanici	TTL000011
Adaptér USB 3.1 na USB C	FFS000301
Kabel USB 3.0 (pro terminál medicam 1000s)	FFP910044
Stojan na fotoaparát medicam	SED000006
Distanční podložka pro detailní přehledové snímky:	
■ Distanční podložka 28 mm	ASD000314
■ Distanční podložka 63 mm	ASD000315
■ Klip pro distanční podložku (balení po třech kusech)	THI000024
■ Sada distančních podložek (vždy jeden kus 28 mm a jeden kus 63 mm a také 3 distanční podložky)	PAK000003
Bezpečnostní klip (pro použití s ATBM, vexia, studio)	THI000021

Tab. 2: Seznam příslušenství medicam

2.4 Dokovací stanice FotoFinder

Dokovací stanice FotoFinder je technické rozhraní FotoFinder **medicam** k připojenému počítači. **Dokovací stanice** FotoFinder je součástí všech systémů FotoFinder s FotoFinder **medicam** (např. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**).



Obr. 4: **Dokovací stanice** FotoFinder

Přední strana:

1 Tlačítko zapnutí/vypnutí

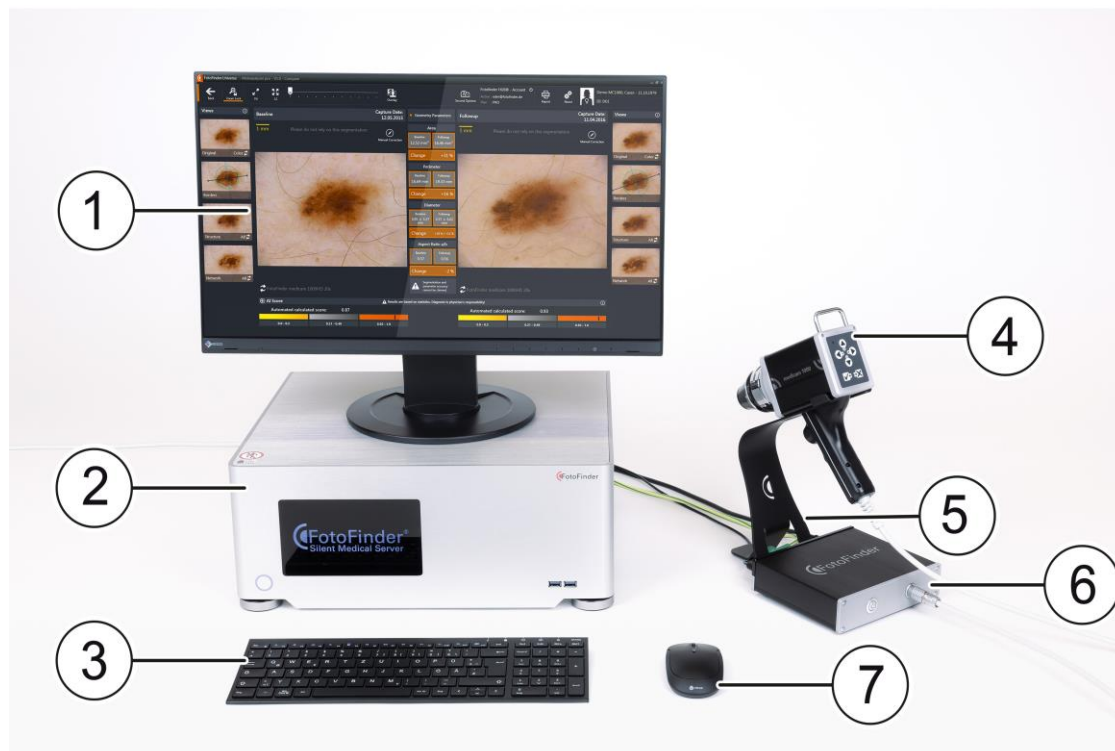
Zadní strana:

2 Přepínač pro režim systému

- Popis připojení najdete v samostatné kapitole (4.2 Připojení na dokovací stanici FotoFinder).
- Kontrolka pohotovostního režimu: Kontrolka na napájecím zdroji **dokovací stanice** svítí zeleně, když je zařízení připojeno k napájení.
- Když je **dokovací stanice** zapnutá, tlačítko zapnutí/vypnutí svítí zeleně. Jinak se nerozsvítí.
- *Režim systému:* Pokud je **dokovací stanice** nainstalována v systému (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**), je tlačítko pro systémový režim aktivováno z výroby a přístroj je nastaven na nepřetržitý provoz. **Dokovací stanici** proto nelze vypnout ručně pomocí tlačítka zapnutí/vypnutí.

2.5 Stolní dermatoskop FotoFinder

Stolní dermatoskop FotoFinder je variantou terminálu medicam 1000s (2.1).



Obr. 1: **Stolní dermatoskop FotoFinder**

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| 1 | Obrazovka | 5 | Stojan na kameru |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Dokovací stanice |
| 3 | Klávesnice | 7 | Myš |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Izolační transformátor (není na obrázku) |

(Ilustrace slouží částečně jako příklady)

* Na obrázku je zobrazen s volitelně dostupným přídatným objektivem **D-Scope IV**. Alternativně lze pro mikrosnímání použít jiné nástavce a jiné přední krytky, viz následující stránky.

3 Bezpečnost

3.1 Dodržování návodu k obsluze

POZNÁMKA

Každá osoba pověřená prací se systémem musí být seznámena s tímto návodem k obsluze a zejména s kapitolou *Bezpečnost*.

3.2 Určené použití

FotoFinder **medicam 1000** s **dokovací stanicí** je elektricky ovládaný a softwarově řízený videodermatoskop určený k pořizování mikroskopických a makroskopických snímků neporušeného povrchu kůže pacienta zdravotnickými pracovníky.

Medicam včetně příslušenství je určen k přechodnému použití a doba aplikace je kratší než 60 minut. Digitální dermatoskop umožňuje připojení k softwaru FotoFinder **Universe** s možností ukládání a správy snímků podle konkrétního pacienta, bez rozhraní pro externí softwarové ovládání dermatoskopu. **Medicam** disponuje rozhraním pro nástavce objektivů (**D-Scope IV** a **D-Scope III**) s různými předními krytkami, které podporují záznam polarizovaných a nepolarizovaných mikroskopických snímků.

Je třeba vyloučit kontakt s poraněnou kůží.

Přístroj **medicam** včetně příslušenství je určen výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky v odborném zdravotnickém prostředí, např. na klinikách nebo v nemocnicích.

D-Scope IV je příslušenství pro **medicam**. Účelem zdravotnického prostředku je standardizované digitální neinvazivní vyšetření a dokumentace kůže pro dermatologické účely. Umožňuje zaznamenávat mikroskopické snímky na neporušené kůži pomocí přístroje **medicam**. Objektiv

D-Scope IV lze použít s různými předními krytkami, aby bylo možné zaznamenat více oblastí neporušené kůže. Osvětlení LED umožňuje uživateli přepínat mezi polarizovaným a nepolarizovaným zobrazováním pomocí imerzní kapaliny.

D-Scope III je příslušenství pro **medicam**. Účelem zdravotnického prostředku je standardizované digitální neinvazivní vyšetření a dokumentace kůže pro dermatologické účely. Umožňuje záznam mikroskopických snímků se standardizovaným osvětlením. **D-Scope III** se používá pouze na neporušenou kůži. Zaostřovací kroužek umožňuje uživateli provádět mikroúpravy úrovně zaostření.

3.3 Skupiny uživatelů

Na zařízení mohou pracovat následující cílové skupiny s požadovanou kvalifikací:

Cílová skupina	Kvalifikace
Lékař	Odborná kvalifikace lékaře
Personál ordinace	Vyškolení, poučení a odborná kvalifikace na základě absolvované praxe v oboru specializované medicíny.
Servisní/nemocniční technik	Alespoň 3 roky odborné praxe v oblasti zdravotnických technologií.

Cílové skupiny jsme rozdělili do níže uvedených skupin. Cílové skupiny mohou pracovat na zařízení v závislosti na tomto rozdělení:

Fáze cyklu	Cílová skupina		
	Lékař	Personál ordinace	Servisní/nemocniční technik
Instalace			X
Uvedení do provozu			X
Provoz	X	X	
Porucha			X
Údržba			X
Demontáž			X
Likvidace			X

3.4 Prostředí používání

- Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsanými v kapitole *Skupiny uživatelů* (3.3).
- Výrobek je určen pouze pro použití a provoz v nemocničním prostředí v souladu s normou EN 60601-1.
- Požadavky na fyzické a technické prostředí použití naleznete v příslušné kapitole (3.10).
- Neexistují žádné dodatečné požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.
- Produkt není určen pro použití laiky.

POZNÁMKA

V bezprostřední blízkosti pacienta a v kontaktu s ním můžete používat následující komponenty systému:

- **medicam®**
-

3.5 Populace pacientů

Pomocí systémů mají být vyšetřeni pacienti s jednou z následujících charakteristik:

- Obecně osoby s kožními lézemi
- Pacienti se syndromem mnohočetných névů
- Pacienti s celkovým zánětlivým onemocněním kůže
- Pacienti s onemocněním vlasové pokožky

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, profese), fyzické faktory (např. hmotnost, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí. V aplikaci FotoFinder **Universe** je možné dokumentovat různé typy pokožky.

3.6 Indikace a kontraindikace

Přístroj je určen pro klinické snímky, jak je uvedeno v kapitole *Cílová skupina pacientů*. Podrobný seznam kódů ICD získáte na adrese info@fotofinder.de.

Následující části těla jsou vhodné pro vyšetření dermatoskopem FotoFinder:

- Neporušený povrch kůže celého těla
- Vlasová pokožka
- Nehty

Zařízení není určeno k pořizování snímků sliznic, očí nebo přirozených či umělých tělesných otvorů. Zařízení není určeno k pořizování snímků poraněné kůže. Zařízení se nepoužívá k diagnostickým účelům. Za stanovení diagnózy je zodpovědný odborný lékařský personál!

3.7 Nesprávné použití

- Jakékoli použití přístroje odlišné od kapitoly *Určené použití* (3.2 Určené použití) a odlišné od návodu k obsluze není povoleno!
- Výrobce v tomto ohledu nese odpovědnost za žádné vzniklé škody. Riziko nese výhradně uživatel/provozovatel.
- Je zakázáno přístroj jakkoli upravovat.
- Při provozu přístroje je zakázáno obcházet bezpečnostní prvky.

3.8 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání přístroje:

- Nesprávné nastavení
- Nesoulad s provozními údaji
- Nedodržení intervalů údržby
- Provoz bez součástí nebo s poškozenými součástmi ohrožujícími bezpečnost osob nebo přístroje

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání přístroje **medicam / leviacam**:

- Nesprávné připojení a manipulace
- Použití na přirozených a umělých otvorech těla
- Použití na poškozenou kůži
- Nesoulad s provozními údaji
- Nedodržení pokynů pro čištění
- Nedodržení intervalů údržby
- Provoz s poškozenými součástmi ohrožujícími bezpečnost osob nebo prostředí

3.9 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha neproškoleným personálem a nedodržení uvedených bezpečnostních a výstražných pokynů může mít za následek poškození pacienta nebo obsluhy.
- V případě nesprávné manipulace nebo poškození přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Může dojít k vážnému zranění nebo smrti.
- Přístroj může vyzařovat elektromagnetické záření, které může ovlivňovat nebo rušit jiná zařízení.
- Přístroj může být ovlivněn vyzařováním elektromagnetického záření z jiných elektrických zařízení nebo elektrostatickým výbojem, takže dojde k přerušení živého obrazu nebo k poškození přístroje.
- Přestože jsou použité materiály testovány na snášenlivost s tělem, ve vzácných případech může při kontaktu dojít k podráždění pokožky.
- Pokud není jednotka po každém pacientovi dostatečně vyčištěna nebo vydezinfikována, může to vést k infekcím způsobeným nedostatečnou hygienou.
- Jakékoli příslušenství, které není určeno pro výrobek, nebo úprava systému mohou vést k tomu, že zařízení přestane být funkční nebo nebude možné jej používat v souladu s jeho určením.
- Při delším provozu se může povrch zařízení zahřívat.
- Údržba nebo servis, které nejsou provedeny včas nebo jsou provedeny nesprávně, mohou ohrozit bezpečnost provozu.
- Magnety použité v dermatoskopu FotoFinder mohou ovlivnit citlivá zařízení, např. kardiostimulátory.
- Použití poškozených předních krytů (např. praskliny nebo trhliny v materiálu) může způsobit poranění pokožky.

3.10 Okolní podmínky

- Přístroj používejte pouze v interiéru. Systém nesmí být vystaven vlhkosti.
- Zajistěte dostatečný přívod vzduchu, aby nedocházelo k hromadění tepla v zařízení. Pokud jsou připojeny počítače, např. **Silent Medical Server**, nesmí být ventilační lamely utěsněny ani zakryty.
- Přístroje nestavte do bezprostřední blízkosti zdrojů tepla, např. topných těles, ani na místa, kde jsou vystaveny přímému slunečnímu záření, neobvykle vysoké prašnosti, mechanickým vibracím nebo nárazům.
- Systém nestavte do blízkosti jiných zařízení, která vytvářejí silné magnetické pole, např. převodníků energie nebo vysokonapěťových vedení.
- Přístroj používejte pouze ve světlých a dobře osvětlených místnostech.

3.11 Povinnosti operátora

- Návod k obsluze je nezbytnou součástí přístroje.
- Návod k obsluze musí být uložen spolu s přístrojem a musí být vždy přístupný v místě použití.
- Provozovatel musí zajistit, aby si návod k obsluze přečetli a porozuměli mu všichni, kteří s přístrojem pracují. Obsluhou přístroje mohou být pověřeni pouze vyškolení pracovníci, kteří jsou seznámeni se základními normami bezpečnosti práce a byli poučeni o jeho používání.
- Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedodržáním dokumentace k výrobku.
- Během vnitropodnikové výroby se provádí závěrečná výrobní kontrola celého systému nebo případně jeho součástí podle normy EN 62353. Pokud uvedení do provozu provádí kontaktní osoba společnosti FotoFinder, doporučuje se, aby provozovatel zkontroloval a potvrdil hodnoty interní kontroly. Alternativně může provozovatel nechat provést opakovanou kontrolu nezávisle.
- Před uvedením přístroje do provozu a po opravách nebo konstrukčních změnách musí být přístroj zkontrolován odborníkem/technikem, aby bylo zajištěno, že odpovídá normě EN 62353.
- Přístroj musí být provozován způsobem, který je bezpečný pro jeho zamýšlené použití a předpokládané namáhání.
- Nemedicínské elektrické přístroje (např. stávající PC zařízení) definované v normě EN 60601-1 se nesmí používat ani provozovat v prostoru 1,5 m od pacienta. Pokud provozovatel toto pravidlo nedodrží, je odpovědný za to, že před uvedením do provozu zkontroluje, zda nejsou překročeny mezní hodnoty unikajícího proudu podle normy EN 60601-1.
- Musí být splněny požadavky uvedené v kapitole *Servisní informace* (7 Údržba).

3.12 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Pokud systém a všechna externě připojená zařízení nejsou řádně uzemněna, může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Neodstraňujte kryt přístroje: uvnitř je přítomný nebezpečný proud. Kryt musí být správně namontován. Veškeré opravy a výměny musí provádět kvalifikovaný zástupce společnosti FotoFinder.
- Před použitím zkontrolujte kryt a kabely. Nepoužívejte zařízení a zcela jej odpojte od napájení, pokud je kryt prasklý, našťipnutý nebo zlomený, nebo pokud jsou kryt nebo kabely poškozené.
- Před čištěním vždy odpojte systém od zdroje napájení.
- Vyhněte se místům, kde by bylo obtížné odpojit jednotku od zdroje napájení.
- Systém musí být připojen pouze k řádně uzemněné zásuvce, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

3.12.1 Vyrovnání potenciálu

Přístroj musí být připojen k síti pro vyrovnání potenciálu pomocí zástrček s úhlovými zásuvkami (4.2.1 Zástrčka pro vyrovnání potenciálu).

Další zařízení připojená ke zdravotnickému elektrickému přístroji musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (např. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, informační a komunikační přístroje, IEC 60601-1/EN 60601-1 pro zdravotnické prostředky). Kromě toho musí všechny komponenty výrobku splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy podle norem IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Jakékoli dodatečně připojené zařízení k některému ze vstupů nebo výstupů zdravotnického elektrického přístroje musí splňovat normy IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

POZOR

- Systém je navržen pro napětí 115 VAC nebo 230 VAC. Před připojením napájecího kabelu zkontrolujte, zda je síťový vypínač nastaven na vstupní napětí běžně používané ve vaší zemi.
- Přídavné zásuvky zařízení jsou určeny pro napětí 230 V AC a maximální zatížení 350 W. Tyto zásuvky používejte pouze pro přístroje, které jsou součástí systému. Nepřipojujte žádné další zásuvkové lišty či prodlužovací kabely.
- K přídavným zásuvkám systému nepřipojujte žádná zařízení, která nejsou uvedena v této příručce a schválena výrobcem.

3.12.2 ESD

Elektrostatický výboj (ESD), běžně označovaný jako statický šok, je přirozeně se vyskytující jev. K ESD dochází nejčastěji při nízké vlhkosti, která může být způsobena vytápěním nebo klimatizací. Za těchto okolností se na osobách přirozeně hromadí elektrické náboje, které vytvářejí statickou elektřinu. K ESD dochází, když se člověk s nahromaděnou elektrickou energií dostane do kontaktu s vodivými předměty, jako jsou kovové kliky, kartotéky, počítačové vybavení, a dokonce i jiné osoby. Statický výboj neboli ESD je výboj nahromaděné elektrické energie z nabitého jedince na méně nabitého nebo nenabitého jedince nebo předmět.

POZOR

Elektrostatický výboj uživatele nebo pacienta do přístroje FotoFinder může poškodit systém nebo kameru.

3.12.3 EMI

Přestože byl tento systém vyroben v souladu se stávajícími požadavky na elektromagnetické rušení (EMI), může elektromagnetické pole způsobit krátkodobé narušení živého obrazu kamery. Pokud k tomu dochází často, společnost FotoFinder Systems doporučuje zkontrolovat prostředí, ve kterém se systém používá, a zjistit možné zdroje rušení. Ty mohou pocházet z jiných elektrických zařízení používaných ve stejné nebo blízké místnosti. Tyto emise mohou způsobovat i komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony a pagery. Rušení může způsobovat také existence rádií, televizorů nebo zařízení pro mikrovlnný přenos v blízkosti.

POZOR

V případě, že rušení způsobuje EMI, může být nutné tento systém přemístit.

3.12.4 EMC

Zkoušky EMC (elektromagnetické kompatibility) tohoto systému byly provedeny v souladu s mezinárodní normou pro EMC u zdravotnických prostředků (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Tato norma IEC je v souladu s evropskou normou (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Evropská publikace	Okolí odborných zdravotnických zařízení	Odchytky od základních standardů EMC nebo EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Skupina 1 Třída A	Ano ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Třída A	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-4-2:2009	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Ano ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT při 1 kHz	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-4-3:2020	Podle 8.10 tabulky 9 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-4-4:2012	Port střídavého portu: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Střídavý proud k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Střídavý proud k zemi: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V ve frekvenčních pásmech ISM) 80 % AM při 1 kHz	Ano ☐ Ne ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Ano ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T ; 1/2 periody při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ano ☐ Ne ☒

Další informace:

Shoda pro každou normu nebo zkoušku EMISÍ a IMUNITY specifikovanou touto doplňkovou normou, např. třída a skupina EMISÍ a úroveň zkoušky IMUNITY.

Tento přístroj nemá žádné základní provozní vlastnosti podle normy EN 60601-1:2013+A1:2020. Elektromagnetické rušení proto nemůže způsobit žádné zhoršení nebo selhání těchto funkcí.

3.12.5 Pokyny a informace výrobce o elektromagnetickém záření

Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsáném níže. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Radiační test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - Směrnice
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj FotoFinder pravděpodobně nezpůsobí rušení jiných elektronických zařízení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj FotoFinder je schválen pro použití v odborných zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice a ordinace lékařů. Pro použití v domácnostech (které vyžaduje CISPR11 třídy B) nemusí zařízení poskytovat dostatečnou ochranu proti rádiovému rušení.
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísavé rušení IEC 61000-3-3	Splněno	

POZOR

Je třeba se vyvarovat používání tohoto přístroje přímo vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními naskládanými na sobě, protože by to mohlo způsobit jeho poruchu. Pokud je přesto nutné jej používat výše popsáným způsobem, je třeba nejprve sledovat, zda tento přístroj a ostatní zařízení fungují správně.

3.12.6 Kabely, transformátory a příslušenství testované na EMC

Kabely použité s tímto přístrojem mohou ovlivnit vyzařování přístroje. Používejte pouze typy a délky kabelů uvedené v následující tabulce.

⚠ POZOR

Při připojování dalšího příslušenství dodaného zákazníkem k systému je uživatel zodpovědný za zajištění elektromagnetické kompatibility systému. Používejte pouze zařízení, která jsou v souladu s normami CISPR 11 nebo CISPR 22, třída B.

⚠ VAROVÁNÍ

Použití jiných než uvedených kabelů, adaptérů nebo periferních zařízení může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou kompatibilitu přístroje FotoFinder.

medicam 1000

Kabel	Typ	Délka
USB 3.0	Stíněný	1,8 m
Vstupní napájecí kabel	Napájecí kabel	< 3 m

3.12.7 Doporučená minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními

RF a přístrojem FotoFinder

Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Uživatel tohoto přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto přístrojem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílačů	Minimální vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	V₁ = 0,01 V_{eff}	E₁ = 3 V/m	E₁ = 3 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

U vysílačů s jiným maximálním jmenovitým výkonem, než je uvedeno výše, lze doporučenou vzdálenost („d“) v metrech (m) vypočítat podle stejné rovnice jako u vysílačů, kde „p“ je maximální jmenovitý výkon ve wattech (W) podle údajů výrobce.

POZNÁMKA 1: 80 MHz a 800 MHz jsou vzdálenosti pro zařízení s vyšším frekvenčním rozsahem.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nelze použít za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

POZOR

Přenosná RF komunikační zařízení (radiostanice včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (nebo 12 palců) od částí a kabelů ME zařízení určených výrobcem. Nedodržení tohoto upozornění může snížit výkonnostní charakteristiky zařízení.

4 Instalace

⚠ NEBEZPEČÍ

Zařízení třídy ochrany I Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Přístroj připojujte pouze do řádně uzemněné zásuvky.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vysokého napětí!

Při dotyku vodiče pod napětím může dojít k těžkému zranění nebo usmrcení.

Práce na elektrických systémech mohou provádět pouze autorizovaní elektrikáři.

Před zahájením jakýchkoli prací odpojte napájení a zajistěte je proti opětovnému připojení.

Nepokoušejte se otevírat žádné elektrické součásti zařízení.

POZOR

Terminál medicam 1000s smí být provozován pouze s lékařským izolačním transformátorem v souladu s normou EN 60601-1. Za dodržování tohoto pravidla je odpovědný provozovatel.

Izolační transformátor lze zakoupit také u společnosti FotoFinder Systems.

POZOR

Pro použití se serverem Silent Medical Server je vyžadován galvanický izolátor. Za realizaci je odpovědný provozovatel.

POZOR

Nesprávné napájecí napětí by mohlo zařízení poškodit.

Pro napájení používejte pouze originální napájecí kabel připojený k oddělovacímu transformátoru.

⚠ POZOR

Nebezpečí zranění způsobené zakopnutím o napájecí kabel nebo síťový kabel!

Pokud nejsou kabely dobře uspořádány, může vzniknout nebezpečí zakopnutí. To může mít za následek zranění způsobené pádem.

Přívodní kabely vždy umísťujte mimo pěší cesty.

⚠ POZOR

Nechte napájecí kabel vždy trochu volný, aby nedošlo k nechtěnému odpojení ze zásuvky.

⚠ POZOR

Zástrčka napájení by měla být v případě nouze snadno přístupná. Nastavte přístroj tak, abyste měli přímý přístup k napájecí zástrčce.

4.1 Rozsah dodávky

- medicam 1000
- Dokovací stanice (případně se stojanem pro kameru)
- Napájecí adaptér s napájecím kabelem
- Kabel USB 3.0
- D-Scope IV (volitelně D-Scope III)

Seznam se může lišit v závislosti na variantě produktu (2.5 Stolní dermatoskop FotoFinder).

POZNÁMKA

Jakékoli poškození nebo závadu neprodleně písemně nahlase svému distributorovi nebo výrobcí.

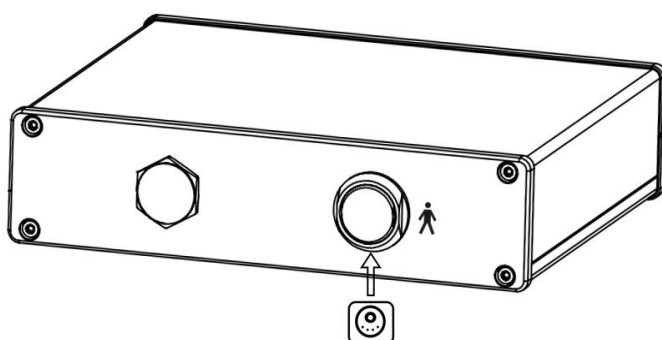
POZNÁMKA

Vezměte prosím na vědomí seznam příslušenství **medicam** (2.3 FotoFinder medicam).

POZNÁMKA

Viz také samostatně dostupné montážní pokyny.

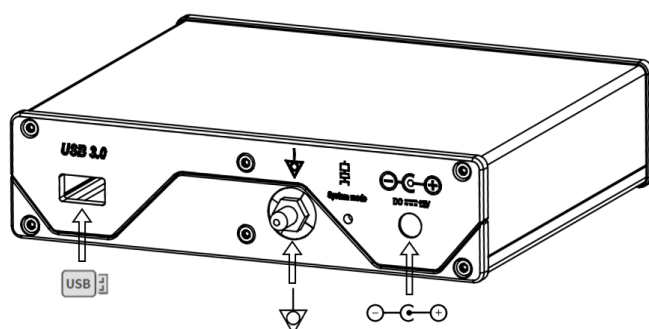
4.2 Připojení na dokovací stanici FotoFinder



Obr. 1: Přední strana dokovací stanice FotoFinder



Kulatá zástrčka typu push-pull:
Konektor pro zásuvku **medicam 1000**



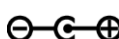
Obr. 2: Zadní strana dokovací stanice FotoFinder



Port USB A 3.0:
Kabelový port pro připojení k počítači



Konektor pro vyrovnání potenciálů (EB)



Dutá zástrčka:
Zásuvka elektrické sítě

POZOR

Port USB A 3.0 není symetrický, proto lze kabel zasunout do portu pouze v jedné poloze.
Pokud kabel zapojíte v nesprávné poloze, může dojít k poškození portu.
Při instalaci **medicam** a **dokovací stanice** dbejte na správnou polohu.

4.2.1 Zástrčka pro vyrovnání potenciálu



Před spuštěním přístroje a připojením síťové zástrčky nejprve připojte kabel pro vyrovnání potenciálu připojený přes hlavní lištu pro vyrovnání potenciálu do určené zásuvky pro vyrovnání potenciálu (POAG) (3.12.1 Vyrovnání potenciálu).

Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje s konektorem pro vyrovnání potenciálu jsou popsány v normě EN 60601-1.

4.3 Připojení kamery k počítači

Připojení **medicam** k **dokovací stanici**:



*Obr. 5: Připojení kulaté zástrčky typu push-pull pomocí kabelu **medicam** na dokovací stanici*

1. Na přední straně **dokovací stanice** je kulatý konektor typu push-pull (4.2 Připojení na dokovací stanici FotoFinder). Zde připojte kabel **medicam**. Při připojování dbejte na to, aby červená tečka na zástrčce byla nahoře a odpovídala tak červené tečce kulatého konektoru (viz foto).

Zástrčka typu push-pull zabraňuje nechtěnému vytažení kabelu.

2. Pro odpojení uchopte zástrčku za vroubkovanou část a vytáhněte ji přímo ven, směrem od zařízení.

4.4 Montáž objektivu

- Objektiv pro mikroskopické snímky lze ke kameře připojit pomocí bajonetového uzávěru:
 1. Jednoduše nasadíte objektiv na kontaktní plochu v přední části kamery a lehce přitlačíte na objektiv.
 2. Poté jej otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zajištěn.
 3. Objektiv lze snadno vyjmout otočením proti směru hodinových ručiček.
- Nástavec objektivu lze za účelem údržby a čištění sejmut otočením proti směru hodinových ručiček.
- Integrované mikroosvětlení lze zapnout a vypnout tlačítkem na zadním panelu kamery. Jakmile je mikroobjektiv nasazen, reflektor se automaticky vypne.

5 Provoz

POZOR

Na zařízení ani na napájecí kabely nikdy neumísťujte žádné výrobky, které by mohly způsobit únik vody. Kapaliny by mohly způsobit vážné škody.

POZOR

Může dojít k poškození kabelu kamery.

Neohýbejte kabel kamery.

Na kabel kamery nestoupejte ani jej jinak nezatěžujte.

5.1 Vizuální kontrola před použitím

1. Před každým použitím zkontrolujte, zda není systém viditelně poškozen.
2. Zvláštní pozornost věnujte přívodním kabelům a upevňovacím ččkám.
3. Zkontrolujte kabely, zda nejsou poškozené, např. ostrými hranami nebo nesprávným používáním.
4. Ujistěte se, že jsou všechny kabelové spoje správně a pevně zasunuty.
5. Systém nesmí být v žádném případě uveden do provozu, pokud
 - napájecí kabel je viditelně poškozen
 - kabely nebo kryty jsou viditelně poškozené
 - kamera byla upuštěna.
6. Pravidelně kontrolujte systém podle platných technologických pravidel, nejméně však jednou za 12 měsíců.

5.2 Obsluha medicam

5.2.1 Obecné

- Kamera je již přednastavena výrobcem.
- Kameru ovládá software FotoFinder **Universe** a lze ji používat pouze v kombinaci s tímto softwarem (případně se softwarem od společnosti **TrichoLAB**).
- V závislosti na režimu snímání (přehledový nebo mikroskopický snímek) musí být kamera používána s přídatným objektivem pro mikroskop s odraženým světlem nebo bez něj.
- Kamera je vybavena integrovaným LED osvětlením pro přehledové snímky ze vzdálenosti až 120 cm. Toto LED osvětlení se automaticky rozsvítí, jakmile se v režimu **Universe** spustí režim přehledového snímání. LED osvětlení lze v tomto přehledovém režimu provozovat pouze se softwarem **Universe**.
- Přídatné objektivy **medicam** (např. **D-Scope IV**) jsou vybaveny osvětlením. Toto osvětlení se zapne automaticky, jakmile spustíte režim mikrosnímání v softwaru **Universe**. Osvětlení lze v tomto režimu mikrosnímání provozovat pouze v režimu **Universe**.
- Spoušť je integrovaná v rukojeti kamery.

POZNÁMKA

Společnost FotoFinder doporučuje vždy používat jako imerzní kapalinu prostředek na bázi alkoholu. Imerzní olej nebo gel může způsobit znečištění vnitřní části nástavce kamery. Pro polarizované snímky není imerzní kapalina nutná.

POZNÁMKA

Při delším používání se může kryt kamery **medicam 1000** mírně zahřívat.

POZNÁMKA

Další informace o generování snímků naleznete v samostatné uživatelské příručce k softwaru.

5.2.2 Ovládací panel medicam

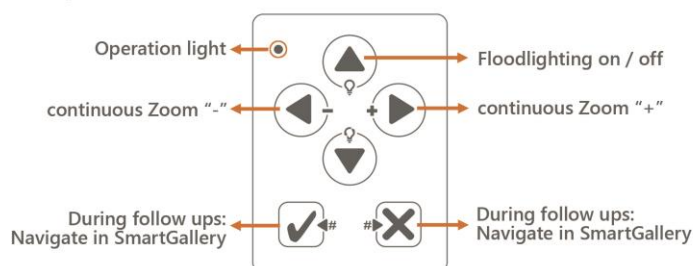


Obr. 6: Zadní a ovládací panel **medicam 1000**

- Kameru lze z velké části ovládat pomocí zadního ovládacího panelu nebo částečně pomocí softwaru.
- V softwaru můžete zobrazit přehled příslušné konfigurace kláves. Tuto dodatečnou uživatelskou nápovědu aktivujete v **nastavení** softwaru.

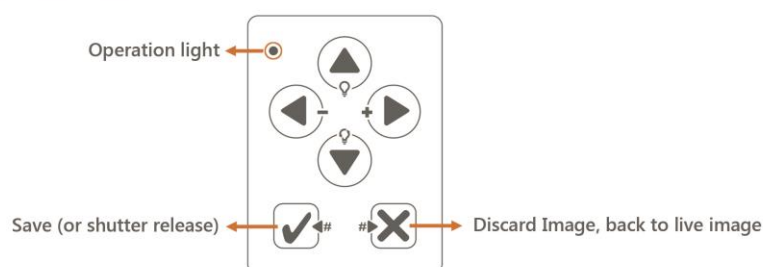
Níže je uveden přehled funkcí panelu **medicam 1000** relevantních pro přehledové snímky:

1. Overview Images

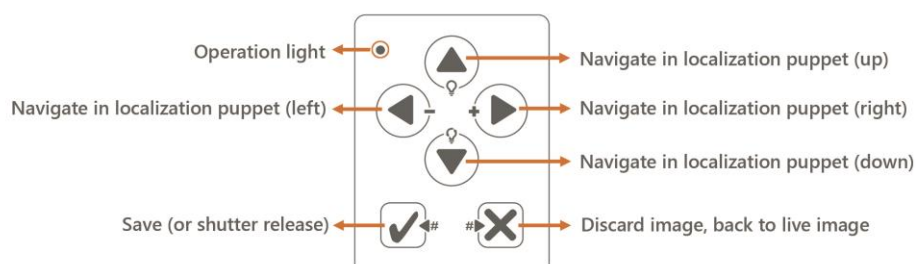


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

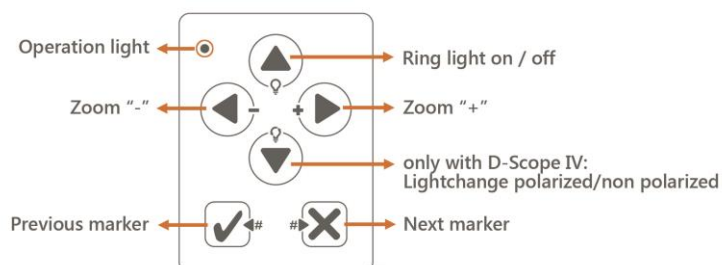


Obr. 7: funkce panelu **medicam 1000** pro přehledové snímky

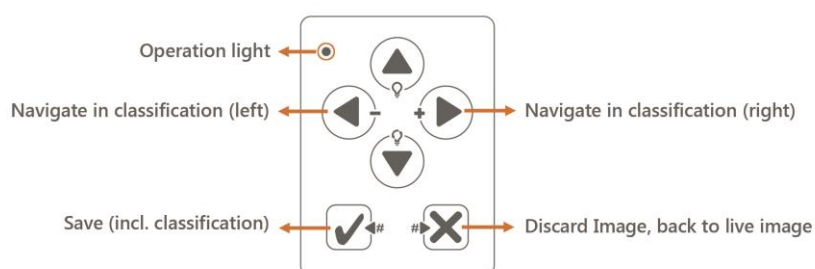
Níže je uveden přehled funkcí panelu **medicam 1000** relevantních pro mikrosnímky:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

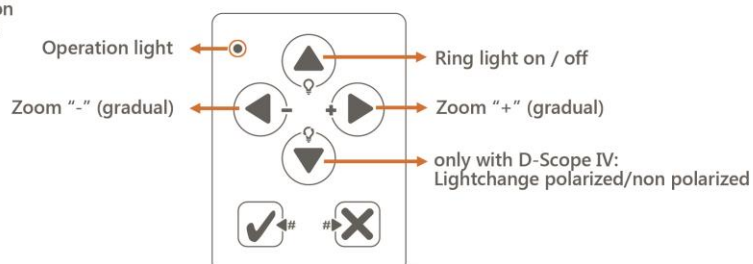


Obr. 8: funkce panelu **medicam 1000** pro mikrosnímky

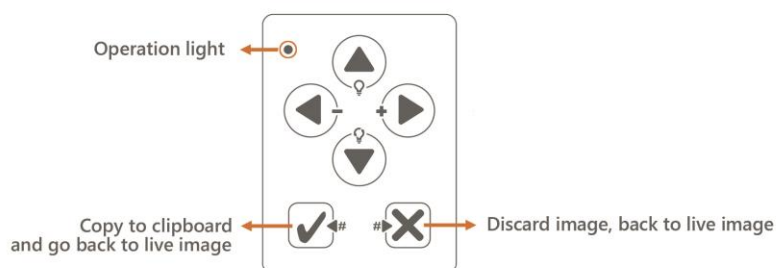
Níže je uveden přehled funkcí panelu **medicam 1000** relevantních pro screeningový modul:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Obr. 9

5.3 Ukončení operací

1. Zavřete software **Universe** a všechny otevřené softwarové moduly.
Tím se také automaticky odhlásíte ze softwaru.
2. Vypněte počítač.
3. Stiskněte hlavní vypínač na zařízení.
4. Odpojte síťovou zástrčku od zdroje napájení.

6 Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

Riziko infekce v důsledku nedostatečné hygieny

Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte všechny součásti, které přicházejí do styku s pacientem.

POZOR

Dezinfikujte pouze otíráním

Přístroj dezinfikujte pouze pomocí ubrousků. Jiné metody, jako například ultrazvuková, UV nebo parní sterilizace, nejsou vhodné.

AI

POZOR

Poškození přístroje nevhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.

Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani drátěnky!

Na přední kryty a distanční podložky používejte v případě potřeby pouze rozpouštědla na bázi alkoholu!

Nepoužívejte čisticí prostředky na sklo s antistatickým roztokem!

Prach na objektivu odstraňujte pouze kartáčkem na objektivy!

POZOR

Nestříkejte přímo na čočky kamery, pouze na čisticí utěrku. Jakýkoli přímý kontakt s kapalinami může poškodit objektiv nebo kameru.

6.1 Čištění

POZNÁMKA

Pro čištění doporučujeme **čisticí sadu** FotoFinder (2.3), která se skládá z čisticího roztoku FotoFinder a čisticích ubrousků FotoFinder.

Čisticí sada je vhodná pro všechny modely fotoaparátů FotoFinder a objektivy.

1. Opatrně sejměte dermatoskopický objektiv z kamery **medicam**.
2. Otáčením upevňovacího kroužku proti směru hodinových ručiček sejměte nástavec objektivu (přední krytku).
3. Pro přípravu čištění naneste čisticí roztok na čisticí ubrousky.
4. Vyčistěte vnitřní a vnější stranu nástavce objektivu (přední krytku) navlhčeným ubrouskem. Nezapomeňte dezinfikovat přední plochu, která je v přímém kontaktu s pacientem.
5. Naneste čisticí roztok na čistý ubrousek a očistěte obě čočky na přední a zadní straně dermatoskopického objektivu. Krouživými pohyby jemně odstraňte z povrchu čoček olej, otisky prstů a nečistoty a postupujte od středu směrem ven.
6. V případě potřeby vyčistěte také čočku v přední části kamery, kde je připevněn dermatoskopický objektiv.
7. Znovu použijte čerstvou suchou utěrku, abyste odstranili zbytky čisticího roztoku a vyleštili čočky.
8. Při nasazování předního krytu na dermatoskopický objektiv se ujistěte, že zcela zapadl na své místo. Jinak nebude automatické zaostřování kamery fungovat správně.

6.2 Dezinfekce

- K dezinfekci přístroje **medicam** použijte rychlé dezinfekční ubrousky bez obsahu alkoholu, např. ubrousky mikrozid® sensitive (výrobce: Schülke & Mayr GmbH). Dezinfekční ubrousky by měly být vhodné pro dezinfekci ultrazvukových hlavic.
- Všechny součásti, které přicházejí do styku s pacientem (např. přední krytky, distanční podložky), je třeba před každým použitím u pacienta vydezinfikovat. K tomuto účelu lze použít také dezinfekční prostředky obsahující alkohol.

Specifické poznámky k nástavcům D-Scope IV:



Příslušenství k objektivu **D-Scope IV** (2.3.3 D-Scope IV) lze čistit v ultrazvukové lázni (testováno s přístrojem Podolock Sonic, výrobce: Ruck) například dezinfekční tekutinou Endozime® Dual Enzymatic Detergent (výrobce: Ruhof Corporation).

Obr. 10: Nástavec D-Scope IV

K dezinfekci nástavce **D-Scope IV** jsou vhodné následující čisticí materiály:

Dezinfekční spreje:

- Incidin™ OxyFoam nebo Incidin™ OxyFoam S (výrobce: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, bezbarvý (výrobce: Schülke & Mayr GmbH)

Dezinfekční pěny:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (výrobce: Tristel GmbH)

Dezinfekční ubrousky pro rychlé čištění:

- Ubrousky Cleanisept® (výrobce: Dr. Schumacher GmbH)

Dezinfekční ubrousky:

- Ubrousky Cidalkan (výrobce: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe nebo Incidin™ OxyWipe S (výrobce: Ecolab Engineering GmbH)
- Jednorázové dezinfekční ubrousky Sani-Cloth AF3 (výrobce: PDI, Inc.)

POZOR

Přední krytky nejsou sterilní. Přední krytky se nesmí čistit v autoklávu. Mohlo by dojít k poškození materiálu.

POZOR

Pracujte pouze se zařízeními, která jsou v bezvadném stavu. Upozorňujeme, že přední krytku nelze znovu použít, pokud je například viditelné zakalení nebo zabarvení materiálu, znečištění v lepených místech nebo praskliny v plastu. V opačném případě by se kvalita snímků výrazně zhoršila.

7 Údržba

POZNÁMKA

Vždy dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v této příručce!

NEBEZPEČÍ

Údržbu musí provádět kvalifikovaný personál a smí být prováděna pouze tehdy, když prostředek nebo jeho součásti nejsou používány na pacientovi a pokud to není nezbytné pro údržbu, jsou odpojeni od napájení.

- **Pozor! Tento přístroj nesmí být upravován bez souhlasu výrobce!**
- Aby byl zajištěn bezchybný provoz vašeho systému, prostředek je nutné podrobit pravidelným kontrolám a opakovaným zkouškám. Společnost FotoFinder Systems doporučuje provádět opakované zkoušky v souladu s normou EN 62353 každých 12 měsíců.
- K provádění všech servisních prací je nutný specializovaný personál.

POZNÁMKA

Bezpečnostní kontroly a mechanické kontroly podle § 11 a 14 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků)

Bezpečnostní kontroly a mechanické kontroly podle § 11 a 14 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků) nejsou pro výrobky a systémy společnosti FotoFinder ze zákona povinné, protože nespádají do kategorií výrobků uvedených v příloze 1 a 2 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků).

Přesto doporučujeme provozovatelům, aby nechali provést bezpečnostní kontrolu podle § 11 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků) na příslušných zdravotnických prostředcích nejméně jednou za 24 měsíců. Provozovatelé jsou odpovědní za organizaci nezbytných servisních a údržbových prací. Společnost FotoFinder Systems není oprávněna tyto kontroly provádět. Za tímto účelem se obraťte na kvalifikovaného servisního technika.

- Přístroj FotoFinder **medicam** by měl být alespoň jednou ročně zaslán výrobcí k servisu. Po dobu servisních prací je k dispozici náhradní kamera, kterou si můžete zapůjčit. Za tímto účelem se obraťte na svého distributora FotoFinder. Ten vás bude informovat o postupu a nákladech.

POZNÁMKA

Vždy dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v této příručce!

Pokud systém nefunguje správně, obraťte se na **tým podpory** na čísle:
0049 8563 97720-45 nebo zašlete e-mail na adresu: **support@fotofinder.de**.

Vzdálená podpora přes internet (vzdálené ovládání počítače) je v této situaci velkým pomocníkem. Pokud ji chcete využívat, stáhněte si software Teamviewer z následující stránky: www.fotofinder.de/support. Poté nám během hovoru na technickou podporu sdělte své ID a heslo zobrazené v softwaru Teamviewer. Uveďte také název systému / držitele licence.

8.1.1 Porucha v živém náhledu nebo při ukládání

V případě vnějšího rušení napájení (kolísání, tzv. výpadky) může dojít k rušení při zobrazení živého obrazu nebo při ukládání snímku (pruhy nebo zkreslení snímku).

1. Vyčkejte, až porucha napájení skončí.
2. Restartujte počítač a
3. znovu pořídte snímek.

9 Likvidace

POZOR

Riziko poškození životního prostředí v důsledku nesprávné likvidace.

Při likvidaci dodržujte místní předpisy a zákonné požadavky.

- Za řádnou likvidaci odpovídá provozovatel.
- Tento výrobek ani jeho součásti se nesmí likvidovat spolu s běžným domovním odpadem.

10 Příloha

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address

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 II mit Vorsatzklappe / with front cap
Medizinischer Trenntransformator / Medical isolating transformer

Zweckbestimmung / Intended Use:

Videodermatoskop / Videodermatoscope

Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erstellung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem, das im Rahmen einer so genannten Dermatoskopie digitale Bilder der Strukturen der Epidermis und des Epidermis-Corium-Übergangs auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung abnormaler rötlicher 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)

Basiss UDI-DI / Basic UDI-DI:

426015845MC001WG

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/45.

Wir erklären Konformität zu folgenden
angewandten Spezifikationen /

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

FotoFinder

We declare conformity to the following
common specifications:

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

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment

Annex IX, (EU) 2017/745

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

Bad Birmbach, 26.11.2022

Julian Mayer, Authorized Officer