

FotoFinder medicam 1000

Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν! Μπορείτε επίσης να βρείτε τα εγχειρίδιά μας εδώ:

www.fotofinder.de/documentation



Κατασκευαστής

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

Επικοινωνία info@fotofinder.de

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-0

Φαξ: +49 (0) 8563 – 97720-10

Υποστήριξη support@fotofinder.de

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-45

Περιεχόμενο

1	Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας	4
1.1	Εισαγωγή	4
1.2	Παρουσίαση προειδοποιητικών ετικετών	5
1.3	Πληροφορίες στην ετικέτα της συσκευής	6
1.4	Επεξήγηση των συμβόλων	7
2	Εξαρτήματα και τεχνικά δεδομένα	8
2.1	Παραλλαγές προϊόντων με το FotoFinder medicam 1000	8
2.2	Γενικά	9
2.3	FotoFinder medicam	10
2.3.1	Αποστάτες	12
2.3.2	D-Scope III	13
2.3.3	D-Scope IV	13
2.3.4	Αξεσουάρ medicam	15
2.4	Σταθμός τοποθέτησης FotoFinder	16
2.5	Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder	17
3	Ασφάλεια	18
3.1	Συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας	18
3.2	Προβλεπόμενη χρήση	18
3.3	Ομάδες χρηστών	19
3.4	Περιβάλλον χρήσης	20
3.5	Πληθυσμός ασθενών	21
3.6	Ενδείξεις και αντενδείξεις	21
3.7	Ακατάλληλη χρήση	21
3.8	Προβλέψιμη κακή χρήση	22
3.9	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	22
3.10	Συνθήκες περιβάλλοντος	23
3.11	Καθήκοντα χειριστή	23
3.12	Ηλεκτρική ασφάλεια	24
3.12.1	Εξισορρόπηση δυναμικού	24
3.12.2	ESD	25
3.12.3	EMI	25
3.12.4	ΗΜΣ	26
3.12.5	Οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	27
3.12.6	Καλώδια, μετασχηματιστές και εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές ΗΜΣ	27
3.12.7	Συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και της συσκευής FotoFinder	28
4	Εγκατάσταση	29
4.1	Πεδίο παράδοσης	30
4.2	Συνδέσεις στον σταθμό τοποθέτησης FotoFinder	31

4.2.1	Φις εξισορρόπησης δυναμικού	32
4.3	Σύνδεση της φωτογραφικής μηχανής με τον υπολογιστή.....	33
4.4	Τοποθέτηση του φακού.....	33
5	Λειτουργία.....	34
5.1	Οπτικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	34
5.2	Λειτουργία του medicam	35
5.2.1	Γενικά.....	35
5.2.2	Πίνακας ελέγχου medicam.....	36
5.3	Τερματισμός λειτουργιών	40
6	Καθαρισμός και απολύμανση.....	41
6.1	Καθαρισμός	42
6.2	Απολύμανση	43
7	Συντήρηση.....	44
8	Δυσλειτουργία και αντιμετώπιση προβλημάτων	45
8.1.1	Δυσλειτουργία στη ζωντανή προβολή ή κατά την αποθήκευση	45
9	Απόρριψη	46
10	Παράρτημα.....	47

1 Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

1.1 Εισαγωγή

Το FotoFinder **medicam** διευκολύνει την γρήγορη τεκμηρίωση στους εξής τομείς:

- Δερματοσκόπηση
- Τριχοσκόπηση
- Τριχοειδοσκόπηση και
- Φλεγμονοσκόπηση.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης ισχύει επίσης για την έκδοση του δερματοσκοπίου FotoFinder για **επιτραπέζιους υπολογιστές** (2.5).

- Η ανάπτυξη και η παραγωγή όλων των προϊόντων της FotoFinder Systems GmbH πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 13485.
- Τα περιστατικά ασφαλείας που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χειριστής.

1.2 Παρουσίαση προειδοποιητικών ετικετών

- Στις οδηγίες λειτουργίας, οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται με ένα πλαίσιο προειδοποιητικών λέξεων.
- Οι προειδοποιήσεις συνοδεύονται από προειδοποιητικές λέξεις που εκφράζουν τον βαθμό του κινδύνου.
- Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις για να αποφύγετε ατυχήματα, τραυματισμούς και ζημιές.
- Στις οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες προειδοποιητικές λέξεις και σύμβολα:



Αυτό είναι το γενικό σήμα κινδύνου. Σας προειδοποιεί για κινδύνους που απειλούν τη ζωή και τη σωματική ακεραιότητα. Όλες οι ενέργειες που σημειώνονται με αυτό το σύμβολο υποδεικνύουν προσωπικό κίνδυνο. Ακολουθείτε αυτές τις προειδοποιήσεις απαρέγκλιτα για να αποφύγετε τραυματισμό ή θάνατο.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αν δεν ληφθούν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, θα προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν δεν ληφθούν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια πιθανή επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς τραυματισμούς εάν δεν αποφευχθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η προειδοποιητική ένδειξη Προσοχή υποδηλώνει πιθανή υλική ζημιά. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιές στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι σημειώσεις υποδεικνύουν σημαντικές πληροφορίες που ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη κατά την εκτέλεση μιας οδηγίας. Οι σημειώσεις παρέχουν στον χρήστη πιο λεπτομερείς πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο θέμα.

1.3 Πληροφορίες στην ετικέτα της συσκευής

Ακολουθούν εξηγήσεις σχετικά με την πινακίδα τύπου που είναι τοποθετημένη στη συσκευή ή τις πινακίδες τύπου που είναι τοποθετημένες στα εξαρτήματα του συστήματος.

Σύμβολο/Πληροφορία	Περιγραφή
	Κατασκευαστής συσκευής και διεύθυνση κατασκευαστή FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Γερμανία
www.fotofinder.de	Ιστότοπος κατασκευαστή
	Σήμανση CE
	Γενική προειδοποίηση
 eIFU indicator	Ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης
	Τηρείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B
	Μην απορρίπτετε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές μαζί με τα οικιακά απορρίμματα
Τύπος	Τύπος συσκευής· περιγράφει το όνομα της συσκευής, π.χ. FotoFinder medicam 1000
IP	Κατηγορία προστασίας IP Μήνας και έτος κατασκευής
	Μοναδικός σειριακός αριθμός της συσκευής
Είσοδος	Συμβατή τάση εισόδου
Ισχύς	Ονομαστική ισχύς
	Συμμόρφωση με τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο



Σήμα ποιότητας για την Ουκρανία

Πίν. 1: Επεξηγήσεις των πινακίδων τύπου, medicam 1000 και σταθμού τοποθέτησης

1.4 Επεξήγηση των συμβόλων

	Ισοδυναμική σύνδεση
	Λειτουργία συστήματος: Κατάσταση λειτουργίας συσκευής
	Ομοαξονική υποδοχή σύνδεσης τροφοδοσίας (σύνδεση τροφοδοσίας)
	Υποδεικνύει τον εκπρόσωπο της Ελβετίας: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Ελβετία

Πίν. 1: Περαιτέρω σύμβολα στη συσκευή

2 Εξαρτήματα και τεχνικά δεδομένα

2.1 Παραλλαγές προϊόντων με το FotoFinder medicam 1000

Παραλλαγή	Κύρια εξαρτήματα
Τερματικό medicam 1000s (2.2 Γενικά)	■ FotoFinder medicam 1000 με σταθμό τοποθέτησης ■ Φακοί προσάρτησης (-DScope IV ή/και D-Scope III) ■ Βάση φωτογραφικής μηχανής για το medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (λογισμικό)
Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder (2.5 Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder)	Όπως το τερματικό medicam 1000s, επιπλέον: ■ FotoFinder Αθόρυβος ιατρικός διακομιστής (PC) ■ Μετασχηματιστής απομόνωσης ■ Οθόνη, ποντίκι, πληκτρολόγιο
FotoFinder vexia*	Όπως το επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder χωρίς βάση φωτογραφικής μηχανής, επιπλέον: ■ τροχήλατο σύστημα vexia
FotoFinder studio*	Όπως το επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder, επιπλέον: ■ τροχήλατο σύστημα στούντιο με – Κολόνα ανύψωσης – Βάση Πορτραίτου με στήριγμα κεφαλής και πηγουνιού, ψηφιακή φωτογραφική μηχανή SLR με σύστημα PolFlash
FotoFinder ATBM master*	Όπως το επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder χωρίς βάση φωτογραφικής μηχανής, επιπλέον: ■ τροχήλατο σύστημα FotoFinder ATBM master – Μονάδα ελέγχου – Γραμμικός οδηγός με φωτογραφική μηχανή Canon και PolFlash XE – Γραμμικό λείζερ ■ Επιφάνεια τοποθέτησης

Πίν. 1: Επισκόπηση των παραλλαγών του medicam 1000

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

***Υπάρχουν ξεχωριστές οδηγίες χρήσης για αυτό το προϊόν FotoFinder.**

2.2 Γενικά



Εικ. 1: Τερματικό medicam 1000s

- 1 medicam 1000*
- 2 Βάση φωτογραφικής μηχανής
- 3 Καλώδιο USB (1,8 μ. τύπου A σε A)
- 4 Σταθμός τοποθέτησης

Προαιρετικό:

- Οθόνη
- Πληκτρολόγιο
- Ποντίκι

*Εμφανίζεται εδώ με τον προαιρετικά διαθέσιμο φακό προσάρτησης **D-Scope IV**. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα εξαρτήματα και άλλα μπροστινά καλύμματα για μικρο-λήψεις, δείτε τις επόμενες σελίδες.

Ο **σταθμός τοποθέτησης** FotoFinder μπορεί να συνδυαστεί με έναν **Αθόρυβο ιατρικό διακομιστή** ή επιτραπέζιο/φορητό υπολογιστή με θύρα USB 3.0.

2.3 FotoFinder medicam



Συντ. 1: **medicam 1000** με φακό δερματοσκόπησης *D-Scope IV*

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Βάση φωτογραφικής μηχανής | 4 | Τοποθετήστε τον αποστάτη |
| 2 | Μπαγιονέτα κούμπωμα | 5 | Κουμπί απελευθέρωσης |
| 3 | Φακός D-Scope-IV* | 6 | Φως λειτουργίας |
| | | 7 | Πίσω πάνελ |

*εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν άλλοι φακοί και εξαρτήματα, δείτε στις ακόλουθες ενότητες.

- Η ενδεικτική λυχνία LED του **medicam** ανάβει με πράσινο χρώμα όταν η φωτογραφική μηχανή είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα.



Συντ. 2: Για εικόνες επισκόπησης: **medicam 1000** χωρίς μικροσκοπικό φακό

- 1 Φωτιστικό δακτύλιος LED
- 2 Ακίδες επαφής για φακό δερματοσκόπησης
- 3 Προαιρετικός αποστάτης για κοντινές εικόνες επισκόπησης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρακαλώ δώστε προσοχή στα ακόλουθα όταν χρησιμοποιείτε το **medicam** χωρίς συνδεδεμένο φακό: Μπορεί να μεταδοθεί ένα μικρό ηλεκτρικό φορτίο χαμηλής τάσης εάν αγγιχτούν οι ακίδες επαφής μέσα στην μπαγιονέτα του δακτυλίου του φακού από τον ασθενή ή τον χρήστη. **Συνεπώς, μην αγγίζετε τις ακίδες επαφής κατά τη χρήση!**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο προβολέας LED του **medicam** μπορεί να θερμανθεί σε θερμοκρασία άνω των 40 °C κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς ή τους χρήστες καθώς δεν έρχονται σε επαφή με αυτό κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης: Το **medicam** δεν τοποθετείται στο δέρμα του ασθενούς χωρίς φακό προσάρτησης. Για να αποφύγετε βλάβες στο δέρμα λόγω της θερμότητας, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε σωστά το προϊόν και αποφύγετε την περιττή επαφή του δέρματος με τον προβολέα LED.

2.3.1 Αποστάτες

Το **medicam 1000** μπορεί προαιρετικά να χρησιμοποιηθεί με δύο διαφορετικούς αποστάτες για κοντινές εικόνες επισκόπησης. Αυτές οι δύο σταθερές αποστάσεις διαύλου επιτρέπουν την τυποποίηση των κοντινών εικόνων και διευκολύνουν την επακόλουθη μέτρηση των εικόνων.



Εικ. 1: Παράδειγμα εφαρμογής για το **medicam 1000** με αποστάτη



Εικ. 2: **medicam 1000** με αποστάτη (1), σε αυτήν την περίπτωση 63 χιλ.



Εικ. 1: Κλιπ για ιατρικό αποστάτη **medicam** (2)

Για να τοποθετήσετε τον αποστάτη:

1. Επιλέξτε έναν από τους αποστάτες (28 ή 63 χιλ.).
2. Τοποθετήστε τα άκρα των αποστατών στα καθορισμένα ανοίγματα στο μπροστινό μέρος της φωτογραφικής μηχανής. Δεν απαιτείται περαιτέρω στερέωση καθώς η βάση είναι μαγνητική.
3. Θυμηθείτε να τοποθετήσετε τα κλιπ για τους αποστάτες.

Το πεδίο εφαρμογής παράδοσης των προαιρετικών αποστατών του **medicam 1000** περιλαμβάνει μαύρα κλιπ.

Αυτά τα κλιπ πρέπει να τοποθετηθούν στον αποστάτη με ελαφριά πίεση πριν τοποθετηθεί στο δέρμα του ασθενούς.

Αφαιρέστε το κλιπ για λόγους καθαρισμού μετά από κάθε χρήση και επανατοποθετήστε το για την επόμενη χρήση.

2.3.2 D-Scope III

Το **D-Scope III** είναι ένα προαιρετικά διαθέσιμο εξάρτημα για το **medicam**. Επιτρέπει οπτικές μεγεθύνσεις έως και 400x.



Εικ. 2: D-Scope III

- 1 Δακτύλιος εστίασης
- 2 Χρωματικές σημάσεις για τον καθορισμό μιας μέσης τιμής εστίασης

2.3.3 D-Scope IV



Ο φακός **D-Scope IV** για το **medicam 1000** μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για πολωμένη όσο και για μη πολωμένη μικροαπεικόνιση. Επιτρέπει οπτικές μεγεθύνσεις έως και 140x.

Για το **D-Scope IV** διατίθενται τα ακόλουθα εξαρτήματα:



- **Εξάρτημα φακού, κλειστό**
για δερματοσκόπηση επαφής



- **Εξάρτημα φακού, ανοιχτό**
για δερματοσκόπηση χωρίς επαφή



- **Εξάρτημα φακού, κωνικό**
για δύσκολα προσβάσιμες βλάβες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε το κωνικό εξάρτημα, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πάντα υγρό εμβάπτισης και μη πολωμένο φωτισμό.

Το **D-Scope IV** είναι εξοπλισμένο με φωτισμό LED. Ανάλογα με τη λειτουργία λήψης (πολωμένη - μη πολωμένη), γίνεται επίσης μετάβαση στην κατάλληλη λειτουργία. Το λογισμικό **Universe** δείχνει ποιος φωτισμός είναι ενεργός τη δεδομένη στιγμή στη λειτουργία μικρο-λήψης. Αυτό μπορεί επίσης να παρατηρηθεί όταν το μπροστινό καπάκι αφαιρείται για λίγο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η λήψη εικόνων με το D-Scope IV χωρίς το μπροστινό καπάκι δεν είναι δυνατή! Αυτές οι εικόνες προορίζονται μόνο για την απεικόνιση του ενσωματωμένου φωτισμού!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το φως LED μπορεί να προκαλέσει βραχυπρόθεσμη βλάβη στην όρασή σας. Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας το φως LED.



Εικ. 1: Απεικόνιση του medicam 1000 με D-Scope IV με αφαιρεμένο το μπροστινό κάλυμμα και ενεργό φωτισμό LED για πολωμένες εικόνες.



Εικ. 2: Απεικόνιση του medicam 1000 με D-Scope IV με αφαιρεμένο το μπροστινό κάλυμμα και ενεργό φωτισμό LED για μη πολωμένες εικόνες.

2.3.4 Αξεσουάρ medicam

Αξεσουάρ	Αριθμός είδους
Σετ Καθαρισμού FotoFinder	FFS090400
D-Scope III Δερματοσκοπικός φακός προσάρτησης για μεγέθυνση έως και 400x	FFS009800
D-Scope IV Δερματοσκοπικός φακός προσάρτησης για πολωμένες και μη πολωμένες εικόνες	FFS000910
■ Εξάρτημα D-Scope IV, κλειστό	
– άτομο	FFS913030
– Συσκευασία των τριών	FFS912205
– Συσκευασία των δέκα	FFS913019
■ Εξάρτημα D-Scope IV, ανοιχτό	
– Συσκευασία των τριών	FFS912204
■ Εξάρτημα D-Scope IV, κωνικό	
– άτομο	FFS000911
Σταθμός τοποθέτησης FotoFinder	FFS000840
Τροφοδοτικό για σταθμό τοποθέτησης FotoFinder	DEH000002
Καλώδιο USB 3.0 για σταθμό τοποθέτησης	TTL000011
Προσαρμογέας USB 3.1 σε USB-C	FFS000301
Καλώδιο USB 3.0 (για το τερματικό medicam 1000s)	FFP910044
βάση φωτογραφικής μηχανής medicam	SED000006
Αποστάτης για κοντινές εικόνες επισκόπησης:	
■ Αποστάτης 28 χιλ.	ASD000314
■ Αποστάτης 63 χιλ.	ASD000315
■ Κλιπ για αποστάτη (συσκευασία των τριών)	THI000024
■ Σετ αποστατών (Ένα τεμάχιο 28 χιλιοστών και ένα τεμάχιο 63 χιλιοστών το καθένα, καθώς και 3 κλιπ αποστάτη)	PAK000003
Κλιπ ασφαλείας (για χρήση με ATBM, vexia, στούντιο)	THI000021

Πίν. 1: Λίστα εξαρτημάτων medicam

2.4 Σταθμός τοποθέτησης FotoFinder

Ο **σταθμός τοποθέτησης** FotoFinder αποτελεί το τεχνικό περιβάλλον εργασίας του FotoFinder **medicam** με τον συνδεδεμένο υπολογιστή.

Ο **σταθμός τοποθέτησης** FotoFinder περιλαμβάνεται σε όλα τα συστήματα FotoFinder με FotoFinder **medicam** (π.χ. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**).



Εικ. 3: **Σταθμός τοποθέτησης** FotoFinder

Μπροστά:

1 Κουμπί On/Off

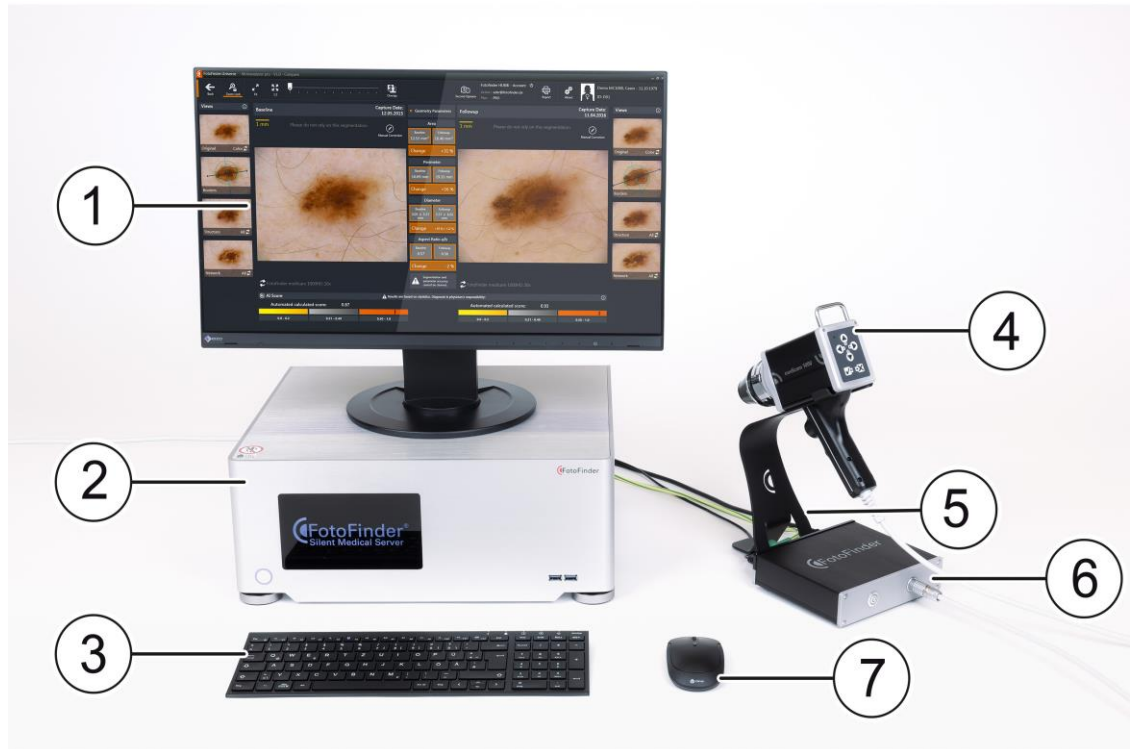
Πίσω:

2 Διακόπτης λειτουργίας συστήματος

- Θα βρείτε μια περιγραφή των συνδέσεων στο ξεχωριστό κεφάλαιο (4.2 Συνδέσεις στον σταθμό τοποθέτησης FotoFinder).
- Φωτεινή ένδειξη αναμονής: Η φωτεινή ένδειξη στη μονάδα τροφοδοσίας του **σταθμού τοποθέτησης** ανάβει με πράσινο χρώμα όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στην παροχή ρεύματος.
- Το κουμπί On/Off ανάβει με πράσινο χρώμα όταν ο **σταθμός τοποθέτησης** είναι ενεργοποιημένος. Διαφορετικά, δεν ανάβει.
- *Λειτουργία συστήματος:* Αν ο **σταθμός τοποθέτησης** είναι εγκατεστημένος σε ένα σύστημα (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**), το κουμπί για τη λειτουργία συστήματος είναι ενεργοποιημένο από το εργοστάσιο και η συσκευή είναι ρυθμισμένη σε συνεχή λειτουργία. Ως αποτέλεσμα, ο **σταθμός τοποθέτησης** δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί μη αυτόματα χρησιμοποιώντας το κουμπί On/Off.

2.5 Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder

Το επιτραπέζιο δερματοσκόπιο **FotoFinder** είναι μια παραλλαγή του τερματικού **medicam 1000s** (2.1).



Εικ. 1: **Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder**

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--|
| 1 | Οθόνη | 5 | Βάση φωτογραφικής μηχανής |
| 2 | Αθόρυβος ιατρικός διακομιστής | 6 | Σταθμός τοποθέτησης |
| 3 | Πληκτρολόγιο | 7 | Ποντίκι |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Μετασχηματιστής απομόνωσης (δεν εμφανίζεται στην εικόνα) |

(Οι εικόνες χρησιμεύουν εν μέρει ως παραδείγματα)

*Εμφανίζεται εδώ με τον προαιρετικά διαθέσιμο φακό προσάρτησης **D-Scope IV**. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα εξαρτήματα και άλλα μπροστινά καλύμματα για μικρο-λήψεις, δείτε τις επόμενες σελίδες.

3 Ασφάλεια

3.1 Συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε άτομο που έχει αναλάβει να εργάζεται με το σύστημα πρέπει να έχει διαβάσει και κατανοήσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης και ιδίως το κεφάλαιο σχετικά με την Ασφάλεια.

3.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το FotoFinder **medicam 1000** με **σταθμό τοποθέτησης** είναι ένα ηλεκτρικό και ελεγχόμενο μέσω λογισμικού βιντεοδερματοσκόπιο που προορίζεται για τη λήψη μικροσκοπικών και μακροσκοπικών εικόνων της άθικτης επιδερμίδας του ασθενούς από επαγγελματίες υγείας.

Το **medicam** συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων του προορίζεται για παροδική χρήση και έχει χρόνο εφαρμογής μικρότερο των 60 λεπτών.

Το ψηφιακό δερματοσκόπιο παρέχει σύνδεση με το λογισμικό FotoFinder **Universe** με τη δυνατότητα αποθήκευσης και διαχείρισης των εικόνων σε εξατομικευμένη βάση ανά ασθενή, χωρίς διεπαφή για εξωτερικό έλεγχο του δερματοσκοπίου μέσω λογισμικού. Το **medicam** διαθέτει μια διεπαφή για την προσάρτηση φακών (**D-Scope IV** και **D-Scope III**) με διαφορετικά μπροστινά καπάκια, τα οποία υποστηρίζουν την καταγραφή πολωμένων και μη πολωμένων μικροσκοπικών εικόνων.

Η επαφή με τραυματισμένο δέρμα πρέπει να αποφεύγεται.

Το **medicam** συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων του προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, π.χ. κλινικές ή νοσοκομεία.

Το **D-Scope IV** είναι ένα εξάρτημα για το **medicam**. Ο προορισμός της συσκευής είναι η τυποποιημένη ψηφιακή μη επεμβατική εξέταση και καταγραφή του δέρματος για δερματολογικούς σκοπούς.

Επιτρέπει την καταγραφή μικροσκοπικών εικόνων σε άθικτο δέρμα με το **medicam**. Το **D-Scope IV** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διαφορετικά μπροστινά καλύμματα για την καταγραφή περισσότερων περιοχών άθικτου δέρματος. Ο φωτισμός LED επιτρέπει στον χρήστη να εναλλάσσεται μεταξύ πολωμένης και μη πολωμένης απεικόνισης με υγρό εμβάπτισης.

Το **D-Scope III** είναι ένα εξάρτημα για το **medicam**. Ο προορισμός της συσκευής είναι η τυποποιημένη ψηφιακή μη επεμβατική εξέταση και καταγραφή του δέρματος για δερματολογικούς σκοπούς.

Επιτρέπει την καταγραφή μικροσκοπικών εικόνων με τυποποιημένο φωτισμό. Το **D-Scope III** χρησιμοποιείται μόνο σε άθικτο δέρμα. Ο δακτύλιος εστίασης επιτρέπει στον χρήστη να κάνει μικρορυθμίσεις στο επίπεδο εστίασης.

3.3 Ομάδες χρηστών

Οι ακόλουθες ομάδες-στόχοι με τα απαιτούμενα προσόντα μπορούν να εργαστούν στη συσκευή:

Ομάδα-στόχος	Προσόν
Ιατρός	Επαγγελματικά πιστοποιημένος ως ιατρός
Προσωπικό πρακτικής	Με εκπαίδευση, κατάρτιση και επαγγελματικά προσόντα που αποκτήθηκαν μέσω ολοκληρωμένης μαθητείας σε εξειδικευμένη ιατρική ειδικότητα
Τεχνικός συντήρησης/Νοσοκομείου	Τουλάχιστον 3 χρόνια επαγγελματικής εμπειρίας στον ιατρικό τεχνολογικό τομέα

Παρακάτω έχουμε κατατάξει τις ομάδες-στόχους. Οι ομάδες-στόχοι μπορούν να εργαστούν στη συσκευή ανάλογα με αυτήν την κατανομή:

	Ομάδα-στόχος		
Φάση ζωής	Ιατρός	Προσωπικό πρακτικής	Τεχνικός συντήρησης/Νοσοκομείου
Εγκατάσταση			X
Θέση σε λειτουργία			X
Λειτουργία	X	X	
Δυσλειτουργία			X
Συντήρηση			X
Αποσυναρμολόγηση			X
Απόρριψη			X

3.4 Περιβάλλον χρήσης

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ιατρικό περιβάλλον (π.χ. κλινική, νοσοκομείο) από τους χρήστες που περιγράφονται στο κεφάλαιο σχετικά με τις ομάδες χρηστών (3.3).
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση και λειτουργία σε περιβάλλον ασθενών σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1.
- Ανατρέξτε στο αντίστοιχο κεφάλαιο (3.10) για τις απαιτήσεις σχετικά με το φυσικό και τεχνικό περιβάλλον χρήσης.
- Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για το κοινωνικό ή κλινικό περιβάλλον χρήσης.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος σε κοντινή απόσταση από τον ασθενή σε επαφή με αυτόν:

- **medicam®**
-

3.5 Πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς με ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά πρέπει να εξεταστούν με τα συστήματα:

- Άτομα με δερματικές αλλοιώσεις
- Ασθενείς με σύνδρομο πολλαπλών σπύλων
- Ασθενείς με γενική φλεγμονώδη δερματική νόσο
- Ασθενείς με διαταραχές του τριχωτού της κεφαλής

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς ανεξάρτητα από δημογραφικούς παράγοντες (π.χ. φύλο, επάγγελμα), φυσικούς παράγοντες (π.χ. βάρος, δύναμη) ή κοινωνικό, θρησκευτικό και πολιτισμικό υπόβαθρο. Είναι δυνατή η τεκμηρίωση διαφόρων τύπων δέρματος εντός του FotoFinder **Universe**.

3.6 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για κλινικές εικόνες όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο *Ομάδα-στόχος ασθενών*. Για έναν αναλυτικό κατάλογο των κωδικών ICD, στείλτε email στη διεύθυνση info@fotofinder.de.

Τα ακόλουθα μέρη του σώματος είναι κατάλληλα για εξέταση με το δερματοσκόπιο FotoFinder:

- Άθικτη επιφάνεια δέρματος σε όλο το σώμα
- Τριχωτό της κεφαλής
- Νύχια

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για τη λήψη εικόνων από βλεννογόνους, μάτια και φυσικά ή τεχνητά στόμια του σώματος. Η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τη λήψη εικόνων τραυματισμένου δέρματος. Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς σκοπούς. Η διάγνωση είναι ευθύνη του εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού!

3.7 Ακατάλληλη χρήση

- Απαγορεύεται οποιαδήποτε χρήση του εξοπλισμού που διαφέρει από το κεφάλαιο *Προβλεπόμενη χρήση* (3.2 Προβλεπόμενη χρήση) και από τις οδηγίες λειτουργίας!
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκύπτουν σε αυτό το πλαίσιο. Ο κίνδυνος βαρύνει αποκλειστικά τον χρήστη/χειριστή.
- Απαγορεύεται η τροποποίηση του εξοπλισμού με οποιονδήποτε τρόπο.
- Απαγορεύεται η παράκαμψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας κατά τη λειτουργία της συσκευής.

3.8 Προβλέψιμη κακή χρήση

Τα ακόλουθα σημεία περιγράφουν την προβλεπόμενη κακή χρήση της συσκευής:

- Λανθασμένη ρύθμιση
- Μη συμμόρφωση με τα λειτουργικά δεδομένα
- Μη συμμόρφωση με τα διαστήματα συντήρησης
- Λειτουργία χωρίς ή με κατεστραμμένα εξαρτήματα που εξυπηρετούν την ασφάλεια ατόμων ή της συσκευής

Τα ακόλουθα σημεία περιγράφουν την προβλεπόμενη κακή χρήση του **medicam / leviacam**:

- Λανθασμένη σύνδεση και χειρισμός
- Χρήση σε φυσικά ή τεχνητά στόμια του σώματος
- Χρήση σε πάσχον δέρμα
- Μη συμμόρφωση με τα λειτουργικά δεδομένα
- Μη συμμόρφωση με τις οδηγίες καθαρισμού
- Μη συμμόρφωση με τα διαστήματα συντήρησης
- Λειτουργία με κατεστραμμένα εξαρτήματα που εξυπηρετούν την ασφάλεια ατόμων ή της συσκευής

3.9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρά τη συμμόρφωση με όλους τους κανονισμούς και την εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν πλήρως όλοι οι κίνδυνοι. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που υπάρχουν σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος παρατίθενται παρακάτω.

- Η ακατάλληλη λειτουργία από μη εκπαιδευμένο προσωπικό και η μη συμμόρφωση με τις καθορισμένες οδηγίες ασφαλείας και προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς ή του χειριστή.
- Σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή ζημιάς στη συσκευή, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.
- Η συσκευή μπορεί να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, η οποία μπορεί να επηρεάσει ή να παρεμβάλει σε άλλες συσκευές.
- Η συσκευή μπορεί να επηρεαστεί από εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας από άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή από ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, με αποτέλεσμα τη διακοπή της ζωτανής εικόνας ή τη βλάβη της συσκευής.
- Παρά τα χρησιμοποιούμενα υλικά που έχουν ελεγχθεί για συμβατότητα με το σώμα, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος κατά την επαφή.
- Αν η μονάδα δεν καθαρίζεται ή δεν απολυμαίνεται επαρκώς μετά από κάθε ασθενή, θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοιμώξεις λόγω κακής υγιεινής.
- Οποιαδήποτε εξαρτήματα που δεν προορίζονται για το προϊόν ή για την τροποποίηση του συστήματος, μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία της συσκευής ή στην αδυναμία χρήσης της σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση της.
- Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης λειτουργίας, η επιφάνεια της συσκευής μπορεί να θερμανθεί.
- Η συντήρηση ή οι επισκευές που δεν πραγματοποιούνται εγκαίρως ή δεν εκτελούνται σωστά μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια της λειτουργίας.
- Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται στο δερματοσκόπιο FotoFinder μπορούν να επηρεάσουν ευαίσθητες συσκευές, όπως βηματοδότες.
- Η χρήση κατεστραμμένων μπροστινών καλυμμάτων (π.χ. σπασίματα ή ρωγμές στο υλικό) μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στο δέρμα.

3.10 Συνθήκες περιβάλλοντος

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε εσωτερικούς χώρους. Το σύστημα δεν πρέπει να εκτίθεται σε υγρασία.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής παροχή αέρα ώστε να μην υπάρχει συσσώρευση θερμότητας στις συσκευές. Αν οι υπολογιστές είναι συνδεδεμένοι, π.χ., ένας **Αθόρυβος ιατρικός διακομιστής**, οι περσίδες εξαερισμού δεν πρέπει να σφραγίζονται ή να καλύπτονται.
- Μην τοποθετείτε τις συσκευές κοντά σε πηγές θερμότητας, π.χ. θερμαντικά σώματα, ή σε μέρη όπου εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως, ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα σκόνης, μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα κοντά σε άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρό μαγνητικό πεδίο, π.χ. μετατροπείς ισχύος ή γραμμές υψηλής τάσης.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε φωτεινούς, καλά φωτισμένους χώρους.

3.11 Καθήκοντα χειριστή

- Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της συσκευής.
- Οι οδηγίες λειτουργίας πρέπει να φυλάσσονται μαζί με τη συσκευή και να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή στον τόπο χρήσης.
- Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι οι οδηγίες λειτουργίας έχουν διαβαστεί και κατανοηθεί από όλους όσους εργάζονται πάνω και με τη συσκευή. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τα βασικά πρότυπα ασφάλειας στην εργασία και έχει λάβει οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μπορεί να αναλάβει τη λειτουργία της.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές που προκλήθηκαν από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσης του προϊόντος.
- Κατά την εσωτερική παραγωγή, πραγματοποιείται τελικός έλεγχος παραγωγής σε ολόκληρο το σύστημα ή, κατά περίπτωση, στα εξαρτήματα σύμφωνα με το πρότυπο EN 62353. Όταν η θέση σε λειτουργία πραγματοποιείται από έναν εκπρόσωπο της FotoFinder, ο χειριστής καλείται να ελέγξει και να επιβεβαιώσει τις τιμές της εσωτερικής επιθεώρησης. Εναλλακτικά, ο χειριστής είναι ελεύθερος να αναθέσει την επανάληψη της επιθεώρησης σε ανεξάρτητο φορέα.
- Πριν από τη θέση σε λειτουργία της συσκευής και μετά από εργασίες επισκευής ή κατασκευαστικές αλλαγές, η συσκευή πρέπει να ελέγχεται από ειδικό/τεχνικό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 62353.
- Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί με τρόπο που να είναι ασφαλής για την προβλεπόμενη χρήση της και τις αναμενόμενες καταπονήσεις.
- Μη ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (π.χ. υπάρχων εξοπλισμός υπολογιστή) όπως ορίζονται από το πρότυπο EN 60601-1 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να λειτουργούν εντός του περιβάλλοντος του ασθενούς σε απόσταση 1,5 μ. Αν ο χειριστής δεν τηρήσει αυτόν τον κανόνα, είναι υπεύθυνος να ελέγξει πριν από τη θέση σε λειτουργία ότι δεν υπερβαίνονται οι οριακές τιμές του ρεύματος διαρροής σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1.
- Πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις του κεφαλαίου *Πληροφορίες συντήρησης (7 Συντήρηση)*.

3.12 Ηλεκτρική ασφάλεια

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία αν το σύστημα και όλες οι εξωτερικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες δεν είναι σωστά γειωμένες.
- Μην αφαιρείτε το περίβλημα της συσκευής: υπάρχει επικίνδυνο ρεύμα στο εσωτερικό της. Το περίβλημα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά. Όλες οι επισκευές και αντικαταστάσεις πρέπει να γίνονται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της FotoFinder.
- Ελέγξτε το περίβλημα και τα καλώδια πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και αποσυνδέστε την εντελώς από την τροφοδοσία ρεύματος, αν το περίβλημα είναι ραγισμένο, σπασμένο ή σπασμένο, ή αν το περίβλημα ή τα καλώδια είναι κατεστραμμένα.
- Αποσυνδέετε πάντα το σύστημα από την παροχή ρεύματος πριν από τον καθαρισμό.
- Αποφύγετε τοποθεσίες όπου είναι πιθανό να είναι δύσκολη η αποσύνδεση της μονάδας από την παροχή ρεύματος.
- Το σύστημα πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα με σωστή γείωση, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

3.12.1 Εξισορρόπηση δυναμικού

Ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται στο δίκτυο εξισορρόπησης δυναμικού με φως με γωνιακές πρίζες (4.2.1 Φως εξισορρόπησης δυναμικού).

Ο πρόσθετος εξοπλισμός που συνδέεται με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC ή ISO (π.χ. IEC, DIN EN 62368-1 Εξοπλισμός τεχνολογίας ήχου/βίντεο, πληροφοριών και επικοινωνιών, IEC 60601-1/EN 60601-1 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Επιπλέον, όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τα ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Οποιοσδήποτε επιπλέον εξοπλισμός που συνδέεται με οποιαδήποτε είσοδο ή έξοδο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για 115 VAC ή 230 VAC. Πριν συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης τροφοδοσίας είναι ρυθμισμένος στην τάση εισόδου που χρησιμοποιείται συνήθως στη χώρα σας.
- Οι πρόσθετες πρίζες της συσκευής είναι σχεδιασμένες για τάση 230 VAC και μέγιστο φορτίο 350 Watt. Χρησιμοποιείτε αυτές τις πρίζες ρεύματος μόνο για συσκευές που αποτελούν μέρος του συστήματος. Μην συνδέετε επιπλέον πολύπριζα και καλώδια προέκτασης.
- Μην συνδέετε στις πρόσθετες πρίζες του συστήματος συσκευές που δεν αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο και δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

3.12.2 ESD

Η ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD), κοινώς γνωστή ως στατικός ηλεκτρισμός, είναι ένα φυσικό φαινόμενο. Η ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) εμφανίζεται συχνότερα σε συνθήκες χαμηλής υγρασίας, η οποία μπορεί να προκληθεί από τη θέρμανση ή τον κλιματισμό. Κάτω από αυτές τις συνθήκες, συσσωρεύονται φυσικά ηλεκτρικά φορτία στα άτομα, δημιουργώντας στατικό ηλεκτρισμό. Η ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) συμβαίνει όταν ένα άτομο με συσσωρευμένη ηλεκτρική ενέργεια έρχεται σε επαφή με αγωγίμα αντικείμενα όπως μεταλλικά πόμολα πορτών, αρχειοθήκες, εξοπλισμό υπολογιστών, ακόμη και άλλα άτομα. Ο στατικός ηλεκτρισμός ή ESD είναι μια εκφόρτιση της ηλεκτρικής ενέργειας που συσσωρεύεται από ένα φορτισμένο άτομο σε ένα λιγότερο ή μη φορτισμένο άτομο ή αντικείμενο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ηλεκτροστατική εκκένωση ενός χρήστη ή ασθενούς στη συσκευή FotoFinder μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα ή στη φωτογραφική μηχανή.

3.12.3 EMI

Παρόλο που αυτό το σύστημα έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις υπάρχουσες απαιτήσεις EMI (Ηλεκτρομαγνητικής Παρεμβολής), ένα ηλεκτρομαγνητικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει στιγμιαία διαταραχή της ζωντανής εικόνας της φωτογραφικής μηχανής. Αν αυτό συμβαίνει συχνά, η FotoFinder Systems συνιστά να ελέγξετε το περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιείται το σύστημα, προκειμένου να εντοπίσετε πιθανές πηγές παρεμβολών. Ενδέχεται να προέρχονται από άλλες ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στον ίδιο ή σε κοντινό χώρο. Ακόμη και συσκευές επικοινωνίας όπως τα κινητά τηλέφωνα και οι βομβητές μπορούν να προκαλέσουν τέτοιες εκπομπές. Η ύπαρξη ραδιοφώνων, τηλεοράσεων ή εξοπλισμού μετάδοσης μικροκυμάτων σε κοντινή απόσταση μπορεί επίσης να προκαλέσει παρεμβολές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση που μια EMI προκαλεί διαταραχή, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση αυτού του συστήματος.

3.12.4 ΗΜΣ

Οι δοκιμές για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) αυτού του συστήματος έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο για την EMC με ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Το πρότυπο IEC συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Ευρωπαϊκή έκδοση	Περιβάλλον επαγγελματικών ιατρικών εγκαταστάσεων	Απόκλιση από τα βασικά πρότυπα ΗΜΣ ή EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Ναι ☐ Όχι ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Κατηγορία Α	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Ναι ☐ Όχι ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AT σε 1 kHz	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-4-3:2020	Σύμφωνα με τον Πίνακα 9 της παραγράφου 8.10 του EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-4-4:2012	Θύρα AC: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC γραμμή προς γραμμή ± 0,5 kV, ± 1 kV Γραμμή AC προς γείωση: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V σε ζώνες συχνοτήτων ISM) 80 % AM σε 1 kHz	Ναι ☐ Όχι ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Ναι ☐ Όχι ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T 1/2 περίοδος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ναι ☐ Όχι ☒

Πρόσθετες πληροφορίες:

Συμμόρφωση με κάθε πρότυπο ή δοκιμή ΕΚΠΟΜΠΩΝ και ΑΤΡΩΣΙΑΣ που καθορίζεται από το παρόν συμπληρωματικό πρότυπο, π.χ. κατηγορία και ομάδα ΕΚΠΟΜΠΩΝ και επίπεδο δοκιμής ΑΤΡΩΣΙΑΣ.

Αυτή η συσκευή δεν έχει βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1:2013+A1:2020. Επομένως, δεν μπορεί να προκληθεί καμία φθορά ή βλάβη των λειτουργιών αυτών από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

3.12.5 Οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ακτινοβολίας	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή FotoFinder δεν είναι πιθανό να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση.
Εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Η συσκευή FotoFinder είναι εγκεκριμένη για χρήση σε επαγγελματικές ιατρικές εγκαταστάσεις, όπως νοσοκομεία και ιατρεία. Για οικιακή χρήση (που απαιτεί CISPR11 Κατηγορία B), η συσκευή ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία από ραδιοπαρεμβολές.
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις παρεμβολών IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση αυτής της συσκευής σε κοντινή απόσταση με άλλο εξοπλισμό ή σε συνδυασμό με άλλο εξοπλισμό που είναι στοιβαγμένος πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία. Αν εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η χρήση του με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει πρώτα να ελέγξετε τη συσκευή και τον υπόλοιπο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά.

3.12.6 Καλώδια, μετασχηματιστές και εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές ΗΜΣ

Τα καλώδια που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή ενδέχεται να επηρεάσουν την ακτινοβολία της. Χρησιμοποιείτε μόνο τους τύπους καλωδίων και τα μήκη που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά τη σύνδεση άλλων εξαρτημάτων που παρέχονται από τον πελάτη στο σύστημα, είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του συστήματος. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα CISPR 11 ή CISPR 22, Κατηγορίας B.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση καλωδίων, προσαρμογέων ή περιφερειακών συσκευών διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη συμβατότητα της συσκευής FotoFinder.

medicam 1000

Καλώδιο	Τύπος	Μήκος
USB 3.0	Θωρακισμένο	1.8 μ.
Καλώδιο ισχύς εισόδου	Καλώδιο τροφοδοσίας	< 3 μ.

3.12.7 Συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και της συσκευής FotoFinder

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι εκπεμπόμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης αυτής της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και αυτής της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς πομπών	Ελάχιστη απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [μ.]		
	150 kHz με 80 MHz	80 MHz με 800 MHz	800 MHz με 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ διαφορετική από την αναφερόμενη παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση («d») σε μέτρα (μ.) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ίδιο τύπο όπως για τους πομπούς, όπου «p» είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς σε βατ (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Τα 80 MHz και 800 MHz αντιστοιχούν στις αποστάσεις για συσκευές υψηλότερου εύρους συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές δεν μπορούν να εφαρμοστούν σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας (ραδιοφωνικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (ή 12 ιντσών) από τα μέρη και τα καλώδια του εξοπλισμού ME που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης ενδέχεται να μειώσει τις επιδόσεις της συσκευής.

4 Εγκατάσταση

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Συσκευή κατηγορίας προστασίας Ι Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία.
Συνδέστε τη συσκευή μόνο σε σωστά γειωμένη πρίζα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω υψηλής τάσης!

Η επαφή με έναν αγωγό υπό τάση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Οι εργασίες στα ηλεκτρικά συστήματα επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένους ηλεκτρολόγους.

Αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος και εξασφαλίστε ότι δεν θα επανασυνδεθεί πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε εργασία.

Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε οποιαδήποτε ηλεκτρικά εξαρτήματα του εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το **τερματικό medicam 1000s** πρέπει να λειτουργεί μόνο με ιατρικό μετασχηματιστή απομόνωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την τήρηση αυτού του κανόνα.

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης μπορεί επίσης να αγοραστεί από τη FotoFinder Systems.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη χρήση με τον Αθόρυβο ιατρικός διακομιστής απαιτείται γαλβανικός απομονωτής. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λανθασμένη τάση τροφοδοσίας ρεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Χρησιμοποιείτε μόνο το αρχικό καλώδιο τροφοδοσίας συνδεδεμένο στον μετασχηματιστή απομόνωσης για την παροχή ρεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από παραπάτημα στο καλώδιο τροφοδοσίας ή στο καλώδιο δικτύου!

Τα καλώδια μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο πτώσης αν δεν είναι καλά οργανωμένα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό που προκαλείται από πτώση.

Τοποθετήστε πάντα τα καλώδια τροφοδοσίας μακριά από διαδρόμους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αφήστε πάντα περιθώριο στο καλώδιο τροφοδοσίας για να αποφύγετε την ακούσια αποσύνδεση από την πρίζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το φινιρίσμα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Ρυθμίστε τη συσκευή σας έτσι ώστε να έχετε άμεση πρόσβαση στο φινιρίσμα.

4.1 Πεδίο παράδοσης

- medicam 1000
- Σταθμός τοποθέτησης (με βάση φωτογραφικής μηχανής όπου ισχύει)
- Μετασχηματιστής ρεύματος με καλώδιο τροφοδοσίας
- Καλώδιο USB 3.0
- D-Scope IV (προαιρετικά D-Scope III)

Η λίστα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την παραλλαγή του προϊόντος (2.5 Επιτραπέζιο δερματοσκόπιο FotoFinder).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αναφέρετε αμέσως και γραπτώς οποιοσδήποτε ζημιές ή ελαττώματα στον διανομέα σας ή στον κατασκευαστή.

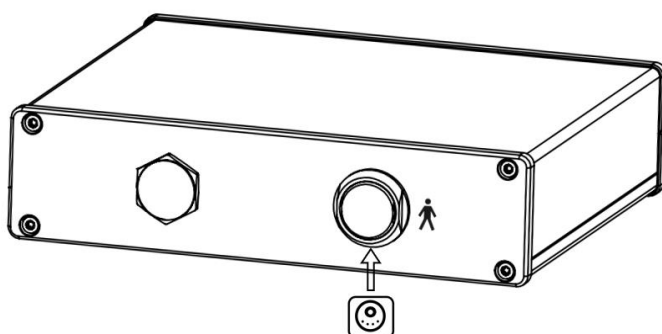
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λάβετε υπόψη τη λίστα εξαρτημάτων του **medicam** (2.3 FotoFinder medicam).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ανατρέξτε επίσης στις ξεχωριστά διαθέσιμες οδηγίες εγκατάστασης.

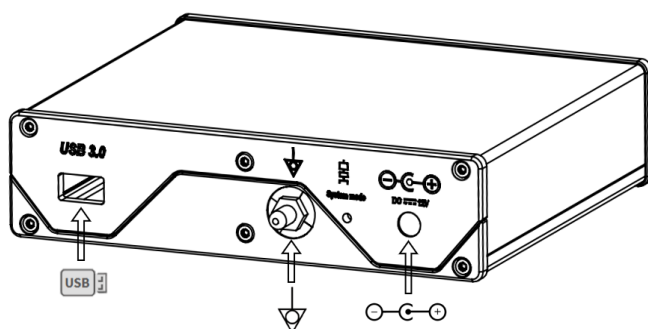
4.2 Συνδέσεις στον σταθμό τοποθέτησης FotoFinder



Εικ. 4: Μπροστινή πλευρά του σταθμού τοποθέτησης FotoFinder



Παλινδρομικό φισ στρογγυλό:
Υποδοχή για την έξοδο του **medicam 1000**



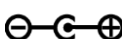
Εικ. 5: Πίσω πλευρά του σταθμού τοποθέτησης FotoFinder



Θύρα USB-A 3.0:
Θύρα καλωδίου για σύνδεση με υπολογιστή



Σύνδεσμος για ισοδυναμική σύνδεση (EB)



Κοίλη υποδοχή φισ:
Πρίζα ρεύματος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η θύρα USB-A 3.0 δεν είναι συμμετρική. Επομένως, το καλώδιο μπορεί να τοποθετηθεί στη θύρα μόνο με έναν προσανατολισμό.

Αν συνδέσετε το καλώδιο με λάθος προσανατολισμό, η θύρα μπορεί να υποστεί ζημιά.
Χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή κατεύθυνση κατά την εγκατάσταση του **medicam** και του **σταθμού τοποθέτησης**.

4.2.1 Φις εξισορρόπησης δυναμικού



Πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή και συνδέσετε το φις τροφοδοσίας, συνδέστε πρώτα το καλώδιο εξισορρόπησης δυναμικού που είναι συνδεδεμένο μέσω της κύριας ράγας εξισορρόπησης δυναμικού στην καθορισμένη υποδοχή για εξισορρόπηση δυναμικού (POAG) (3.12.1 Εξισορρόπηση δυναμικού).

Οι απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό με σύνδεσμο για εξισορρόπηση δυναμικού περιγράφονται στο πρότυπο EN 60601-1.

4.3 Σύνδεση της φωτογραφικής μηχανής με τον υπολογιστή

Σύνδεση του **medicam** με τον **σταθμό τοποθέτησης**:



Εικ. 6: Σύνδεση στρογγυλού παλινδρομικού φιν με το καλώδιο του **medicam** στον **σταθμό τοποθέτησης**

1. Στο μπροστινό μέρος του **Σταθμού τοποθέτησης** υπάρχει μια στρογγυλή παλινδρομική σύνδεση (4.2 Συνδέσεις στον σταθμό τοποθέτησης FotoFinder). Συνδέστε το καλώδιο του **medicam** εδώ. Κατά τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη κουκκίδα στο φιν βρίσκεται στην κορυφή και ότι ταιριάζει με την κόκκινη κουκκίδα της στρογγυλής σύνδεσης του φιν (βλ. φωτογραφία).

Το παλινδρομικό φιν αποτρέπει την ακούσια αποσύνδεση του καλωδίου.

2. Για να αποσυνδέσετε, κρατήστε το φιν από το ραβδωτό μέρος του και τραβήξτε το ευθεία προς τα έξω, μακριά από τη συσκευή.

4.4 Τοποθέτηση του φακού

- Ο φακός για μικροσκοπικές εικόνες μπορεί να προσαρτηθεί στην φωτογραφική μηχανή μέσω μιας μπαγιονέτας κούμπωμα:
 1. Απλά τοποθετήστε τον φακό στην επιφάνεια επαφής στο μπροστινό μέρος της φωτογραφικής μηχανής και πιέστε ελαφρά προς τον φακό.
 2. Στη συνέχεια περιστρέψτε τον δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει.
 3. Ο φακός μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα.
- Το εξάρτημα του φακού μπορεί να αφαιρεθεί για συντήρηση και καθαρισμό περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Ο ενσωματωμένος μικροφωτισμός μπορεί να ενεργοποιηθεί και να απενεργοποιηθεί με το κουμπί στο πίσω μέρος της φωτογραφικής μηχανής. Μόλις προσαρτηθεί ο μικροφακός, ο προβολέας σβήνει αυτόματα.

5 Λειτουργία

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τοποθετείτε ποτέ αντικείμενα που ενδέχεται να διαρρεύσουν πάνω στον εξοπλισμό ή στα καλώδια τροφοδοσίας. Τα υγρά μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο της φωτογραφικής μηχανής.

Μη λυγίζετε το καλώδιο της φωτογραφικής μηχανής.

Μην πατάτε το καλώδιο της φωτογραφικής μηχανής και μην του ασκείτε οποιαδήποτε άλλη πίεση.

5.1 Οπτικός έλεγχος πριν από τη χρήση

1. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε το σύστημα για ορατές ζημιές.
2. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις γραμμές τροφοδοσίας και στους φακούς προσάρτησης.
3. Ελέγξτε τα καλώδια για πιθανή ζημιά, π.χ. από αιχμηρές άκρες ή ακατάλληλη χρήση.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις των καλωδίων είναι σωστές και σταθερές.
5. Το σύστημα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τεθεί σε λειτουργία αν
 - το καλώδιο τροφοδοσίας έχει εμφανή ζημιά
 - τα καλώδια ή τα καλύμματα έχουν εμφανή ζημιά
 - η φωτογραφική μηχανή έχει πέσει.
6. Ελέγχετε το σύστημα τακτικά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες τεχνολογίας, αλλά τουλάχιστον κάθε 12 μήνες.

5.2 Λειτουργία του medicam

5.2.1 Γενικά

- Η φωτογραφική μηχανή είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή.
- Η φωτογραφική μηχανή ελέγχεται από το λογισμικό FotoFinder **Universe** και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με αυτό το λογισμικό (ή, αν ισχύει, με το λογισμικό από την **TrichoLAB**).
- Ανάλογα με τη λειτουργία λήψης (επισκόπηση ή μικροεικόνα), η φωτογραφική μηχανή πρέπει να χρησιμοποιείται με ή χωρίς φακό προσάρτησης μικροσκοπίου ανακλώμενου φωτός.
- Η φωτογραφική μηχανή είναι εξοπλισμένη με ενσωματωμένο προβολέα LED για εικόνες επισκόπησης από απόσταση έως 120 εκ. Αυτός ο προβολέας LED ανάβει αυτόματα μόλις ξεκινήσει η λειτουργία καταγραφής επισκόπησης στο **Universe**. Ο προβολέας LED μπορεί να λειτουργήσει σε αυτήν τη λειτουργία επισκόπησης μόνο στο **Universe**.
- Οι φακοί προσάρτησης του **medicam** (π.χ. **D-Scope IV**) είναι εξοπλισμένοι με φωτισμό. Αυτός ο φωτισμός ενεργοποιείται αυτόματα μόλις ξεκινήσετε τη λειτουργία μικρο-καταγραφής στο **Universe**. Ο φωτισμός μπορεί να λειτουργήσει μόνο σε αυτήν τη λειτουργία μικρο-λήψης στο **Universe**.
- Το κουμπί απελευθέρωσης του κλείστρου είναι ενσωματωμένο στη λαβή της φωτογραφικής μηχανής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η FotoFinder συνιστά να χρησιμοποιείτε πάντα αλκοολούχο σπρέι ως υγρό εμβάπτισης. Το λάδι ή το τζελ εμβάπτισης μπορεί να προκαλέσει ρύπανση στο εσωτερικό του εξαρτήματος της φωτογραφικής μηχανής.
Δεν χρειάζεστε υγρό εμβάπτισης για πολωμένες λήψεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το περίβλημα φωτογραφικής μηχανής του **medicam 1000** μπορεί να ζεσταθεί ελαφρώς αν χρησιμοποιείται για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία εικόνων στο ξεχωριστό εγχειρίδιο χρήσης του λογισμικού.

5.2.2 Πίνακας ελέγχου medicam

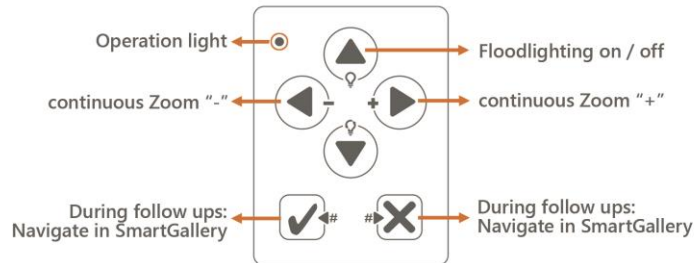


Εικ. 7: Πίσω μέρος και πίνακας ελέγχου **medicam 1000**

- Η φωτογραφική μηχανή μπορεί να λειτουργήσει σε μεγάλο βαθμό χρησιμοποιώντας τον πίσω πίνακα ελέγχου ή, εν μέρει, χρησιμοποιώντας το λογισμικό.
- Μπορείτε να εμφανίσετε μια επισκόπηση της αντίστοιχης διαμόρφωσης των πλήκτρων στο λογισμικό. Ενεργοποιήστε αυτήν την πρόσθετη βοήθεια χρήστη στις **ρυθμίσεις** του λογισμικού.

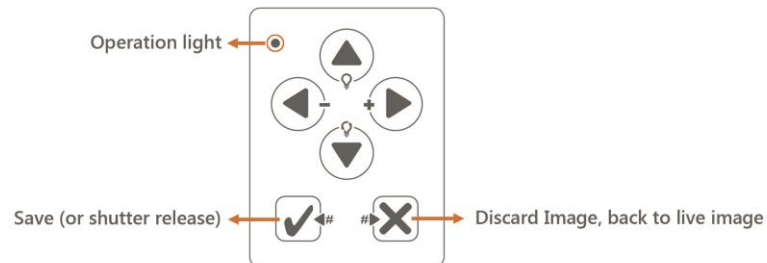
Παρακάτω παρέχεται μια επισκόπηση των λειτουργιών του πίνακα ελέγχου του **medicam 1000** που σχετίζονται με τις εικόνες επισκόπησης:

1. Overview Images

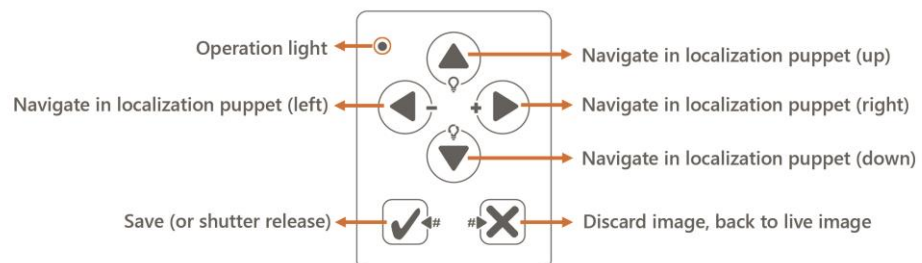


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

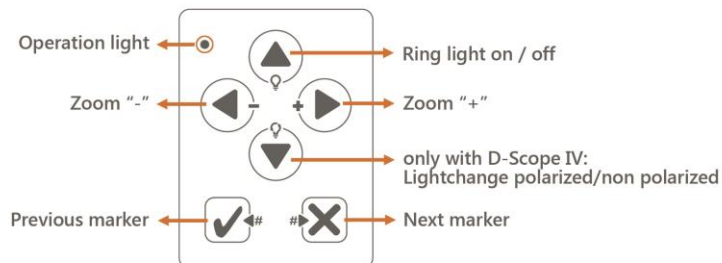


Εικ. 8: Λειτουργίες πίνακα ελέγχου του **medicam 1000** για εικόνες επισκόπησης

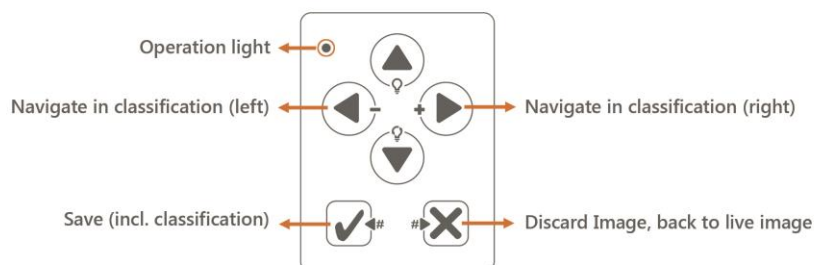
Παρακάτω παρέχεται μια επισκόπηση των λειτουργιών του πίνακα ελέγχου του **medicam 1000** που σχετίζονται με τις μικροεικόνες:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

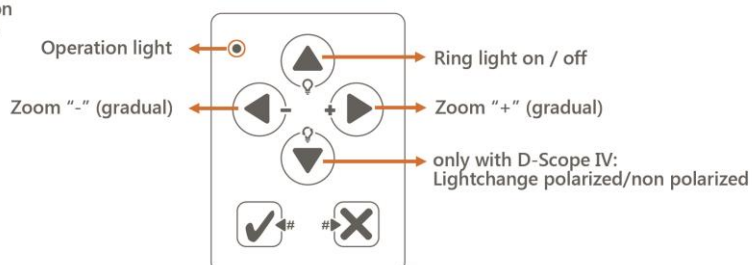


Εικ. 1: Λειτουργίες πίνακα ελέγχου του **medicam 1000** για μικροεικόνες

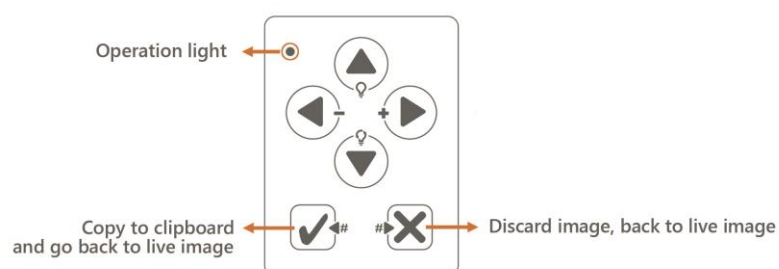
Παρακάτω παρέχεται μια επισκόπηση των λειτουργιών του πίνακα **medicam 1000** που σχετίζονται με τη μονάδα Προληπτικού Ελέγχου:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Εικ. 9

5.3 Τερματισμός λειτουργιών

1. Κλείστε το **Universe** και όλα τα ανοιχτά λογισμικά.
Αυτό θα σας αποσυνδέσει αυτόματα από το λογισμικό.
2. Κλείσε τον υπολογιστή.
3. Πιέστε τον κεντρικό διακόπτη στη συσκευή.
4. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

6 Καθαρισμός και απολύμανση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς υγιεινής

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Απολυμάνετε μόνο με σκούπισμα

Απολυμάνετε τη συσκευή μόνο με μαντηλάκια. Άλλες μέθοδοι όπως υπερήχοι, υπεριώδης ακτινοβολία, αποστείρωση με ατμό κλπ. δεν είναι κατάλληλες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στη συσκευή λόγω ακατάλληλων καθαριστικών και απολυμαντικών.

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά ή συρμάτινα σφουγγαράκια!

Χρησιμοποιείτε διαλύτες με βάση το αλκοόλ για τα μπροστινά καπάκια και τους αποστάτες μόνο αν είναι απαραίτητο!

Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά τζαμιών με αντιστατικό διάλυμα!

Αφαιρείτε τη σκόνη από τον φακό μόνο με πινέλο φακού!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ψεκάζετε απευθείας στους φακούς της φωτογραφικής μηχανής, αλλά μόνο σε ένα πανί καθαρισμού. Οποιαδήποτε άμεση επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον φακό ή στη φωτογραφική μηχανή.

6.1 Καθαρισμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για τον καθαρισμό, συνιστούμε το **σετ καθαρισμού FotoFinder (2.3)**, το οποίο περιλαμβάνει το διάλυμα καθαρισμού FotoFinder και τα μαντηλάκια καθαρισμού FotoFinder.

Το **σετ καθαρισμού** είναι κατάλληλο για όλα τα μοντέλα φωτογραφικών μηχανών και φακών FotoFinder.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον δερματοσκοπικό φακό από τη φωτογραφική μηχανή **medicam**.
2. Αφαιρέστε το εξάρτημα του φακού (μπροστινό καπάκι) περιστρέφοντας τον δακτύλιο σύνδεσης αριστερόστροφα.
3. Για να προετοιμάσετε τον καθαρισμό, εφαρμόστε το διάλυμα καθαρισμού στα μαντηλάκια καθαρισμού.
4. Καθαρίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό του εξαρτήματος του φακού (μπροστινό καπάκι) με το υγρό μαντηλάκι. Μην ξεχάσετε να απολυμάνετε την μπροστινή επιφάνεια που βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή σας.
5. Εφαρμόστε το διάλυμα καθαρισμού σε ένα καθαρό πανί και καθαρίστε τους δύο φακούς στο μπροστινό και στο πίσω μέρος του φακού δερματοσκόπησης. Με κυκλικές κινήσεις, αφαιρέστε απαλά τα έλαια, τα δακτυλικά αποτυπώματα και τις ακαθαρσίες από τις επιφάνειες των φακών, ξεκινώντας από το κέντρο προς τα έξω.
6. Αν είναι απαραίτητο, καθαρίστε επίσης τον φακό στο μπροστινό μέρος της φωτογραφικής μηχανής, όπου είναι τοποθετημένος ο δερματοσκοπικός φακός.
7. Και πάλι, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, στεγνό πανί για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του διαλύματος καθαρισμού και γυαλίστε τους φακούς.
8. Κατά την τοποθέτηση του μπροστινού καλύμματος στον δερματοσκοπικό φακό, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει πλήρως στη θέση του. Διαφορετικά η αυτόματη εστίαση της φωτογραφικής μηχανής δεν θα λειτουργεί σωστά.

6.2 Απολύμανση

- Για την απολύμανση του **medicam**, χρησιμοποιήστε μαντηλάκια ταχείας απολύμανσης χωρίς αλκοόλ, π.χ. mikrocid® sensitive wipes (κατασκευαστής: Schülke & Mayr GmbH). Τα μαντηλάκια απολύμανσης πρέπει να είναι κατάλληλα για την απολύμανση κεφαλών υπερήχων.
- Όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (π.χ. μπροστινά καλύμματα, αποστάτες) πρέπει να απολυμαίνονται πριν από κάθε χρήση στον ασθενή. Για αυτόν τον σκοπό μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά που περιέχουν αλκοόλη.

Ειδικές σημειώσεις για τα εξαρτήματα του D-Scope IV:



Το εξάρτημα φακού **D-Scope IV** (2.3.3 D-Scope IV) μπορεί να καθαριστεί σε λουτρό υπερήχων (δοκιμασμένο με Podolock Sonic, κατασκευαστής: Ruck) με, για παράδειγμα, το απολυμαντικό υγρό Endozime® Dual Enzymatic Detergent (κατασκευαστής: Ruhof Corporation).

Εικ. 1: Εξάρτημα D-Scope IV

Για την απολύμανση του εξαρτήματος **D-Scope IV**, είναι κατάλληλα τα ακόλουθα υλικά καθαρισμού: Σπρέι απολύμανσης:

- Incidin™ OxyFoam ή Incidin™ OxyFoam S (κατασκευαστής: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, άχρωμο (παρασκευαστής: Schülke & Mayr GmbH)

Αφροί απολύμανσης:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (κατασκευαστής: Tristel GmbH)

Μαντηλάκια απολύμανσης για γρήγορο καθαρισμό:

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

Μαντηλάκια απολύμανσης:

- Μαντηλάκια Cidalkan (κατασκευαστής: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe ή Incidin™ OxyWipe S (κατασκευαστής: Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 αντιμικροβιακό μαντηλάκι μιας χρήσης (κατασκευαστής: PDI, Inc.)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μπροστινά καπάκια δεν είναι αποστειρωμένα. Τα μπροστινά καπάκια δεν πρέπει να καθαρίζονται σε κλίβανο αποστείρωσης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που βρίσκονται σε άριστη κατάσταση. Σημειώστε ότι το μπροστινό καπάκι δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται αν, για παράδειγμα, είναι θαμπό, υπάρχουν αποχρωματισμοί, ακαθαρσίες στις περιοχές συγκόλλησης ή ρωγμές στο πλαστικό. Διαφορετικά, η ποιότητα των εικόνων σας θα υποβαθμιστεί σημαντικά.

7 Συντήρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τηρείτε πάντα όλες τις οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο!

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό και μόνο όταν η συσκευή ή τα εξαρτήματά της δεν χρησιμοποιούνται σε ασθενή και, αν δεν απαιτείται για τη συντήρηση, είναι αποσυνδεδεμένα από την παροχή ρεύματος.

- **Προσοχή! Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να τροποποιηθεί χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή!**
- Για να διασφαλίσετε την άψογη λειτουργία του συστήματός σας, υποβάλλετε τη συσκευή σας σε περιοδικούς και επαναληπτικούς ελέγχους. Στην FotoFinder Systems συνιστούμε να πραγματοποιείτε επαναληπτικούς ελέγχους σύμφωνα με το πρότυπο EN 62353 κάθε 12 μήνες.
- Απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό για την εκτέλεση όλων των εργασιών συντήρησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Έλεγχος ασφαλείας και μηχανικοί έλεγχοι σύμφωνα με τις ενότητες 11 και 14 του MPBetreibV (γερμανικός νόμος για τους χειριστές ιατρικών συσκευών)

Οι έλεγχοι ασφαλείας και οι μηχανικοί έλεγχοι σύμφωνα με τις ενότητες 11 και 14 του MPBetreibV (Γερμανικός νόμος για τους χειριστές ιατρικών συσκευών) δεν απαιτούνται νομικά για τα προϊόντα και τα συστήματα της FotoFinder, καθώς δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στα παραρτήματα 1 και 2 του MPBetreibV (γερμανικός νόμος για τους χειριστές ιατρικών συσκευών).

Ωστόσο, συνιστούμε στους χειριστές να πραγματοποιούν έλεγχο ασφαλείας σύμφωνα με την ενότητα 11 του MPBetreibV (γερμανικός νόμος για τους χειριστές ιατρικών συσκευών) στα αντίστοιχα ιατρικά προϊόντα τουλάχιστον κάθε 24 μήνες. Οι χειριστές είναι υπεύθυνοι για τον συντονισμό των απαραίτητων εργασιών συντήρησης και επισκευής. Η FotoFinder Systems δεν είναι εξουσιοδοτημένη να διεξάγει αυτούς τους ελέγχους. Για αυτόν τον σκοπό, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό συντήρησης.

- Το FotoFinder **medicam** θα πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή για συντήρηση τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Μπορείτε να δανειστείτε μια φωτογραφική μηχανή αντικατάστασης κατά τη διάρκεια των εργασιών συντήρησης. Για αυτόν τον σκοπό, επικοινωνήστε με τον διανομέα της FotoFinder. Θα σας ενημερώσει για τη διαδικασία και το κόστος.

8 Δυσλειτουργία και αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τηρείτε πάντα όλες τις οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο!

Αν το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, καλέστε την **ομάδα υποστήριξης** στο:
0049 8563 97720-45 ή στείλτε ένα email στη διεύθυνση: **support@fotofinder.de**.

Η απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω του Διαδικτύου (απομακρυσμένος έλεγχος του υπολογιστή σας) μπορεί να βοηθήσει πολύ σε αυτήν την περίπτωση. Αν επιθυμείτε να τη χρησιμοποιήσετε, κατεβάστε το λογισμικό Teamviewer από τον ακόλουθο ιστότοπο: www.fotofinder.de/support. Στη συνέχεια ενημερώστε μας για το αναγνωριστικό σας (ID) και τον κωδικό πρόσβασης που εμφανίζεται στο λογισμικό Teamviewer κατά τη διάρκεια της κλήσης υποστήριξης. Αναφέρετε, επίσης, το σύστημά σας/τον κάτοχο της άδειας.

8.1.1 Δυσλειτουργία στη ζωντανή προβολή ή κατά την αποθήκευση

Σε περίπτωση εξωτερικής διαταραχής της τροφοδοσίας (διακυμάνσεις, αυξομειώσεις τάσεις), ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στην απεικόνιση της ζωντανής εικόνας ή/και στην αποθήκευση της εικόνας (γραμμές ή παραμορφώσεις στην εικόνα).

1. Περιμένετε μέχρι να περάσει η διαταραχή τροφοδοσίας.
2. Επανεκκινήστε τον υπολογιστή και
3. Επαναλάβετε τη λήψη της φωτογραφίας.

9 Απόρριψη

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικών ζημιών λόγω ακατάλληλης απόρριψης.

Για την απόρριψη, τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς και τις νομικές απαιτήσεις.

- Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τη σωστή απόρριψη.
- Αυτό το προϊόν και τα εξαρτήματά του δεν πρέπει να απορρίπτονται ως οικιακά απόβλητα.

10 Παράρτημα

FotoFinder Verordnung / Regulation (EG) 1907/2006 Richtlinie / Directive (EU) 2011/65 Annex IX, (EU) 2017/745 Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version. Bad Bimbach, 26.11.2022  Julian Mayer, Authorized Officer 	
FotoFinder EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY Hersteller / Manufacturer: FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Bimbach Deutschland/Germany Single Registration Number (SRN): DE-MF-00007084 Benannte Stelle / Notified Body: Nicht anwendbar / Not applicable Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product FotoFinder medicam 1000s Artikelnr. / Product code: FFS010001, FFS010004, FFS010040 Mit folgendem Zubehör With the following accessories D-Scope IV mit Vorsatzklappen (offen, geschlossen, konisch) / with front caps (open, closed, conical) D-Scope 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 die epidermale Schichten des menschlichen Körpers vergrößert und auf einem Monitor, Tablet oder Smartphone übertragen werden kann. 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	