

FotoFinder medicam 1000

Rövid felhasználói kézikönyv



Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

www.fotofinder.de/documentation



Gyártó

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

Kapcsolat

info@fotofinder.de

Tel: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Ügyfélszolgálat

support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató	4
1.1	Bemutakozás	4
1.2	Figyelmeztető jelek	5
1.3	Névtáblán szereplő adatok	6
1.4	Jelmagyarázat	7
2	Alkatrészek és műszaki adatok.....	8
2.1	Termékváltozatok a FotoFinder medicam 1000 termékkel együtt	8
2.2	General (Általános).....	9
2.3	FotoFinder medicam	10
2.3.1	Távtartók.....	12
2.3.2	D-Scope III	13
2.3.3	D-Scope IV	13
2.3.4	Tartozékok a medicamhoz	15
2.4	FotoFinder dokkoló állomás	16
2.5	FotoFinder dermoszkóp asztali készülék	17
3	Biztonsági előírások	18
3.1	A kezelési útmutató betartása	18
3.2	Rendeltetésszerű használat.....	18
3.3	Felhasználói csoportok	19
3.4	Használati környezet	20
3.5	Betegcsoport	21
3.6	Javallatok és ellenjavallatok	21
3.7	Helytelen használat	21
3.8	Előrelátható rendellenes használat.....	22
3.9	Fennmaradó kockázatok	22
3.10	Környezeti feltételek	23
3.11	A kezelő felelősségköre.....	23
3.12	Elektromos biztonság	24
3.12.1	Potenciál kiegyenlítés	24
3.12.2	ESD	25
3.12.3	EMI	25
3.12.4	EMC.....	26
3.12.5	Az elektromágneses sugárzásra vonatkozó utasítások és gyártói információk	27
3.12.6	EMC-vizsgált kábelek, transzformátorok és tartozékok	27
3.12.7	Ajánlott minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a FotoFinder készülék között.....	28
4	Telepítés	29
4.1	Szállítási terjedelem.....	30
4.2	A FotoFinder dokkolóállomás csatlakozásai.....	31
4.2.1	A potenciálkiegyenlítő dugó.....	32

4.3	A kamera csatlakoztatása a számítógéphez	33
4.4	Az objektív felhelyezése	33
5	Használat	34
5.1	Vizuális ellenőrzés használat előtt.....	34
5.2	A medicam működtetése	35
5.2.1	Általános	35
5.2.2	A medicam kezelőpanelje	36
5.3	Befejezés.....	40
6	Tisztítás és fertőtlenítés	41
6.1	Tisztítás.....	41
6.2	Fertőtlenítés	42
7	Karbantartás	43
8	Meghibásodás és hibaelhárítás.....	44
8.1.1	Meghibásodás az Élő nézetben vagy mentéskor.....	44
9	Ártalmatlanítás.....	45
10	Függelék.....	46

1 A Kezelési útmutató

1.1 Bemutakozás

A FotoFinder **medicam** megkönnyíti a gyors dokumentációt a következő területeken

- Dermoszkópia
- Trichoszkópia
- Kapillaroszkópia és
- Gyulladásvizsgálat.

Ez a felhasználói kézikönyv a FotoFinder **dermoscope asztali** (ld. 2.5) verzióra is érvényes.

- A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.
- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

1.2 Figyelmeztető jelek

- Az útmutatóban a figyelmeztetések azonosító jelekkel vannak ellátva.
- A figyelmeztetések a veszély szintjének megfelelő jelzésekkel vannak feltüntetve.
- Behatóan tanulmányozza a figyelmeztetéseket minden személyi és/vagy anyagi károsodás elkerülése érdekében.
- Az útmutatóban az alábbi figyelmeztetéseket találhatja:



Ez az általános veszély jelzés. Életveszély és testsérülés kockázatára figyelmeztet. Minden ezzel a jelzéssel ellátott funkció személyre vonatkozó sérülésre figyelmeztet. Kövesse ezeket a figyelmeztetéseket a sérülések elkerülése érdekében.

DANGER

Adott óvintézkedések be nem tartása életvesztést vagy komoly testi sérülést okozhat.

WARNING

Adott óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetében életvesztés vagy komoly testi sérülés kockázata áll fenn.

CAUTION

Lehetséges veszélyhelyzet, mely enyhe testi sérülést okozhat.

ATTENTION

Az "Attention" jelzés lehetséges anyagi károsodás kockázatára figyelmeztet. Nem megfelelő használat a készülék károsodásához vezethet.

MEGJEGYZÉS

A megjegyzések olyan fontos információkat tartalmaznak, amelyeket a felhasználónak figyelembe kell vennie az utasítás végrehajtásakor. A megjegyzések részletesebb információt nyújtanak a felhasználónak egy adott témáról.

1.3 Névtáblán szereplő adatok

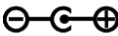
Az alábbiakban a készülékhez rögzített típustábla, illetve a rendszerelemekhez rögzített típustáblák magyarázatát találja.

Szimbólum / Információ	Leírás
	A készülék gyártója és a gyártó címe FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Németország
www.fotofinder.de	A gyártó honlapja
	CE-jelölés
	Általános figyelmeztetés
 eIFU indicator	Elektronikus felhasználói kézikönyv
	Kövesse a felhasználói kézikönyvet
	Orvostechnikai eszköz
	B típusú rögzített alkatrész
	Az elektromos és elektronikus készülékeket ne dobja a háztartási hulladék közé
Típus	Eszköz típusa; az eszköz nevét írja le, pl. FotoFinder medicam 1000 .
IP	IP védelmi osztály
	A gyártás hónapja és éve
	A készülék egyedi sorozatszáma
Bemenet	Kompatibilis bemeneti feszültség
Teljesítmény	Névleges teljesítmény
	Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés Az Egyesült Királyságért felelős személy: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Egyesült Királyság

	Minőségi jelölés Ukrajnában
---	-----------------------------

Táblázat 1: A típusjelölések, a Medicam 1000 és a dokkolóállomás magyarázata

1.4 Jelmagyarázat

	Egyenpotenciális összekötés
	Rendszerüzemmód: A készülék működési állapota
	Koaxiális tápcsatlakozó aljzat (tápcsatlakozás)
	A svájci képviselőt jelzi: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svájc

Táblázat. 1: További szimbólumok a készüléken

2 Alkatrészek és műszaki adatok

2.1 Termékváltozatok a FotoFinder medicam 1000 termékkel együtt

Változat	Fő elemek
medicam 1000s Terminál (Id. fejezet 2.2 General (Általános))	■ FotoFinder medicam 1000 dokkolóállomással ■ Rögzítőlencsék (-DScope IV és/vagy -DScope III) ■ Kameraállvány a medicam 1000-hez ■ FotoFinder Universe* (szoftver)
FotoFinder dermoscope asztali (Id. fejezet 2.5 FotoFinder dermoszkóp asztali készülék)	Mint medicam 1000s Terminál, továbbá: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Szigetelő transzformátor ■ Monitor, egér, billentyűzet
FotoFinder vexia*	Mint a FotoFinder dermoscope desktop kameraállvány nélkül, továbbá: ■ vexia rendszerkocsi
FotoFinder studio*	Mint FotoFinder dermoscope desktop, továbbá: ■ studio rendszerkocsi – Emelőoszlop – Portré állvány fej- és álltámasszal, digitális tükörreflexes kamera PoFlash rendszerrel
FotoFinder ATBM master*	Mint a FotoFinder dermoscope desktop kameraállvány nélkül, továbbá: ■ FotoFinder ATBM master rendszerkocsi a következővel – Vezérlőegység – Lineáris meghajtás Canon kamerával és PoFlash XE-vel – Laser Liner ■ Pozicionáló szőnyeg

Táblázat. 1: A medicam 1000 változatok áttekintése

MEGJEGYZÉS

*Ez a FotoFinder termék külön használati utasítással rendelkezik.

2.2 General (Általános)



Ábra1 : medicam 1000s Terminál

- 1 medicam 1000*
- 2 Kameraállvány
- 3 USB-kábel (1,8 m, A az A típuson)
- 4 Dokkolóállomás

Opcionális:

- Képernyő
- Billentyűzet
- Egér

* A képen az opcionálisan kapható **D-Scope IV** rögzítőlencsével látható. Alternatív megoldásként más csatlakozók és más elülső kupakok is használhatók mikrofelvetelekhez, lásd a következő oldalakon.

A FotoFinder dokkolóállomás kombinálható **Silent Medical Serverrel** vagy USB 3.0 porttal rendelkező PC-vel / lappal.

2.3 FotoFinder medicam



Abb. 1: **medicam 1000** a D-Scope IV dermoszkópia lencsével

- | | | | |
|---|---------------------|---|--------------------------|
| 1 | Kameratartó | 4 | Távolságtartó csatlakozó |
| 2 | Bajonettes rögzítő | 5 | Kioldógomb |
| 3 | D-Scope-IV lencsék* | 6 | Működési fény |
| | | 7 | Hátsó panel |

**vagy más objektívek és tartozékok is használhatók, lásd a következő részekben.*

■ A **medicam** LED zöld színnel világít, ha a kamera csatlakoztatva van a tápellátáshoz.



2. ábra: Áttekintő képekhez: A **medicam 1000** mikroszkópos lencse nélkül

- 1 LED-gyűrűs fény
- 2 Érintkező tűskék a dermoszkópos lencsékhez
- 3 opcionális távolságtartó a közeli áttekintő képekhez

⚠ VIGYÁZAT

A lencse nélküli **medicam** használata során kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat: Ha a beteg vagy a felhasználó megérinti a lencse bajonettgyűrűjében található érintkező tűskéket, kis feszültségű elektromos áram keletkezhet. **Ezért használat közben ne érintse meg az érintkező tűskéket!**

⚠ VIGYÁZAT

A **medicam** LED-es megvilágítása használat közben több mint 40 °C-ra melegedhet fel. Ez nincs hatással a betegekre vagy a felhasználókra, mivel a normál használat során nem érintkeznek vele: A **medicam** nem kerül a beteg bőrére rögzítőlencse nélkül. A hő hatására bekövetkező bőrsérülések elkerülése érdekében ügyeljen a helyes használatra, és kerülje a LED-es megvilágítás felesleges bőrrel való érintkezését.

2.3.1 Távtartók

A **medicam 1000** opcionálisan két különböző távtartóval is használható a közeli áttekintő felvételek készítéséhez. Ez a két rögzített távolság lehetővé teszi a közeli felvételek szabványosítását, és megkönnyíti a képek későbbi mérését.



Ábra 1 : Alkalmazási példa a **medicam 1000** távtartóval történő használatra



2. ábra : A **medicam 1000** távtartóval (1);
ebben az esetben 63 mm-es



1. ábra : Távtartó rögzítő a medicamhoz
(2)

A távtartó rögzítése:

1. Válassza ki az egyik távtartót (28 vagy 63 mm).
2. Helyezze a távtartók végeit a kamera elején lévő, erre kijelölt nyílásokba. Nincs szükség további rögzítésre, mivel a tartó mágneses.
3. Ne felejtse el rögzíteni a távtartóhoz tartozó rögzítőket.

A **medicam 1000** opcionális távtartók szállítási tartalmához fekete rögzítők tartoznak.

Ezeket a rögzítőket óvatosan kell rögzíteni a távtartóra, mielőtt azt a beteg bőrére helyezik.

Tisztítás céljából minden használat után vegye le a rögzítőt, és a következő használat előtt helyezze vissza a helyére.

2.3.2 D-Scope III

A **D-Scope III** egy opcionálisan kapható tartozék a **medicam készülékhez**. Akár 400-szoros optikai nagyítást is lehetővé tesz.



Ábra 5 : D-Scope III

- 1 Fókuszgyűrű
- 2 Színjelölések az átlagos fókuszérték beállításához

2.3.3 D-Scope IV



A **medicam 1000 D-Scope IV** lencse polarizált és nem polarizált mikroképalkotáshoz egyaránt használható. Akár 140-szeres optikai nagyítást tesz lehetővé.

A **D-Scope IV-hez** a következő tartozékok állnak rendelkezésre:



- **Lencserögzítő, zárt**
érintéses dermoszkópia esetén



- **Lencserögzítő, nyitott**
az érintésmentes dermoszkópiához



- **Lencserögzítő, kúpos**
nehezen hozzáférhető elváltozások esetén

MEGJEGYZÉS

A kúpos rögzítés használatakor ügyeljen arra, hogy mindig merítőfolyadékot és nem polarizált világítást használjon.

A **D-Scope IV** LED-es megvilágítással van felszerelve. A rögzítési módtól függően (polarizált - nem polarizált) ez is átvált a megfelelő módra. A **Universe** szoftver megmutatja, hogy a mikrofelvételi módban éppen melyik megvilágítás aktív. Ez akkor is látható, ha az elülső kupakot rövid időre eltávolítja.

MEGJEGYZÉS

A D-Scope IV készülékkel az elülső kupak nélkül nem lehet képet rögzíteni! Ezek a képek csak a beépített megvilágítás szemléltetésére szolgálnak!

CAUTION

**LED fény a látás rövidtávú romlásához vezethet.
Ne nézzon közvetlenül a LED fénybe.**



1. ábra : A medicam 1000 D-Scope IV-vel, eltávolított elülső kupakkal és aktív LED-es világítással, polarizált képekhez.



2. ábra : A medicam 1000 D-Scope IV-vel, eltávolított elülső kupakkal és aktív LED-es világítással, nem polarizált képekhez.

2.3.4 Tartozékok a medicamhoz

Tartozékok	Cikkszám
FotoFinder tisztítókészlet	FFS090400
D-Scope III Dermatoszkópos rögzítőlencse akár 400-szeres nagyításhoz	FFS009800
D-Scope IV Dermatoszkópos rögzítőlencse polarizált és nem polarizált képekhez	FFS000910
■ D-Scope IV rögzítés, zárt	
– egyéni	FFS913030
– Háromdarabos csomag	FFS912205
– Tízes csomag	FFS913019
■ D-Scope IV rögzítés, nyitott	
– Háromdarabos csomag	FFS912204
■ D-Scope IV rögzítés, kúpos	
– egyéni	FFS000911
FotoFinder dokkolóállomás	FFS000840
Tápegység FotoFinder dokkolóállomáshoz	DEH000002
USB 3.0 kábel a dokkolóállomáshoz	TTL000011
USB 3.1 és USB C adapter	FFS000301
USB 3.0 kábel (medicam 1000s terminálhoz)	FFP910044
medicam kameraállvány	SED000006
Távtartó a közeli áttekintő képekhez:	
■ 28 mm-es távtartó	ASD000314
■ 63 mm-es távtartó	ASD000315
■ Rögzítő a távtartóhoz (három darabos csomag)	THI000024
■ Távtartókészlet (Egy-egy 28 mm-es és 63 mm-es darab, valamint 3 távtartó rögzítő)	PAK000003
Biztonsági rögzítő (ATBM, vexia, studio használatához)	THI000021

Táblázat 1: A **medicam** tartozékok listája

2.4 FotoFinder dokkoló állomás

A FotoFinder dokkolóállomás a FotoFinder **medicam** technikai interfésze a csatlakoztatott számítógéphez.

A FotoFinder **dokkolóállomás** a FotoFinder **medicam** készülékkel ellátott FotoFinder rendszerekhez (pl. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder vexia, FotoFinder studio) tartozik.



Ábra 2 : FotoFinder **dokkolóállomás**

Elöl:

1 Be/Ki gomb

Hátul:

2 Kapcsoló a rendszer üzemmódhoz

- A kapcsolatok leírását külön, a(z) (ld. fejezet 4.2 A FotoFinder dokkolóállomás csatlakozásai) fejezetben találja.
- Készenléti lámpa: A **dokkolóállomás** tápegységén lévő lámpa zöld színnel világít, ha a készülék csatlakoztatva van a tápegységhez.
- A Be/Ki gomb zöld színnel világít, ha a **dokkolóállomás** be van kapcsolva. Ellenkező esetben nem világít.
- *Rendszer üzemmód:* Ha a dokkolóállomás telepítve van a rendszerben (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder vexia, FotoFinder studio), a rendszer üzemmód gombja gyárilag aktiválva van, és a készülék folyamatos működésre van beállítva. Ennek következtében a **dokkolóállomás** nem kapcsolható ki manuálisan a Be/Ki gomb segítségével.

3 Biztonsági előírások

3.1 A kezelési útmutató betartása

MEGJEGYZÉS

Minden, a rendszerrel dolgozó személynek el kell olvasnia és meg kell értenie ezt a kezelési útmutatót, különösen a *Biztonságról* szóló fejezetet.

3.2 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder **medicam 1000 dokkolóállomással** egy elektromos meghajtású, szoftvervezérelt videó dermatoszkóp, amelyet orvosok és egészségügyi szakemberek használnak a páciens ép bőrfelületének mikroszkopikus és makroszkopikus képeinek rögzítésére.

A **medicam** a tartozékokkal együtt átmeneti használatra szolgál, és alkalmazási ideje kevesebb mint 60 perc.

A digitális dermatoszkóp kapcsolatot biztosít a FotoFinder **Universe** szoftverrel, amely lehetővé teszi a képek páciensspecifikus tárolását és kezelését, a dermatoszkóp külső szoftveres vezérlésére szolgáló interfész nélkül. A **medicam** rendelkezik egy interfésszel lencse csatlakoztatásához (**D-Scope IV** és **D-Scope III**) különböző elülső kupakkal, amelyek polarizált és nem polarizált mikroszkópos képek rögzítését teszik lehetővé.

A sérült bőrrel való érintkezés kerülendő.

A **medicamot** és tartozékait kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják professzionális egészségügyi környezetben, pl. klinikákon vagy kórházakban.

A **D-Scope IV** a **medicam** tartozéka. A készülék rendeltetése a bőr bőrgyógyászati célú, szabványosított, digitális, nem invazív vizsgálata és dokumentálása. Lehetővé teszi mikroszkópos képek rögzítését ép bőrön a **medicam** segítségével. A **D-Scope IV** különböző elülső kupakkal használható az ép bőr több területének rögzítése érdekében. A LED-es megvilágítás lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy merítőfolyadékkal polarizált és nem polarizált képalkotás között váltson.

A **D-Scope III** a **medicam** tartozéka. A készülék rendeltetése a bőr bőrgyógyászati célú, szabványosított, digitális, nem invazív vizsgálata és dokumentálása. Lehetővé teszi mikroszkópos képek rögzítését szabványosított megvilágítással. A **D-Scope III** csak ép bőrön használható. A fókuszgyűrű lehetővé teszi a felhasználó számára a fókusz szintjének mikrobeállítását.

3.3 Felhasználói csoportok

Az alábbi célcsoportok a megfelelő minősítéssel működtethetik a készüléket:

Célcsoport	Minősítés
Orvos	Hivatalos orvosi minősítés
Rendelői személyzet	Szakképzett és minősített képesítés az orvostudományban
Kórházi/szak technikus	Minimum 3 év tapasztalat orvosi technológia területén

Alább beosztottuk a célcsoportokat a készülék életfázisai szerint. Ezen célcsoportok a beosztásoknak megfelelően működtethetik a készüléket:

	Célcsoport		
Életfázis	Orvos	Rendelői személyzet	Kórházi/szak technikus
Telepítés			X
Üzembe helyezés			X
Működtetés	X	X	
Üzemzavar			X
Karbantartás			X
Szétszerelés			X
Ártalmatlanítás			X

3.4 Használati környezet

- A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. 3.3) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára.
- A termék kizárólag az EN 60601-1 szabvány szerinti betegkörnyezetben történő használatra és működtetésre készült.
- A fizikai és műszaki használati környezetre vonatkozó követelményeket lásd a megfelelő (ld. 3.10) fejezetben.
- A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek további követelmények.
- A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

MEGJEGYZÉS

A következő rendszerelemeket a beteg közvetlen közelében, a beteggel érintkezve használhatja:

- **medicam®**
-

3.5 Betegcsoport

A rendszerrel olyan betegeket kell vizsgálni, akiknél az alábbi jellemzők valamelyike fennáll:

- Általános bőrelváltozásokkal rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános gyulladásos bőrbetegségben szenvedő betegek
- Fejbőr-hajproblémákkal küzdő betegek

A tervezett betegpopulációba a betegek demográfiai tényezőktől (pl. nem, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. testsúly, erőnlét) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül tartoznak. A FotoFinder **Universe-ben** különböző bőrtípusokat lehet dokumentálni.

3.6 Javallatok és ellenjavallatok

A készüléket klinikai felvételek készítésére tervezték, amint azt a *Betegcélcsoport* fejezetben leírtuk. Az ICD-kódok részletes listájáért kérjük, írjon a info@fotofinder.de címre.

A FotoFinder dermatoszkóppal a következő testrészek vizsgálhatók:

- Az egész test ép bőrfelülete
- Fejbőr
- Körmök

A készülék nem alkalmas nyálkahártyák, szemek, természetes vagy mesterséges testnyílások felvételére. A készüléket sérülésmentes bőrről készült felvételekhez tervezték. A készülék nem használható diagnosztikai célokra. A diagnózis felállítása a szakorvosok feladata!

3.7 Helytelen használat

- Minden jellegű, a *Rendeltetésnek megfelelő használat* fejezetben és az útmutatóban leírtaktól eltérő használat illetéktelennek minősül!
- A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen a fentiekből eredő károsodásért. Ezen kockázat kizárólag a kezelőt terheli.
- A készüléket tilos bármilyen formában módosítani.
- Tilos bármelyik biztonsági lépést kihagyni a készülék működtetése során.
(ld. fejezet 3.2 Rendeltetésszerű használat)

3.8 Előrelátható rendellenes használat

Az alábbi esetek előrelátható rendellenes használatnak minősülnek:

- Helytelen beállítás
- Az üzemeltetési adatok be nem tartása
- Karbantartási időszakok be nem tartása
- Bizonyos, a működtető személyzet és a készülék biztonságát szolgáló alkatrészek nélkül, vagy hibás alkatrészekkel való működtetés

Az alábbi esetek előrelátható rendellenes használatnak minősülnek a **medicam / leviacam** esetében:

- Helytelen csatlakoztatás és kezelés
- Természetes és mesterséges nyílásokon/ban való használat
- Sérült bőrfelületen való használat
- Az üzemeltetési adatok be nem tartása
- Tisztán tartási leírások be nem tartása
- Karbantartási időszakok be nem tartása
- Bizonyos, a működtető személyzet biztonságát szolgáló hibás alkatrészekkel való működtetés

3.9 Fennmaradó kockázatok

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet általi helytelen üzemeltetés és a megadott biztonsági és figyelmeztető utasítások be nem tartása a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.
- A készülék nem megfelelő kezelése vagy sérülése esetén fennáll az áramütés okozta sérülés veszélye. Súlyos sérülés vagy halál is bekövetkezhet.
- A készülék elektromágneses sugárzást bocsát ki, amely befolyásolhatja vagy megzavarhatja más eszközök működését.
- A készüléket más elektromos készülékek elektromágneses sugárzása vagy elektrosztatikus kisülés befolyásolhatja, így az élőkép megszakadhat, vagy a készülék károsodhat.
- Annak ellenére, hogy a felhasznált anyagok testtel való összeférhetőségét tesztelték, ritka esetekben a bőrrel való érintkezés irritációt okozhat.
- Ha a készüléket nem tisztítják vagy fertőtlenítik megfelelően minden egyes beteg után, az a rossz higiénia miatt fertőzésekhez vezethet.
- A termékhez vagy a rendszer módosításához nem tervezett kiegészítők használata a készülék működésének meghibásodásához vagy a termék rendeltetésszerű használatának korlátozásához vezethet.
- Hosszabb működés során a készülék felülete felmelegedhet.
- A nem időben vagy nem megfelelően elvégzett karbantartás vagy szervizelés veszélyeztetheti az üzembiztonságot.
- A FotoFinder dermatoszkópban használt mágnesek befolyásolhatják az érzékeny eszközöket, például a pacemakereket.
- A sérült elülső kupakok használata (pl. törés vagy repedés az anyagban) bőrsérüléseket okozhat.

3.10 Környezeti feltételek

- Csak beltérben használja a készüléket. A rendszert nem szabad nedvességnek kitenni.
- Gondoskodjon a megfelelő levegőellátásról, hogy a készülékekben ne alakuljon ki hőfelhalmozódás. Ha számítógépek vannak csatlakoztatva, pl. **Silent Medical Server**, a szellőzőrácsokat nem szabad lezárni vagy letakarni.
- Ne helyezze a készülékeket hőforrások, pl. fűtőtestek közelébe, illetve olyan helyen, ahol közvetlen napfénynek, szokatlanul nagy pornak, mechanikus rezgéseknek vagy ütéseknek vannak kitéve.
- Ne helyezze a rendszert olyan eszközök közelébe, amelyek erős mágneses mezőt generálnak, pl. áramátalakítók vagy nagyfeszültségű vezetékek.
- Csak világos, jól megvilágított helyiségben használja a készüléket.

3.11 A kezelő felelősségköre

- A használati utasítás a készülék elengedhetetlen része.
- A használati utasítást a készülékkel együtt kell tárolni, és a használat helyén mindenkor hozzáférhetőnek kell lennie.
- Az üzemeltetőnek gondoskodnia kell arról, hogy a használati utasítást minden, a készüléken és azzal dolgozó személy elolvassa és megértse. Kizárólag képzett, az alapvető munkavédelmi előírásokat ismerő és a készülék használatára vonatkozó oktatásban részesült személyzetet lehet megbízni a készülék működtetésével.
- A gyártó nem felel a termékkel kapcsolatos dokumentáció figyelmen kívül hagyásából eredő károkért.
- A teljes rendszer, vagy adott esetben az alkatrészek végső, gyáron belüli ellenőrzése az EN 62353 szabvány szerint történik a gyártás során. Ha az üzembe helyezést egy FotoFinder kapcsolattartó végzi, a kezelőnek javasoljuk, hogy ellenőrizze és erősítse meg a gyáron belüli ellenőrzés eredményeit. Alternatívaként az üzemeltetőnek lehetősége van arra, hogy önállóan elvégeztesse az ismételt ellenőrzést.
- A készülék üzembe helyezése előtt, valamint javítási munkák vagy szerkezeti változtatások után a készüléket szakembernek/technikusnak kell ellenőriznie annak biztosítása érdekében, hogy az megfeleljen az EN 62353 szabványnak.
- A készüléket a rendeltetésszerű használat és a várható igénybevétel szempontjából biztonságos módon kell üzemeltetni.
- Az EN 60601-1 szabványban meghatározott, nem orvosi célú elektromos eszközök (pl. meglévő számítógépes berendezések) nem használhatók és nem üzemeltethetők a beteg 1,5 m-es környezetében. Ha az üzemeltető nem tartja be ezt a szabályt, az üzemeltető felelős azért, hogy az üzembe helyezés előtt ellenőrizze, hogy az EN 60601-1 szerinti szivárgási áram határértékeit nem lépik-e túl.
- *A szolgáltatási információk* (ld. fejezet 7 Karbantartás) fejezetben szereplő követelményeknek teljesülniük kell.

3.12 Elektromos biztonság

▲ FIGYELMEZTETÉS

- Áramütés következhet be, ha a rendszer és az összes külsőleg csatlakoztatott eszköz nincs megfelelően földelve.
 - Ne távolítsa el a készülék burkolatát: veszélyes áram van benne. A burkolatot helyesen kell felszerelni. Minden javítást és cserét a FotoFinder képzett képviselőjének kell elvégeznie.
 - Használat előtt ellenőrizze a burkolatot és a kábeleket. Ne használja a készüléket, és válassza le teljesen az áramellátásról, ha a burkolat repedt, letört vagy eltört, vagy ha a burkolat vagy a kábelek sérültek.
 - Tisztítás előtt mindig válassza le a rendszert az áramellátásról.
 - Kerülje az olyan helyeket, ahol a készüléket valószínűleg nehéz lesz leválasztani az áramellátásról.
 - Az áramütés elkerülése érdekében a rendszert csak megfelelően földelt hálózati csatlakozóhoz szabad csatlakoztatni.
-

3.12.1 Potenciál kiegyenlítés

A berendezéseket ferde aljzattal ellátott dugókkal kell csatlakoztatni a potenciál kiegyenlítő hálózathoz (ld. fejezet 4.2.1 A potenciálkiegyenlítő dugó).

Az orvosi elektromos berendezéshez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy ISO-szabványoknak (pl. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/vidéo, információs és kommunikációs technológiai berendezések, IEC 60601-1/EN 60601-1 orvosi eszközökre). Ezenkívül a termék minden alkatrészének meg kell felelnie az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványok orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeinek. Az orvosi elektromos berendezés bármelyik bemenetéhez vagy kimenetéhez csatlakoztatott kiegészítő berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványoknak.

FIGYELMEZTETÉS

- A rendszert 115 VAC vagy 230 VAC feszültségre tervezték. A hálózati kábel csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a hálózati kapcsoló az Ön országában általánosan használt bemeneti feszültségre van-e állítva.
 - A készülék további csatlakozói 230 VAC feszültségre és 350 Watt maximális terhelésre vannak tervezve. Ezeket a hálózati aljzatokat csak a rendszerhez tartozó eszközökhöz használja. Ne csatlakoztasson további elosztókat és hosszabbító kábeleket.
 - Ne csatlakoztasson olyan eszközöket a rendszer kiegészítő aljzataihoz, amelyek nem szerepelnek a használati utasításban, és nem rendelkeznek a gyártó jóváhagyásával.
-

3.12.2 ESD

Az elektrosztatikus kisülés (ESD), amelyet általában statikus áramütésnek neveznek, egy természetesen előforduló jelenség. Az ESD leggyakrabban alacsony páratartalom esetén fordul elő, amelyet a fűtés vagy a légkondicionálás okozhat. Ilyen körülmények között az elektromos töltések természetesen felgyülemlelnek az egyéneken, statikus elektromosságot létrehozva. Az ESD akkor következik be, amikor egy elektromos energiát felhalmozó személy érintkezik vezető tárgyakkal, például fém kilincsekkel, irattartó szekrényekkel, számítógépes berendezésekkel vagy akár más személyekkel. A statikus áramütés vagy ESD az elektromos energia felhalmozódásának kisülése egy feltöltött személyről egy kevésbé vagy nem feltöltött személyre vagy tárgyra.

VIGYÁZAT

A felhasználó vagy a páciens elektrosztatikus kisülése a FotoFinder készülékhez károsíthatja a rendszert vagy a kamerát.

3.12.3 EMI

Bár ez a rendszer a hatályos EMI (elektromágneses interferencia) követelményeknek megfelelően készült, az elektromágneses mező pillanatnyi zavart okozhat a kamera élőképében. Ha ez gyakran előfordul, a FotoFinder Systems azt javasolja, hogy vizsgálja felül a rendszert használó környezetet a lehetséges zavarforrások azonosítása érdekében. Ezek származhatnak más, ugyanabban vagy egy közeli helyiségben használt elektromos készülékekből. Még az olyan kommunikációs eszközök, mint a mobiltelefonok és a csipogók is okozhatnak ilyen kibocsátást. A közelben lévő rádiók, televíziók vagy mikrohullámú átviteli berendezések szintén okozhatnak interferenciát.

VIGYÁZAT

Amennyiben az EMI zavarokat okoz, szükség lehet a rendszer áthelyezésére.

3.12.4 EMC

A rendszer EMC (elektromágneses összeférhetőségi) vizsgálatát az orvostechikai eszközök EMC-jének nemzetközi szabványa (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020) szerint végeztük el. Ez az IEC-szabvány megfelel az európai szabványnak (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Európai közzététel	Professzionális egészségügyi létesítmények környéke	Az alapvető EMC-szabványoktól való eltérés vagy EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	1. csoport A osztály	Igen ☐ Nem ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	A osztály	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	került.	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV érintkező ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	Igen ☐ Nem ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AT 1 kHz-en	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-3:2020	A 8.10 táblázat 9. pontja szerint EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-4:2012	AC port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC feszültségingadozás ± 0,5 kV, ± 1 kV Váltakozó áramú vezeték és föld között: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz - 80 MHz (6 V az ISM frekvenciasávokban) 80 % AM 1 kHz-en	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	Igen ☐ Nem ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 időszak 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° foknál	Igen ☐ Nem ☒

További információk:

Az e kiegészítő szabványban meghatározott minden KIBOCSÁTÁSI és IMMUNITÁSI szabványnak vagy vizsgálatnak való megfelelés, pl. KIBOCSÁTÁSI osztály és csoport, valamint IMMUNITÁSI vizsgálati szint.

Ez az eszköz nem rendelkezik az EN 60601-1:2013+A1:2020 szabvány szerinti alapvető teljesítményjellemzőkkel. Ezért az elektromágneses interferencia nem okozhatja e funkciók romlását vagy meghibásodását.

3.12.5 Az elektromágneses sugárzásra vonatkozó utasítások és gyártói információk

Ezt a készüléket az alább leírt elektromágneses környezetben való használatra szánták. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárvizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Irányelv
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A FotoFinder készülék nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő egyéb elektronikus eszközök működésében.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A FotoFinder készülék használata professzionális orvosi intézményekben, például kórházakban és orvosi rendelőkben engedélyezett. Lakossági használatra (amely CISPR11 B osztályt igényel) a készülék nem biztosít megfelelő védelmet a rádióinterferenciák ellen.
Harmonikus torzítások IEC 61000-3-2	A osztály	
Ingadozó interferencia IEC 61000-3-3	Megfelel	

FIGYELMEZTETÉS

A készülék más berendezések közvetlen közelében vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő használata kerülendő, mivel ez működési zavarokat okozhat. Ha továbbra is szükséges a fent leírt módon használni, először ellenőrizni kell, hogy ez az eszköz és a többi berendezés megfelelően működik-e.

3.12.6 EMC-vizsgált kábelek, transzformátorok és tartozékok

A készülékkel együtt használt kábelek befolyásolhatják a készülék sugárzását. Csak a következő táblázatban felsorolt kábeltípusokat és -hosszt használja.

⚠ VIGYÁZAT

A felhasználó felelőssége a rendszer elektromágneses kompatibilitásának biztosítása, ha más, a felhasználó által szállított tartozékokat csatlakoztat a rendszerhez. Csak olyan eszközöket használjon, amelyek megfelelnek a CISPR 11 vagy CISPR 22, B osztályú szabványoknak.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A megadottaktól eltérő kábelek, adapterek vagy perifériák használata a FotoFinder készülék fokozott kibocsátásának növekedését vagy csökkent kompatibilitását eredményezheti.

medicam 1000

Kábel	Típus	Hosszúság
USB 3.0	Védett	1.8 m
Tápfeszültség bemeneti kábel	Tápkábel	< 3 m

3.12.7 Ajánlott minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a FotoFinder készülék között

Ezt a terméket olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. A készülék felhasználója úgy segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a készülék között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A jeladók maximális névleges teljesítménye	Minimális távolság a jeladó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz-től 80 MHz-ig	80 MHz és 800 MHz között	800 MHz-től 2,5 GHz-ig
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

A fent felsoroltaktól eltérő maximális teljesítményű jeladók esetében az ajánlott távolságot ("d") méterben (m) lehet kiszámítani a jeladókra vonatkozó egyenlet segítségével, ahol "P" a gyártó specifikációja szerinti maximális teljesítmény wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz és a 800 MHz a nagyobb frekvenciatartományú eszközök távolsága.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden körülmények között. Az elektromágneses átvitelre hatással van a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (rádiók, beleértve tartozékaikat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók a gyártó által meghatározott ME-berendezés alkatrészeinek és kábeleinek 30 cm-es (vagy 12 hüvelykes) távolságán belül. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása csökkentheti a készülék teljesítményjellemzőit.

4 Telepítés

VESZÉLY

I. védelmi osztályú készülék Áramütés veszély.

A készüléket csak megfelelően földelt konnektorhoz csatlakoztassa.

VESZÉLY

Áramütés veszélye nagyfeszültség miatt!

A feszültség alatt álló vezeték megérintése súlyos sérülést vagy halált okozhat.

Az elektromos rendszereken végzett munkákat csak engedéllyel rendelkező villanyszerelők végezhetik.

Minden munkát megkezdése előtt válassza le az áramellátást és biztosítsa, hogy az ne kapcsolódhasson vissza.

Ne próbálja meg kinyitni a berendezés elektromos alkatrészeit.

FIGYELMEZTETÉS

A **medicam 1000s Terminal** csak az EN 60601-1 szabványnak megfelelő orvosi szigetelő transzformátorral üzemeltethető. Ennek a szabálynak a betartásáért az üzemeltető a felelős. A szigetelő transzformátor szintén megvásárolható a FotoFinder Systems-től.

FIGYELMEZTETÉS

A Silent Medical Server használatához galvanikus szigetelővel szükséges. A végrehajtásért az üzemeltető felelős.

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő tápfeszültség károsíthatja a készüléket.

A tápellátáshoz kizárólag az elszigetelő transzformátorhoz csatlakoztatott eredeti tápkábelt használja.

CAUTION

Botlás- és elesés veszély a tápegység kábelben!

Amennyiben a kábel helytelenül van rögzítve, az eleséshez, vagy botláshoz vezethet.

A kábeleket mindig helyezze el úgy, hogy azok ne legyenek a közlekedés útjában.

VIGYÁZAT

A tápkábel mindig legyen laza, hogy elkerülje a fali konnektorból való véletlen kihúzóást.

VIGYÁZAT

A hálózati csatlakozónak vészhelyzet esetén könnyen hozzáférhetőnek kell lennie. Állítsa be a készüléket úgy, hogy közvetlenül hozzáférjen a hálózati csatlakozóhoz.

4.1 Szállítási terjedelem

- medicam 1000
- Dokkolóállomás (adott esetben kameraállvánnyal)
- Tápegység tápkábel
- USB 3.0 kábel
- D-Scope IV (opcionálisan D-Scope III)

A lista a termékváltozattól függően változhat (ld. fejezet 2.5 FotoFinder dermoszkóp asztali készülék).

MEGJEGYZÉS

Minden sérülést vagy hibát azonnal és írásban jelentsen a forgalmazónak vagy a gyártónak.

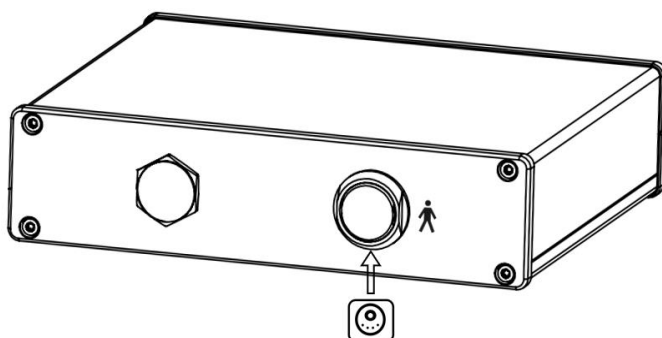
MEGJEGYZÉS

Kérjük, nézze meg a **medicam** tartozékok listáját (ld. fejezet 2.3 FotoFinder medicam).

MEGJEGYZÉS

Kérjük, olvassa el a külön elérhető telepítési útmutatót is.

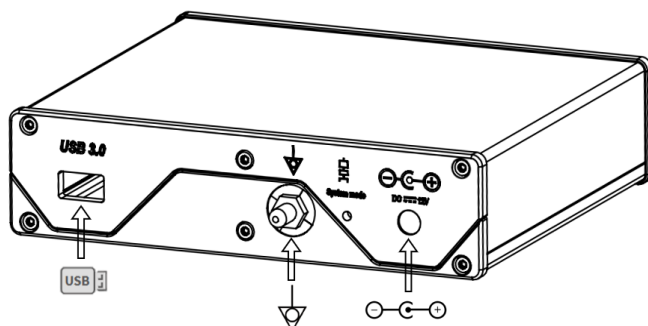
4.2 A FotoFinder dokkolóállomás csatlakozásai



Ábra 1: A FotoFinder dokkolóállomás előlapja



Push-Pull kerek dugó:
Aljzat a **medicam 1000** konnektorhoz



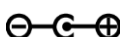
Ábra 2: A FotoFinder dokkolóállomás hátoldala



USB A 3.0 port:
Kábelport a PC-hez való csatlakozáshoz



Egyenpotenciális összekötő csatlakozó (EB)



Üreges dugaszolóaljzat:
Hálózati csatlakozóaljzat

FIGYELMEZTETÉS

Az USB A 3.0 port nem szimmetrikus, ezért a kábel csak az egyik irányban illeszthető a portba.

Ha a kábelt rossz irányban csatlakoztatja, a port megsérülhet.

Kérjük, figyeljen arra, hogy a **medicam** és a **dokkolóállomás** telepítésekor mindig a megfelelő tájolást használja.

4.2.1 A potenciálkiegyenlítő dugó



Mielőtt bekapcsolná a készüléket és csatlakoztatná a hálózati csatlakozót, először csatlakoztassa a fő potenciálkiegyenlítő sínre csatlakoztatott potenciálkiegyenlítő kábelt a potenciálkiegyenlítéshez kijelölt aljzathoz (POAG) (ld. fejezet 3.12.1 Potenciál kiegyenlítés)

A potenciál kiegyenlítésére szolgáló csatlakozóval ellátott elektromos orvostechikai berendezésekre vonatkozó követelményeket az EN 60601-1 szabvány írja le.

4.3 A kamera csatlakoztatása a számítógéphez

A medicam csatlakoztatása a dokkolóállomáshoz:



Ábra4 : Push-Pull kerek csatlakozó a medicam kábellel a dokkolóállomáson

1. A **dokkolóállomás** előlapján van egy Push-Pull kerek csatlakozó (ld. fejezet 4.2 A FotoFinder dokkolóállomás csatlakozásai). Csatlakoztassa ide a **medicam** kábelét. Csatlakoztatáskor ügyeljen arra, hogy a csatlakozón lévő piros pont felül legyen, és így egyezzen meg a kerek csatlakozó piros pontjával (lásd a képet).

A push-pull csatlakozó megakadályozza a kábel véletlenszerű kihúzását.

2. A kihúzáshoz fogja meg a csatlakozót a bordázott részénél, és húzza ki egyenesen, eltávolítva a készülékből.

4.4 Az objektív felhelyezése

- A mikroszkópos képekhez használt lencse bajonett rögzítéssel csatlakoztatható a kamerához:
 1. Egyszerűen helyezze a lencsét a kamera elején lévő érintkezési felületre, és enyhén nyomja meg a lencsét.
 2. Ezután forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg le nem záródik.
 3. A lencse könnyen eltávolítható az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordítással.
- A lencse rögzítését karbantartás és tisztítás céljából el lehet távolítani, ha az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatja.
- A beépített mikrovilágítás a kamera hátlapján található gombbal kapcsolható be és ki. Amint a mikrolencse csatlakoztatva van, a világítás automatikusan kikapcsol.

5 Használat

FIGYELMEZTETÉS

Soha ne helyezzen olyan terméket a berendezésre vagy a tápegység kábelére, amelyből folyadék szivároghat. A folyadékok súlyos károkat okozhatnak.

ATTENTION

Károsíthatja a kamera kábelét.

Ne hajlítsa meg a kamera kábelét.

Ne lépjen a kábelre, vagy feszítse ki.

5.1 Vizuális ellenőrzés használat előtt

1. Minden használat előtt ellenőrizze a rendszert a látható sérülésekre.
2. Fordítson különös figyelmet a tápvezetésekre és a rögzítőlencsére.
3. Ellenőrizze a kábeleket az esetleges sérülések, pl. éles szélékre vagy nem megfelelő használat okozta sérülésekre.
4. Győződjön meg arról, hogy minden kábelcsatlakozás helyesen és szorosan van-e csatlakoztatva.
5. A rendszert semmilyen körülmények között nem szabad üzembe helyezni, ha
 - a tápkábel láthatóan sérült
 - a kábelek vagy burkolatok láthatóan sérültek
 - a kamerát leejtették.
6. Rendszeresen, de legalább 12 havonta ellenőrizze a rendszert az érvényes műszaki szabályoknak megfelelően.

5.2 A medicam működtetése

5.2.1 Általános

- A kamerát a gyártó már előre beállította.
- A kamerát a FotoFinder **Universe** szoftver vezérli, és csak ezzel a szoftverrel (vagy adott esetben a **TrichoLAB** szoftverével) együtt használható.
- A rögzítési módtól függően (áttekintés vagy mikrokép) a kamerát a visszavert fénymikroszkópos rögzítőlencsével vagy anélkül kell használni.
- A kamera beépített LED-es világítással van felszerelve, amely akár 120 cm távolságból is áttekinthető képeket készít. Ez a LED-es világítás automatikusan bekapcsol, amint a **Universe-ben** elindul az áttekintő felvételi mód. A LED-es világítás csak ebben az áttekintő üzemmódban működtethető a **Universe-ben**.
- A **medicam** (pl. a **D-Scope IV**) rögzítőlencsési megvilágítással vannak ellátva. Ez a megvilágítás automatikusan bekapcsol, amint elindítja a mikrofelvételi módot a **Universe-ben**. A megvilágítás csak ebben a mikrofelvételi módban működtethető a **Universe-ben**.
- Az exponáló kioldó a kamera fogantyújába van beépítve.

MEGJEGYZÉS

A FotoFinder azt ajánlja, hogy mindig alkoholos spray-vel dolgozzon, mint merítőfolyadékkal. A merítőolaj vagy gél szennyeződést okozhat a kamera tartozékának belsejében. A polarizált felvételekhez nincs szükség merítőfolyadékra.

MEGJEGYZÉS

A **medicam 1000** kameraháza hosszabb használat esetén kissé felmelegedhet.

MEGJEGYZÉS

A képek létrehozásával kapcsolatos további információkat a szoftver külön felhasználói kézikönyvében talál.

5.2.2 A medicam kezelőpanelje

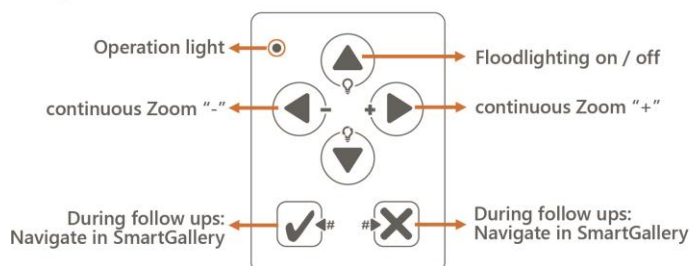


Ábra 5 : A **medicam 1000** hátsó- és kezelőpanelje

- A kamera nagyrészt a hátsó kezelőpanel, vagy részben pedig a szoftver segítségével kezelhető.
- A szoftverben megjelenítheti az adott kulcskonfiguráció áttekintését. Aktiválja ezt a kiegészítő felhasználói segítséget a szoftver **beállításaiban**.

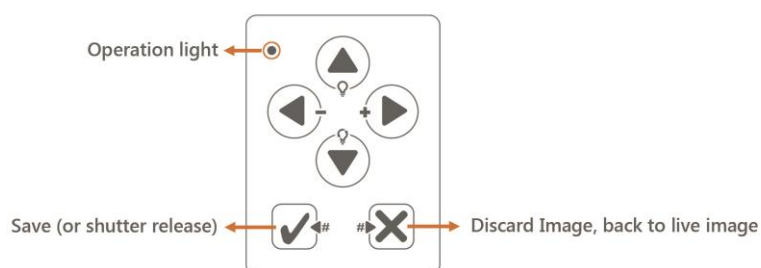
A **medicam 1000** az összegző képeknél releváns panelfunkciói:

1. Overview Images

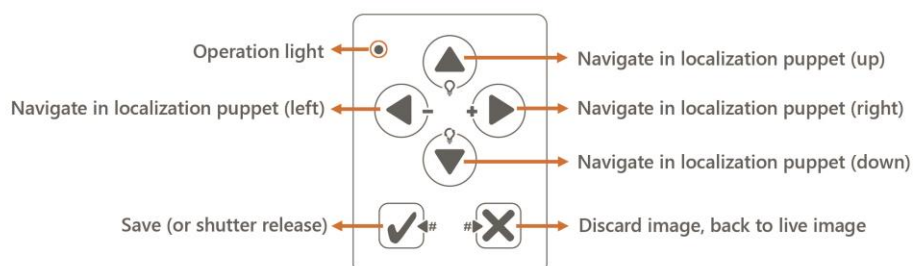


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

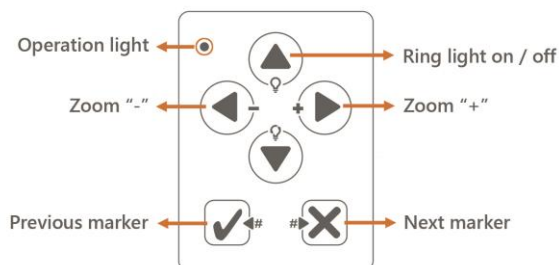


Ábra 6: **medicam 1000**összegző képeknél használt panelfunkciók

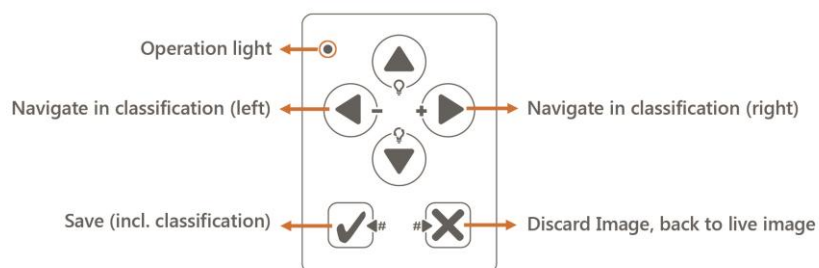
Alább a **medicam 1000** a mikróképek kapcsán releváns panelfunkcióiról láthat összegzést:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

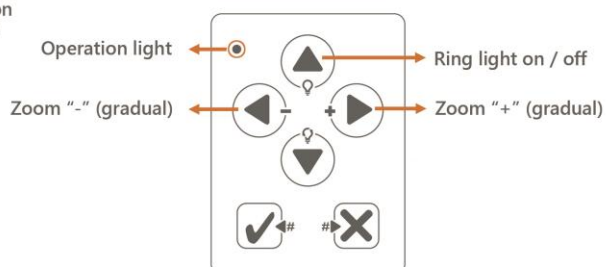


Ábra 7: **medicam 1000** mikróképekkel kapcsolatos panel funkciói

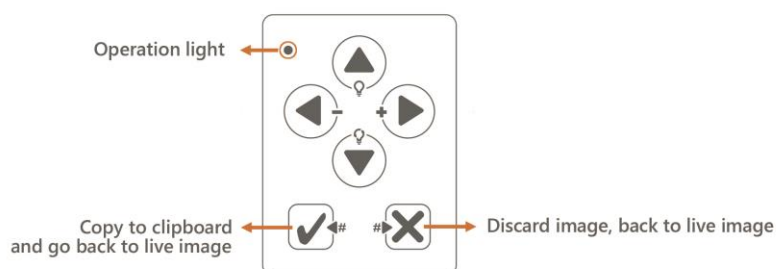
A **medicam 1000** a Screening módban releváns funkcióiról alább láthat egy összegzést:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Ábra 8

5.3 Befejezés

1. Zárja be **az Universe** rendszert és minden megnyitott szoftvermodult.
Ezzel automatikusan kijelentkezik a szoftverből.
2. Kapcsolja ki a számítógépet.
3. Nyomja meg a készülék főkapcsolóját.
4. Húzza ki a hálózati csatlakozót a tápegységből.

6 Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a nem megfelelő higiénia következtében

Minden egyes használat után tisztítson meg és fertőtlenítsen minden, a beteggel érintkező alkatrészt.

FIGYELMEZTETÉS

Fertőtlenítés csak törléssel

Csak törőlkendővel fertőtlenítsen a készüléket. Más módszerek, mint például az ultrahangos, UV, gőzsterilizálás stb. nem alkalmasak.

FIGYELMEZTETÉS

A készülék károsodása a nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer miatt.

Ne használjon súrolószert vagy súrolószivacsot!

Az elülső kupakokhoz és távtartókhoz szükség esetén csak alkoholos oldószert használjon!

Ne használjon antisztatikus oldatot tartalmazó üvegtisztító szereket!

A lencsére került port csak lencsékhez használható kefével távolítsa el!

FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, ne fújja közvetlenül a kamera lencséjére, csak egy tisztítókendőre. A folyadékokkal való közvetlen érintkezés károsíthatja a lencsét vagy a kamerát.

6.1 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A tisztításhoz a FotoFinder **tisztító készletet** (ld. 2.3) ajánljuk, amely a FotoFinder tisztítóoldatból és a FotoFinder tisztítókendőkből áll.

A **tisztító készlet** minden FotoFinder kameramodellhez és objektívhez alkalmas.

1. Óvatosan vegye ki a dermoszkópos lencsét a **medicam** kamerából.
2. Vegye le az objektív rögzítését (elülső kupak) a rögzítőgyűrű óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával.
3. A tisztítás előkészítéséhez vigye fel a tisztítóoldatot a tisztítókendőkre.
4. Tisztítsa meg az objektív rögzítésének (elülső kupak) belső és külső oldalát a nedvesített törőlkendővel. Ne felejtse el fertőtleníteni a pácienssel közvetlenül érintkező elülső felületet.
5. Vigye fel a tisztítóoldatot egy friss törőlkendőre, és tisztítsa meg a dermoszkópos lencse elülső és hátsó két lencséjét. Körkörös mozdulatokkal óvatosan távolítsa el az olajat, ujjlenyomatokat és szennyeződések a lencsék felületéről, a közepétől kifelé haladva.
6. Ha szükséges, tisztítsa meg a kamera elején lévő lencsét is, ahol a dermoszkópos lencse van rögzítve.
7. Vegyen ismét egy friss, száraz törőlkendőt, hogy eltávolítsa a tisztítószer maradványait, és polírozza ki a lencséket.
8. Amikor az elülső kupakot a dermoszkópos lencsére illeszti, győződjön meg róla, hogy az teljesen a helyére pattan. Ellenkező esetben a kamera automatikus fókusza nem fog megfelelően működni.

6.2 Fertőtlenítés

- A **medicam** fertőtlenítéséhez használjon alkoholmentes gyorsfertőtlenítő kendőket, pl. mikrozid® sensitive kendőket (gyártó: Schülke & Mayr GmbH). A fertőtlenítő kendőknek alkalmasnak kell lenniük az ultrahangfejek fertőtlenítésére.
- Minden beteggel érintkező alkatrészt (pl. elülső kupakok, távtartók) fertőtleníteni kell minden egyes beteggel történő használat előtt. Erre a célra alkoholtartalmú fertőtlenítőszer is használható.

Egyedi megjegyzések a D-Scope IV rögzítőkhöz:



A **D-Scope IV** lencserögzítő (ld. fejezet 2.3.3 D-Scope IV) ultrahangos fürdőben (Podolock Sonic, gyártó: Ruck) tisztítható, például Endozime® Dual Enzymatic Detergent fertőtlenítő folyadékkal (gyártó: Ruhof Corporation).

Ábra9: D-Scope IV rögzítő

A **D-Scope IV** rögzítő fertőtlenítéséhez a következő tisztítószer alkalmasak:

Fertőtlenítő spray-k:

- Incidin™ OxyFoam vagy Incidin™ OxyFoam S (gyártó: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, színtelen (gyártó: Schülke & Mayr GmbH)

Fertőtlenítő habok:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (gyártó: Tristel GmbH)

Fertőtlenítő kendők gyors tisztításhoz:

- Cleanisept® törülőkendők (gyártó: Dr. Schumacher GmbH)

Fertőtlenítő kendők:

- Cidalkan törülőkendők (gyártó: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe vagy Incidin™ OxyWipe S (gyártó: Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 egyszer használatos csíraölő eldobható törülőkendő (gyártó: PDI, Inc.)

FIGYELMEZTETÉS

Az elülső kupakok nem sterilek. Az elülső kupakokat nem szabad autoklávban tisztítani. Ez károsíthatja az anyagot.

FIGYELMEZTETÉS

Csak hibátlan állapotban lévő eszközökkel dolgozzon. Vegye figyelembe, hogy az elülső kupakot nem szabad újra felhasználni, ha például látható anyagelhomályosodás vagy elszíneződés, szennyeződések a ragasztott területeken vagy repedések vannak a műanyagban. Ellenkező esetben a képek képminősége súlyosan romlana.

7 Karbantartás

MEGJEGYZÉS

Kérjük, mindig tartsa be a jelen kézikönyvben található összes biztonsági előírást!

VESZÉLY

A karbantartást szakképzett személyzetnek kell elvégeznie, és csak akkor végezhető, ha a készülék vagy annak alkatrészei nincsenek használatban, és ha a karbantartáshoz nem szükséges, nincsenek csatlakoztatva az áramellátáshoz.

- **Figyelmeztetés! Ezt a készüléket a gyártó jóváhagyása nélkül nem szabad módosítani!**
- A rendszer tökéletes működésének biztosítása érdekében a készüléket rendszeres ellenőrzéseknek és ismételt ellenőrzéseknek kell alávetni. A FotoFinder Systems azt javasolja, hogy 12 havonta végezze el az EN 62353 szabvány szerinti ismételt ellenőrzéseket.
- Minden szervizelési feladathoz szakember szükséges.

MEGJEGYZÉS

Biztonsági ellenőrzések és mechanikai ellenőrzések az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. és 14. pontjai szerint.

Az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. és 14. pontjai szerinti biztonsági és mechanikai ellenőrzések nem kötelezőek a FotoFinder termékek és rendszerek esetében, mivel azok nem tartoznak az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 1. és 2. mellékletében megadott termékkategóriákba.

Mindazonáltal javasoljuk, hogy az üzemeltetők legalább 24 havonta végeztessék el az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. pontja szerinti biztonsági ellenőrzést az adott orvostechnikai termékeken. Az üzemeltetők felelősek a szükséges szervizelési és karbantartási munkák megszervezéséért. A FotoFinder Systems nem jogosult ezen ellenőrzések elvégzésére. E célból forduljon szakképzett szerviztechnikushoz.

- A FotoFinder **medicam készüléket** évente legalább egyszer vissza kell küldeni a gyártónak szervizelésre. A szervizelési munkálatok idejére kölcsönözhető egy cserekamera. Ehhez forduljon a FotoFinder forgalmazójához. Ő tájékoztatja Önt az eljárásról és a költségekről.

MEGJEGYZÉS

Kérjük, mindig tartsa be a jelen kézikönyvben található összes biztonsági előírást!

Ha a rendszer nem kezd el megfelelően működni, kérjük, hívja az **ügyfélszolgálatot**:
0049 8563 97720-45 vagy küldjön e-mailt a **következő címre: support@fotofinder.de**.

Ebben a helyzetben nagy segítséget jelent az interneten keresztüli távoli támogatás (a számítógép távvezérlése). Ha használni szeretné, kérjük, töltsse le a Teamviewer szoftvert a következő oldalról: www.fotofinder.de/support. Ezután tájékoztasson minket a Teamviewer szoftverben megjelenő azonosítójáról és jelszaváról az ügyfélszolgálat hívása alatt. Kérjük, nevezze meg a rendszer/licenc tulajdonosát is.

8.1.1 Meghibásodás az Élő nézetben vagy mentéskor

Külső áramellátási zavarok (ingadozások, úgynevezett túlfeszültségek) esetén zavarok léphetnek fel az élő kép megjelenítésében és/vagy a kép mentésében (csíkok vagy torzulások a képen).

1. Várjon, amíg az áramkimaradás megszűnik.
2. Indítsa újra a számítógépet és
3. Készítse el újra a képet.

9 Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő ártalmatlanítás okozta környezeti károk kockázata.

Az ártalmatlanítás során tartsa be a helyi előírásokat és jogi követelményeket.

- Az üzemeltető felelős a megfelelő ártalmatlanításért.
- Ezt a terméket vagy annak összetevőit nem szabad szokásos háztartási hulladékként ártalmatlanítani.

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

**Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:**

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):

DE-MF-000007084

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: FFSU10001, FFSU10004, FFSU10040

Mit folgendem Zubehör
With the following accessories

FotoFinder Docking Station (mini)

D-Scope V mit Vorsatzklappen (offen, geschlossen, konisch) / with front caps (open, closed, conical)

D-Scope II mit Vorsatzklappe / with front cap

Medizinischer Trenntransformator / Medical isolating Transformer

Zweckbestimmung / Intended Use:

Videodermatoskop / Videodermatoscope

Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erzeugung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem, das im Rahmen einer so genannten Dermatoskopie digitale Bilder der Strukturen der Epidermis und des Epidermis-Connexions zur Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautläsionen und zur Erkennung von prä- und malignen Veränderungen 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:

426015945MC003WG

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

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.

[Signature]

Bad Birnbach, 26.11.2022

Julian Mayer, Authorized Officer