

FotoFinder medicam 1000

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



www.fotofinder.de/documentation



Produsent

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Støtte

support@fotofinder.de

Innhold

1 Om denne bruksanvisningen	4
1.1 Innledning	4
1.2 Oversikt over advarselsetiketter	5
1.3 Informasjon på enhetens etikett	6
1.4 Forklaring av symbolene	7
2 Komponenter og tekniske data	8
2.1 Produktvarianter med FotoFinder medicam 1000	8
2.2 Generelt	9
2.3 FotoFinder medicam	10
2.3.1 Avstandsstykker	12
2.3.2 D-Scope III	13
2.3.3 D-Scope IV	13
2.3.4 Tilbehør for medicam	15
2.4 FotoFinder-dokkingstasjon	16
2.5 Desktopversjon for FotoFinder dermoskop	17
3 Sikkerhet	18
3.1 Overholdelse av bruksanvisningen	18
3.2 Tiltent bruk	18
3.3 Brukergrupper	19
3.4 Bruksmiljø	20
3.5 Pasientpopulasjon	21
3.6 Indikasjoner og kontraindikasjoner	21
3.7 Feil bruk	21
3.8 Forutsigbar feilbruk	22
3.9 Gjenværende risikoer	22
3.10 Omgivelsesforhold	23
3.11 Operatørens forpliktelser	23
3.12 Elektrisk sikkerhet	24
3.12.1 Potensialutjevning	24
3.12.2 ESD	25
3.12.3 EMI	25
3.12.4 EMC	26
3.12.5 Instruksjoner og produsentinformasjon om elektromagnetisk stråling	27
3.12.6 EMC-testede kabler, transformatorer og tilbehør	27
3.12.7 Anbefalt minimumsavstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter og FotoFinder-enheten	28
4 Installasjon	29
4.1 Leveringsomfang	30
4.2 Tilkoblinger på FotoFinder-dokkingstasjonen	31
4.2.1 Potensialutjevningspluggen	32

4.3	Koble kameraet til datamaskinen	33
4.4	Montering av linsen	33
5	Drift	34
5.1	Visuell inspeksjon før bruk	34
5.2	Betjening av medicam	35
5.2.1	Generelt	35
5.2.2	Kontrollpanelet til medicam	36
5.3	Avslutt av driften	40
6	Rengjøring og desinfeksjon	41
6.1	Rengjøring	41
6.2	Desinfeksjon	42
7	Vedlikehold	43
8	Feil og feilsøking	44
8.1.1	Feil i Live-visning eller ved lagring	44
9	Avhending	45
10	Vedlegg	46

1 Om denne bruksanvisningen

1.1 Innledning

FotoFinder **medicam** muliggjør rask dokumentasjon innen

- Dermoskopi
- Trikoskopi
- Kapillarskopi og
- Inflammoskopi.

Denne brukerhåndboken gjelder også for **desktopversjonen for FotoFinder dermoskop (2.5)**.

- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.
- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.

1.2 Oversikt over advarselsetiketter

- I bruksanvisningen er advarsler merket med et signalordpanel.
- Advarsler introduseres med signalord som uttrykker omfanget av faren.
- Følg alle advarsler for å unngå ulykker, personskader og andre skader.
- Følgende signalord og symboler brukes i bruksanvisningen:



Dette er det generelle fareskiltet. Den advarer deg om farer for liv og lemmer. Alle handlinger merket med dette symbolet indikerer en personfare. Følg disse advarslene nøye for å unngå skade eller død.

FARE

Død eller alvorlige skader vil oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

ADVARSEL

Død eller alvorlige skader kan oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

FORSIKTIG

Angir en mulig farlig situasjon, som kan føre til mindre skader hvis den ikke unngås.

OPPMERKSOMHET

Signalordet Oppmerksomhet indikerer mulig materiell skade. Manglende overholdelse kan føre til skade på enheten.

BEMERK

Bemerk angir viktig informasjon som brukeren må vurdere når han/hun utfører en instruksjon. Bemerk gir brukeren mer detaljert informasjon om et bestemt emne.

1.3 Informasjon på enhetens etikett

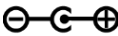
Følgende inneholder forklaringer av typeskiltet som er festet til enheten eller typeskiltene som er festet til systemkomponenter.

Symbol / informasjon	Beskrivelse
	Enhetens produsent og produsentens adresse FotoFinder Systems GmbH Industristraße 12 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de	Produsentens nettsted
	CE-merke
	Generell advarsel
 eIFU indicator	Elektronisk brukerhåndbok
	Følg brukerhåndboken
	Medisinsk enhet
	Type B anvendt del
	Ikke kast elektriske og elektroniske apparater i husholdningsavfallet.
Type	Enhetstype; beskriver navnet på enheten, f.eks. FotoFinder medicam 1000
IP	IP-beskyttelsesklasse
	Produksjonsmåned og -år
	Enhetens unike serienummer
Inngang	Kompatibel inngangsspenning
Effekt	Nominell effekt
	Samsvarsvurdering i Storbritannia Ansvarlig person for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd. 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannia

	Kvalitetstegn for Ukraina
---	---------------------------

Tabell1: Forklaringer av typeskilt, medicam 1000 og dokkingstasjon

1.4 Forklaring av symbolene

	Ekvipotensialbinding
	Systemmodus: Enhetens driftsstatus
	Koaksial strømkontaktkontakt (strømtilkobling)
	Indikerer den sveitsiske representanten: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Sveits

Tabell2: Andre symboler på enheten

2 Komponenter og tekniske data

2.1 Produktvarianter med FotoFinder medicam 1000

Variant	Hovedkomponenter
medicam 1000s terminal (2.2 Generelt)	■ FotoFinder medicam 1000 med dokkingstasjon ■ Festelinser (-DScope IV og/eller -DScope III) ■ Kamerastativ for medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (programvare)
Desktopversjon for FotoFinder dermoskop (2.5 Desktopversjon for FotoFinder dermoskop)	Som medicam 1000s-terminal, i tillegg: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Isolasjonstransformator ■ Skjerm, mus, tastatur
FotoFinder vexia*	Som desktopversjon for FotoFinder dermoskop uten kamerastativ, i tillegg: ■ vexia-systemtralle
FotoFinder studio*	Som desktopversjon for FotoFinder dermoskop , i tillegg: ■ studio systemtralle med – Løftesøyle – Portrettstativ med støtte for hode og hake, digitalt speilreflekskamera med PolFlash-system
FotoFinder ATBM-master*	Som desktopversjon for FotoFinder dermoskop uten kamerastativ, i tillegg: ■ FotoFinder ATBM master systemtralle med – Styreenhet – Lineær drivenhet med Canon-kamera og PolFlash XE – Laserliner ■ Posisjonsmatte

Tabell3: Oversikt over medicam 1000-varianter

BEMERK

* Det finnes separate bruksanvisninger for dette FotoFinder-produktet.

2.2 Generelt



Bilde 1: medicam 1000s-terminal

- 1 medicam 1000*
- 2 Kamerastativ
- 3 USB-kabel (1,8 m, type A på A)
- 4 Dokkingstasjon

Valgfritt:

- Skjerm
- Tastatur
- Mus

* Vist her med valgfri **D-Scope IV** festelinse. Alternativt kan annet tilbehør og andre frontdeksler brukes til mikroopptak, se følgende sider.

FotoFinder-dokkingstasjonen kan kombineres med en **Silent Medical Server** eller PC/bærbar datamaskin med USB 3.0-port.

2.3 FotoFinder medicam



Forkortelse1: **medicam 1000** med D-Scope IV dermoskopilinse

- | | | | |
|---|-------------------|---|--------------------------|
| 1 | Kamerafeste | 4 | Plugg inn avstandsholder |
| 2 | Bajonettfeste | 5 | Slipp-knapp |
| 3 | D-Scope-IV-linse* | 6 | Driftslampe |
| | | 7 | Bakpanel |

**alternativt kan andre linser og tilbehør også brukes, se følgende avsnitt.*

- **medicam LED-lampen** lyser grønt når kameraet er koblet til strøm.



Forkortelse 2: For oversiktsbilder: **medicam 1000** uten mikroskopisk linse

- 1 LED-ringlys
- 2 Kontaktpinner for dermoskoplinse
- 3 valgfri avstandsholder for oversiktsbilder på nært hold

⚠ FORSIKTIG

Vær oppmerksom på følgende når du bruker **Medicam** uten linse: En liten lavspent elektrisk ladning kan bli overført hvis kontaktpinnene inne i linsens bajonetting berøres av pasienten eller brukeren. **Ikke berør kontaktpinnene under bruk!**

⚠ FORSIKTIG

LED-flombelysningen til **medicam** kan bli varmere enn 40 °C under bruk. Dette har ingen innvirkning på pasienter eller brukere, da de ikke kommer i kontakt med dette under normal bruk: **medicam-enheten** plasseres ikke på pasientens hud uten en festelinse. For å unngå hudskader som følge av varme, sørg for riktig bruk og unngå unødvendig hudkontakt med LED-flombelysning.

2.3.1 Avstandsstykker

medicam 1000 kan eventuelt brukes med to forskjellige avstandsstykker for nærbilder. Disse to faste klaringsavstandene muliggjør standardisering av nærbilder og gjør senere måling av bildene enklere.



Bilde 1: Brukseksempel for **medicam 1000** med avstandsstykke



Bilde 2: **medicam 1000** med avstandsstykke (1); i dette tilfelle 63 mm



Bilde 1: Klemme for **medicam** avstandsstykke (2)

For å feste avstandsstykket:

1. Velg en av avstandsstykkene (28 eller 63 mm).
2. Sett endene av avstandsstykkene inn i de angitte åpningene foran på kameraet. Ingen ytterligere festing er nødvendig, siden festet er magnetisk.
3. Husk å feste klemmene til avstandsstykkene.

Leveringsomfanget for de valgfrie avstandsstykkene til **medicam 1000** inkluderer svarte klemmer.

Disse klemmene må festes til avstandsstykket med forsiktig trykk før den plasseres på pasientens hud.

Fjern klemmen for rengjøring etter hver bruk, og fest den på nytt ved neste bruk.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III er et valgfritt tilbehør for din **medicam**. Den tillater optiske forstørrelser på opptil 400x.



Bilde 5: D-Scope III

- 1 Fokusring
- 2 Fargemarkeringer for å angi en gjennomsnittlig fokusverdi

2.3.3 D-Scope IV



D-Scope IV linsen for **medicam 1000** kan brukes til både polarisert og ikke-polarisert mikroavbildning. Den muliggjør optiske forstørrelser på opptil 140x.

Følgende fester er tilgjengelige for **D-Scope IV**:



- **Linsefeste, lukket**
for kontaktdermoskopi



- **Linsefeste, åpen**
for kontaktløs dermoskopi



- **Linsefeste, konisk**
for lesjoner som er vanskelige å få tilgang til

BEMERK

Når du bruker det koniske tilbehøret, må du alltid bruke nedsenkningsvæske og ikke-polarisert belysning.

D-Scope IV er utstyrt med LED-belysning. Avhengig av opptaksmodus (polarisert – ikke-polarisert), bytter dette også til riktig modus. **Universe-programvaren** viser hvilken belysning er aktiv for øyeblikket i mikroopptaksmodus. Dette ser man også når frontdekselet fjernes for kort tid.

BEMERK

Det er ikke mulig å ta bilder med D-Scope IV uten frontdeksel! Disse bildene er kun for å visualisere den innebygde belysningen!

FORSIKTIG

LED-lys kan føre til kortvarig svekkelse av synet ditt.
Se aldri direkte inn i LED-lyset.



Bilde 1: Visualisering av medicam 1000 med D-Scope IV med fjernet frontdeksel og aktivt LED-lys for polariserte bilder.



Bilde 2: Visualisering av medicam 1000 med D-Scope IV med fjernet frontdeksel og aktivt LED-lys for ikke-polariserte bilder.

2.3.4 Tilbehør for medicam

Tilbehør	Varenummer
FotoFinder rengjøringssett	FFS090400
D-Scope III Dermatoskopisk festelinse for opptil 400x forstørrelse	FFS009800
D-Scope IV Dermatoskopisk festelinse for polariserte og ikke-polariserte bilder	FFS000910
■ D-Scope IV feste, lukket	
– individuell	FFS913030
– 3 stk./pakke	FFS912205
– 10 stk./pakke	FFS913019
■ D-Scope IV feste, åpent	
– 3 stk./pakke	FFS912204
■ D-Scope IV feste, konisk	
– individuell	FFS000911
FotoFinder-dokkingstasjon	FFS000840
Strømforsyning for FotoFinder-dokkingstasjon	DEH000002
USB 3.0-kabel for dokkingstasjon	TTL000011
USB 3.1 til USB C-adapter	FFS000301
USB 3.0-kabel (for medicam 1000s-terminal)	FFP910044
medicam kamerastativ	SED000006
Avstandsstykke for oversiktsbilder på nært hold:	
■ Avstandsstykke 28 mm	ASD000314
■ Avstandsstykke 63 mm	ASD000315
■ Klemme for avstandsstykke (3 stk./pakke)	THI000024
■ Sett av avstandsstykker (Én 28 mm del, og én 63 mm del hver, samt 3 avstandsklemmer)	PAK000003
Sikkerhetsklemme (for bruk med ATBM, vexia, Studio)	THI000021

Tabell4: Liste over **medicam** tilbehør

2.4 FotoFinder-dokkingstasjon

FotoFinder-dokkingstasjonen er det tekniske grensesnittet mellom FotoFinder **medicam** og den tilkoblede datamaskinen.

FotoFinder-**dokkingstasjonen** følger med alle FotoFinder-systemer med FotoFinder **medicam** (f.eks. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**).



Bilde 2: FotoFinder-**dokkingstasjon**

Foran:

1 På/av-knapp

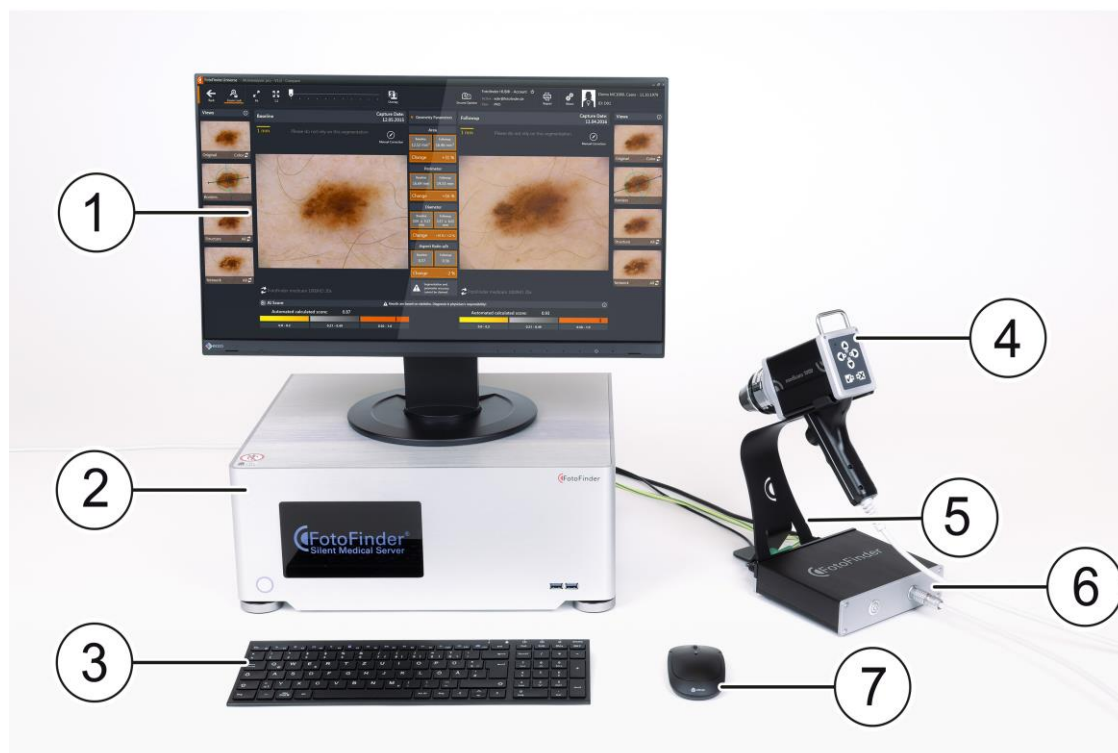
Bak:

2 Bytt for systemmodus

- Du finner en beskrivelse av tilkoblingene i det separate kapittelet (4.2 Tilkoblinger på FotoFinder-dokkingstasjonen).
- Standby-lys: Lyset på strømforsyningen til **dokkingstasjonen** lyser grønt når enheten er koblet til strømforsyningen.
- Av/på-knappen lyser grønt når **dokkingstasjonen** er på. Ellers lyser den ikke opp.
- *Systemmodus*: Hvis **dokkingstasjonen** er installert i et system (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**), er knappen for systemmodus aktivert på fabrikken, og enheten er satt til kontinuerlig drift. Som et resultat kan ikke **dokkingstasjonen** slås av manuelt med på/av-knappen.

2.5 Desktopversjon for FotoFinder dermoskop

Desktopversjon for FotoFinder dermoskop er en variant av medicam 1000s-terminalen. (2.1).



Bilde 1: Desktopversjon for FotoFinder dermoskop

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| 1 | Skjerm | 5 | Kamerastativ |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Dockingstasjon |
| 3 | Tastatur | 7 | Mus |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Isolasjonstransformator (ikke på bildet) |

(Illustrasjonene tjener delvis som eksempler)

* Vist her med valgfri **D-Scope IV** festelinse. Alternativt kan annet tilbehør og andre frontdeksler brukes til mikrooptak, se følgende sider.

3 Sikkerhet

3.1 Overholdelse av bruksanvisningen

BEMERK

Enhver person som er tildelt arbeid med systemet må ha lest og forstått denne bruksanvisningen, spesielt kapittelet om *sikkerhet*.

3.2 Tiltent bruk

FotoFinder **medicam 1000** med **dokkingstasjon** er et elektrisk drevet og programvarestyrt videodermatoskop beregnet for helsepersonell for å ta mikroskopiske og makroskopiske bilder av pasientens intakte hudoverflate.

Medicam, inkl. tilbehør er beregnet for kortvarig bruk og har en brukstid på mindre enn 60 minutter. Det digitale dermatoskopet gir en tilkobling til programvaren FotoFinder **Universe** med mulighet for lagring og administrasjon av bildene basert på pasient, uten et grensesnitt for ekstern programvarekontroll av dermatoskopet. **medicam** har et grensesnitt for linsefester (**D-Scope IV** og **D-Scope III**) med forskjellige frontdeksler, som støtter opptak av polariserte og ikke-polariserte mikroskopiske bilder.

Kontakt med skadet hud må utelukkes.

medicam, inkl. tilbehør er utelukkende beregnet for bruk av helsepersonell i et profesjonelt helsemiljø, f.eks. klinikker eller sykehus.

D-Scope IV er et tilbehør for **medicam**. Det tiltente formålet med enheten er standardisert digital ikke-invasiv undersøkelse og dokumentasjon av hud for dermatologiske formål. Det muliggjør opptak av mikroskopiske bilder på intakt hud med **medicam**. **D-Scope IV** kan brukes med forskjellige frontdeklser for å ta opp flere områder med intakt hud. LED-belysningen gjør at brukeren kan veksle mellom polarisert og ikke-polarisert avbildning med nedsenkingsvæske.

D-Scope III er et tilbehør for **medicam**. Det tiltente formålet med enheten er standardisert digital ikke-invasiv undersøkelse og dokumentasjon av hud for dermatologiske formål. Det muliggjør opptak av mikroskopiske bilder med standardisert belysning. **D-Scope III** brukes kun på intakt hud. Fokuseringen gjør at brukeren kan foreta mikrojusteringer på fokusnivå.

3.3 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med enheten:

Målgruppe	Kvalifikasjon
Lege	Faglig kvalifisert som lege
Praksispersonell	Opplært, instruert og faglig kvalifisert ved å ha fullført læretid i spesialmedisin
Service-/sykehustekniker	Minst 3 års yrkeserfaring innen medisinteknologi

Nedenfor har vi tildelt målgrupper iht. livsfaser. Målgruppene kan arbeide med enheten avhengig av denne tildelingen:

	Målgruppe		
Livsfase	Lege	Praksispersonell	Service-/sykehustekniker
Installasjon			X
Igangkjøring			X
Drift	X	X	
Feilfunksjon			X
Vedlikehold			X
Demontering			X
Avhending			X

3.4 Bruksmiljø

- Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapittelet om *brukergrupper* (3.3).
- Produktet er kun beregnet for bruk og drift i et pasientmiljø i henhold til EN 60601-1.
- Se det respektive kapittelet (3.10) for krav angående fysisk og teknisk bruksmiljø.
- Det er ingen ytterligere gjeldende krav til sosialt eller klinisk bruksmiljø.
- Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk.

BEMERK

Du kan bruke følgende systemkomponenter i pasientens umiddelbare nærhet med kontakt med pasienten:

- **medicam®**
-

3.5 Pasientpopulasjon

Pasienter med én av følgende karakteristika kan undersøkes med dette systemet:

- Vanlige mennesker med hudlesjoner
- Pasienter med multippelt nevussyndrom
- Pasienter med generell inflammatorisk hudsykdom
- Pasienter med hårproblemer i hodebunnen

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, yrke), fysiske faktorer (f.eks. vekt, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn. Det er mulig å dokumentere forskjellige hudtyper i FotoFinder **Universe**.

3.6 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Enheten har blitt utviklet for kliniske bilder som angitt i kapittelet *Pasientmålgruppe*. For en detaljert liste over ICD-koder, vennligst ta kontakt med info@fotofinder.de.

Følgende kroppsdel er egnet for undersøkelse med FotoFinder dermatoskop:

- Intakt hudoverflate på hele kroppen
- Hodebunn
- Negler

Enheten er ikke beregnet for å ta bilder av slimhinner, øyne eller naturlige eller kunstige kroppsåpninger. Enheten er ikke beregnet for å ta bilder av skadet hud. Enheten brukes ikke til diagnostiske formål. Diagnosen er ansvaret til spesialisert medisinsk personell!

3.7 Feil bruk

- All bruk av utstyret som avviker fra kapittelet *Tiltenkt bruk* (3.2 Tiltenkt bruk) og som avviker fra bruksanvisningen er ikke tillatt!
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader som følge av dette. Risikoen bæres kun av brukeren/operatøren.
- Det er forbudt å modifisere utstyr på noen måte.
- Det er forbudt å omgå sikkerhetsfunksjonene når enheten er i bruk.

3.8 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av enheten:

- Feil oppsett
- Manglende overholdelse av driftsdata
- Manglende overholdelse av vedlikeholdsintervaller
- Drift uten komponenter eller med skadede komponenter som setter enhets- eller personsikkerhet i fare

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av **medicam/leviacam**:

- Feil tilkobling og håndtering
- Bruk på og i naturlige og kunstige åpninger på kroppen
- Bruk på skadet hud
- Manglende overholdelse av driftsdata
- Manglende overholdelse av rengjøringsinstruksjoner
- Manglende overholdelse av vedlikeholdsintervaller
- Drift uten komponenter eller med skadede komponenter som setter enhets- eller personsikkerhet i fare

3.9 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil bruk av ikke opplært personell og manglende overholdelse av angitte sikkerhets- og advarselsinstruksjoner kan føre til skader på pasient eller operatør.
- Ved feil håndtering eller skade på enheten er det fare for personskade pga. elektrisk støt. Alvorlig skade eller død kan oppstå.
- Enheten kan avgi elektromagnetisk stråling, som kan påvirke eller forstyrre andre enheter.
- Enheten kan bli påvirket av elektromagnetisk stråling fra andre elektriske enheter, eller av elektrostatisk utladning, slik at det levende bildet blir avbrutt eller enheten blir skadet.
- Til tross for at de brukte materialene har blitt testet for kroppskompatibilitet, kan det i sjeldne tilfeller oppstå hudirritasjon ved kontakt.
- Hvis avdelingen ikke rengjøres eller desinfiseres tilstrekkelig etter hver pasient, kan det føre til infeksjoner på grunn av dårlig hygiene.
- Alt tilbehør som ikke er beregnet for produktet eller modifikasjon av systemet kan føre til at enheten ikke lenger fungerer eller ikke kan brukes i henhold til tiltenkt bruk.
- Ved lengre tids bruk kan enhetens overflate bli varm.
- Vedlikehold eller service som ikke utføres i tide eller uforsvarlig kan sette driftssikkerheten i fare.
- Magnetene som brukes i FotoFinder-dermatoskopet kan påvirke følsomme enheter, f.eks. pacemakere.
- Bruk av skadede fronthetter (f.eks. brudd eller sprekker i materialet) kan forårsake hudskader.

3.10 Omgivelsesforhold

- Bruk enheten kun innendørs. Systemet må ikke utsettes for fuktighet.
- Sørg for tilstrekkelig lufttilførsel, slik at det ikke oppstår varmeoppbygging i enhetene. Hvis det er tilkoblet datamaskiner, f.eks. en **Silent Medical Server**, må ventilasjonslamellene ikke forsegles eller dekkes til.
- Ikke plasser enhetene i nærheten av varmekilder, f.eks. varmeovner, eller på steder der de blir utsatt for direkte sollys, uvanlig mye støv, mekaniske vibrasjoner eller støt.
- Ikke plasser systemet i nærheten av andre enheter som genererer et sterkt magnetfelt, f.eks. strømomformere eller høyspentledninger.
- Bruk enheten kun i lyse, godt opplyste rom.

3.11 Operatørens forpliktelser

- Bruksanvisningen er en viktig del av enheten.
- Bruksanvisningen må oppbevares sammen med enheten, og må til enhver tid være tilgjengelig på bruksstedet.
- Operatøren må sørge for at bruksanvisningen blir lest og forstått av alle som jobber på og med enheten. Kun opplært personell som er kjent med de grunnleggende standardene for arbeidssikkerhet, og har blitt instruert om bruk av enheten skal få i oppdrag å betjene det.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som følge av manglende overholdelse av produktrelatert dokumentasjon.
- Under produksjon utføres en intern avsluttende produksjonskontroll på hele systemet eller, hvis aktuelt, komponentene i henhold til EN 62353. Når igangkjøring utføres av en FotoFinder-kontakt, oppfordres operatøren til å kontrollere og bekrefte verdiene fra den interne inspeksjonen. Alternativt står operatøren fritt til å få utført en uavhengig gjentatt inspeksjon.
- Før apparatet tas i bruk og etter reparasjonsarbeid eller endringer i konstruksjon må apparatet inspiseres av en spesialist/tekniker for å sikre at den overholder standarden EN 62353.
- Enheten må brukes på en måte som er trygg for tiltenkt bruk og forventede belastninger.
- Ikke-medisinske elektriske enheter (f.eks. eksisterende PC-utstyr) som definert i EN 60601-1 må ikke brukes eller betjenes innenfor et pasientmiljø på 1,5 m. Hvis operatøren ikke overholder denne regelen, er operatøren ansvarlig for å kontrollere før igangkjøring at grenseverdiene for lekkasjestrømmen i henhold til EN 60601-1 ikke overskrides.
- Krav i kapittelet *Serviceinformasjon* (7 Vedlikehold) må være oppfylt.

3.12 Elektrisk sikkerhet

⚠ ADVARSEL

- Elektrisk støt kan oppstå hvis systemet og alle eksternt tilkoblede enheter ikke er jordet på riktig måte.
- Ikke fjern dekselet på enheten: det er farlig strøm inni. Dekselet må monteres riktig. Alle reparasjoner og utskiftninger må utføres av en kvalifisert FotoFinder-representant.
- Sjekk dekselet og kablene før bruk. Ikke bruk enheten og koble den helt fra strømforsyningen hvis dekselet er sprukket, avskallet eller ødelagt, eller hvis dekselet eller kablene er skadet.
- Koble alltid systemet fra strømforsyningen før rengjøring.
- Unngå steder der det sannsynligvis vil være vanskelig å koble enheten fra strømforsyningen.
- Systemet må kun kobles til en jordet stikkontakt for å unngå elektrisk støt.

3.12.1 Potensialutjevning

Utstyret må kobles til nettverket for potensialutjevning med plugger med vinklede kontakter (4.2.1 Potensialutjevningspluggen).

Tilleggsutstyr som er koblet til medisinsk elektrisk utstyr, må overholde de respektive IEC- eller ISO-standardene (f.eks. IEC, DIN EN 62368-1 Lyd-/video-, informasjons- og kommunikasjonsteknologisk utstyr, IEC 60601-1/EN 60601-1 for medisinsk utstyr). Videre må alle produktets komponenter overholde kravene til medisinske elektriske systemer i henhold til standardene IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Alt tilleggsutstyr som er tilkoblet noen av inngangene eller utgangene til det medisinsk elektrisk utstyr, må overholde standardene IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

OPPMERKSOMHET

- Systemet er beregnet for 115 VAC eller 230 VAC. Før du kobler til strømledningen, må du kontrollere at hovedbryteren er stilt inn på inngangsspenningen som vanligvis brukes i landet ditt.
- De ekstra strømuttakene på enheten er beregnet for 230 VAC spenning og en maksimal belastning på 350 watt. Bruk kun disse strømuttakene for enheter som er en del av systemet. Ikke koble til ekstra grenuttak eller skjøteledninger.
- Ikke koble noen enheter til systemets ekstra strømuttak, som ikke er oppført i denne håndboken, og godkjent av produsenten.

3.12.2 ESD

Elektrostatisk utladning (ESD), ofte referert til som statisk støt, er et naturlig forekommende fenomen. ESD forekommer oftest ved lav luftfuktighet, noe som kan være forårsaket av oppvarming eller klimaanlegg. Under slike omstendigheter bygger elektriske ladninger seg naturlig opp på individer, og skaper statisk elektrisitet. En ESD oppstår når en person med en opphopning av elektrisk energi kommer i kontakt med ledende gjenstander som dørhåndtak i metall, arkivskap, datautstyr og til og med andre individer. Statisk støt eller ESD er en utladning av elektrisk energi som bygges opp fra et ladet individ til et mindre eller ikke-ladet individ eller gjenstand.

 FORSIKTIG

Elektrostatisk utladning fra en bruker eller pasient til FotoFinder-enheten kan skade systemet eller kameraet.

3.12.3 EMI

Selv om dette systemet er produsert i samsvar med eksisterende EMI-krav (elektromagnetisk interferens), kan et elektromagnetisk felt forårsake midlertidig forstyrrelse av kameraets levende bilde. Hvis dette skjer ofte foreslår FotoFinder Systems en gjennomgang av miljøet der systemet brukes, for å identifisere mulige kilder til interferens. Disse kan komme fra andre elektriske enheter som brukes i samme eller et nærtliggende rom. Selv kommunikasjonsenheter som mobiltelefoner og personsøkere kan forårsake slike utslipp. Radio, TV eller utstyr for overføring av mikrobølger som ligger i nærheten kan også forårsake interferens.

 FORSIKTIG

Dersom en EMI forårsaker forstyrrelse, kan det være nødvendig å finne et nytt sted for dette systemet.

3.12.4 EMC

Testingen av EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) for dette systemet har blitt utført i henhold til den internasjonale standarden for EMC med medisinsk utstyr (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Denne IEC-standarden er i samsvar med den europeiske normen (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europeisk publikasjon	Omgivelser rundt profesjonelle medisinske fasiliteter	Avvik fra grunnleggende EM C-standarder eller EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppe 1 klasse A	Ja ☐ Nei ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Klasse A	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Ja ☐ Nei ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AT ved 1 kHz	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-3:2020	I henhold til 8.10 tabell 9 i EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-4:2012	AC-port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV AC linje til jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V i ISM-frekvensbånd) 80 % AM ved 1 kHz	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ja ☐ Nei ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 periode ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja ☐ Nei ☒

Tilleggsinformasjon:

Samsvar for hver standard eller test for UTSLIPP og IMMUNITET spesifisert av denne tilleggsstandard, f.eks. klasse og gruppe av UTSLIPP og testnivå av IMMUNITET.

Denne enheten har ingen viktige ytelsesegenskaper i henhold til EN 60601-1:2013+A1:2020. Derfor kan ingen forringelse eller svikt i disse funksjonene forårsakes av elektromagnetisk interferens.

3.12.5 Instruksjoner og produsentinformasjon om elektromagnetisk stråling

Denne enheten er beregnet for bruk i elektromagnetisk miljø som er beskrevet nedenfor. Brukeren av denne enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Direktiv
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	FotoFinder-enheten vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser med andre elektroniske enheter i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	FotoFinder-enheten er godkjent for bruk i profesjonelle medisinske fasiliteter som sykehus og legekontorer. For hjemmebruk (som krever CISPR11 klasse B) kan det hende at enheten ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radioforstyrrelser.
Harmoniske forvrengninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuerende interferens IEC 61000-3-3	Overholdt	

OPPMERKSOMHET

Bruk av denne enheten rett ved siden av annet utstyr eller med annet utstyr stablet oppå bør unngås, da dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis det fortsatt er nødvendig å bruke den på måten beskrevet ovenfor, bør denne enheten og det andre utstyret først observeres for å sikre at de fungerer som de skal.

3.12.6 EMC-testede kabler, transformatorer og tilbehør

Kablene som brukes med denne enheten kan påvirke enhetens stråling. Bruk kun kabeltypene og -lengdene som er oppført i tabellen nedenfor.

⚠ FORSIKTIG

Når annet kundelevvert tilbehør kobles til systemet, er det brukerens ansvar å sikre systemets elektromagnetiske kompatibilitet. Bruk kun enheter som er i samsvar med standardene CISPR 11 eller CISPR 22, klasse B.

⚠ ADVARSEL

Bruk av andre kabler, adaptore eller periferiutstyr enn det som er spesifisert, kan føre til økt stråling eller redusert kompatibilitet med FotoFinder-enheten.

medicam 1000

Kabel	Type	Lengde
USB 3.0	Skjernet	1,8 m
Strømkabel	Strømkabel	< 3 m

3.12.7 Anbefalt minimumsavstand mellom bærbare og mobi le RF-kommunikasjonsenheter og FotoFinder-enheten

Dette produktet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der de utstrålte RF-forstyrrelsene er kontrollert. Brukeren av denne enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og denne enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til utstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell effekt for sendere	Minimumsavstand i henhold til senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	V₁ = 0,01 Veff	E₁ = 3 V/m	E₁ = 3 V/m
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1.106,80	3,68	7,37
100	3.500,00	11,66	23,33

For sendere med annen maksimal effekt enn det som er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden («d») i meter (m) beregnes ved hjelp av samme ligning som for sendere, der «p» er den maksimale effekten i watt (W) i henhold til produsentens spesifikasjoner.

BEMERK 1: 80 MHz og 800 MHz er avstandene for enheter med høyere frekvensområde.

BEMERK 2: Disse retningslinjene kan ikke anvendes i alle tilfeller. Elektromagnetisk transmisjon påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

OPPMERKSOMHET

Bærbare RF-kommunikasjonsenheter (radioer, inkl. tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes innenfor 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og kablene til ME-utstyr, som spesifisert av produsenten. Hvis denne advarselen ikke følges, kan det redusere enhetens ytelsesegenskaper.

4 Installasjon

FARE

Enhet av beskyttelsesklasse I, fare for personskade på grunn av elektrisk støt.
Enheten må kun kobles til en jordet stikkontakt.

FARE

Fare for elektrisk støt på grunn av høy spenning!
Alvorlig personskade eller død kan oppstå ved berøring av en strømførende leder.
Arbeid på elektriske anlegg må kun utføres av autoriserte elektrikere.
Koble fra strømforsyningen og sikre den mot ny innkobling før opptar noe arbeid.
Ikke prøv å åpne noen av de elektriske komponentene på utstyret.

OPPMERKSOMHET

medicam 1000s-terminalen må kun brukes med en medisinsk isolasjonstransformator i samsvar med EN 60601-1. Operatøren er ansvarlig for å overholde denne regelen.
Isolasjonstransformatoren kan også kjøpes fra FotoFinder Systems.

OPPMERKSOMHET

En galvanisk isolator er påkrevd for å bruke med Silent Medical Server. Operatøren er ansvarlig for implementeringen.

OPPMERKSOMHET

Feil strømforsyningsspenning kan skade enheten.
Bruk kun den originale strømforsyningskabelen som er koblet til isolasjonstransformatoren til strømforsyning.

FORSIKTIG

Fare for personskade ved å snuble i strømledningen eller nettverkskabelen!
Kablene kan utgjøre en snublefare hvis de ikke er godt organisert. Dette kan føre til skader forårsaket av fall.
Plasser alltid forsyningskabler unna gangveier.

FORSIKTIG

Sørg alltid for at strømledningen har litt slakk for å unngå utilsiktede frakoblinger fra stikkontakten.

FORSIKTIG

Strømpluggen skal være lett tilgjengelig i nødstilfeller. Sett opp enheten din slik at du har direkte tilgang til strømpluggen.

4.1 Leveringsomfang

- medicam 1000
- Dokkingstasjon (med kamerastativ der det er aktuelt)
- Strømadapter med strømkabel
- USB 3.0-kabel
- D-Scope IV (valgfritt D-Scope III)

Listen kan variere avhengig av produktvarianten (2.5 Desktopversjon for FotoFinder dermoskop).

BEMERK

Eventuelle skader eller mangler til skal rapporteres til distributøren eller produsenten umiddelbart og skriftlig.

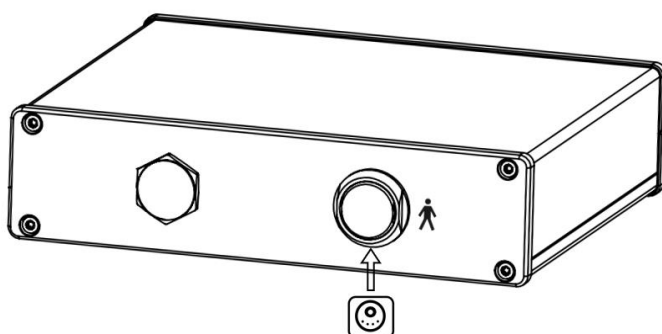
BEMERK

Vær oppmerksom på listen over **medicam-tilbehør** (2.3 FotoFinder medicam).

BEMERK

Se også installasjonsanvisninger, som er tilgjengelig separat.

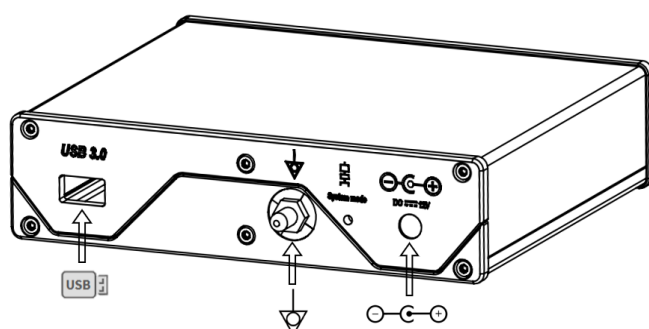
4.2 Tilkoblinger på FotoFinder-dockingstasjonen



Bilde 1: Forside av FotoFinder-dockingstasjon



Rund skyv/trekk-plugg:
Stikkontakt for **medicam 1000** uttak



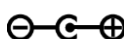
Bilde 2: Bakside av FotoFinder-dockingstasjon



USB A 3.0-port:
Kabelport for tilkobling til PC-en



Kontakt for potensialutjevning (EB)



Hul stikkontakt:
Strømuttak

OPPMERKSOMHET

USB A 3.0-porten er ikke symmetrisk; derfor passer kabelen inn i porten kun i én retning.
Hvis du kobler til kabelen i feil retning, kan porten bli skadet.
Vær oppmerksom på at du alltid bruker riktig retning når du installerer **medicam** og **dockingstasjon**.

4.2.1 Potensialutjevningspluggen



Før du starter opp enheten og kobler til nettstøpselet, må du først koble til kabelen for potensialutjevning som er koblet til hovedpotensialutjevningsskinne, til den angitte kontakten for potensialutjevning (POAG) (3.12.1 Potensialutjevning).

Kravene til medisinsk elektrisk utstyr med kontakt for potensialutjevning er beskrevet i standarden EN 60601-1.

4.3 Koble kameraet til datamaskinen

Koble **medicam** til dokkingstasjonen:



*Bilde 3: Rund skyv/trekk pluggforbindelse med **medicam**-kabel i dokkingstasjonen*

1. På forsiden av **dokkingstasjonen** er det en rund skyv/trekk-plugg (4.2 Tilkoblinger på FotoFinder-dokkingstasjonen). Koble kabelen til **medicam** her. Når du kobler til, må du sørge for at den røde prikken på pluggen er øverst og dermed samsvarer med den røde prikken på den runde pluggforbindelsen (se bilde).

Skyv/trekk-pluggen forhindrer at kabelen kobles ut utilsiktet.

2. For å frakoble hold pluggen i den riflede delen av pluggen, og trekk den rett ut, bort fra enheten.

4.4 Montering av linsen

- Linsen for mikroskopiske bilder kan festes til kameraet med en bajonettfeste:
 1. Bare plasser linsen på kontaktområdet foran på kamera og trykk lett mot linsen.
 2. Vri den deretter med klokken til den låser seg.
 3. Linsen kan fjernes lett vint ved å vri den mot klokken.
- Linsefeste kan fjernes for vedlikehold og rengjøring ved å vri den mot klokken.
- Den integrerte mikrobelysningen kan slås av og på med knappen på kameraets bakpanel. Så snart mikrolinsen er montert, blir flomlyset slått automatisk av.

5 Drift

OPPMERKSOMHET

Plasser aldri produkter som kan lekke på utstyret eller over strømkablene. Væsker kan forårsake alvorlig skade.

OPPMERKSOMHET

Kan skade kamerakabelen.

Ikke bøy kamerakabelen.

Ikke tråkk på kamerakabelen eller utsett den for annen belastning.

5.1 Visuell inspeksjon før bruk

1. Kontroller systemet for synlige skader før hver bruk.
2. Vær spesielt oppmerksom på forsyningsledningene og festelinsene.
3. Kontroller kablene for mulige skader, f.eks. forårsaket av skarpe kanter eller feil bruk.
4. Sørg for at alle kabeltilkoblinger er riktig plassert og godt satt inn.
5. Systemet må under ingen omstendigheter tas i bruk hvis
 - strømkabelen er synlig skadet
 - kabler eller deksler er synlig skadet
 - kameraet har blitt mistet gulvet.
6. Kontroller systemet regelmessig i henhold til gjeldende teknologiske regler, men minst hver 12. måned.

5.2 Betjening av medicam

5.2.1 Generelt

- Kameraet er allerede forhåndsinnstilt av produsenten.
- FotoFinder **Universe**-programvare brukes for å styre kamera, og den kan kun brukes i kombinasjon med denne programvaren (eller, hvis aktuelt, med programvaren fra **TrichoLAB**).
- Avhengig av opptaksmodus (oversikts- eller mikroskopbilde) må kameraet brukes med eller uten en festelinse for reflektert lys-mikroskop.
- Kameraet er utstyrt med en integrert LED-flomlys for oversiktsbilder fra en avstand på opptil 120 cm. Dette LED-flomlyset blir slått på automatisk så snart modusen for oversiktsopptak blir startet i **Universe**. LED-flomlyset kan bare betjenes i denne oversiktsmodusen i **Universe**.
- Festelinsen til **medicam** (f.eks. **D-Scope IV**) er utstyrt med belysning. Denne belysningen blir slått på automatisk så snart man starter modus for mikroopptak i **Universe**. Belysningen kan bare betjenes i denne mikroopptaksmodusen i **Universe**.
- Lukkerutløseren er integrert i kamerahåndtaket.

BEMERK

FotoFinder anbefaler at du alltid bruker alkoholspray som nedsenkingsvæske. Nedsenkingsolje eller -gel kan føre til at innsiden av kamerafeste blir tilsmusset.
Du trenger ikke nedsenkningsvæske for polariserte opptak.

BEMERK

Kamerahuset til **medicam 1000** kan bli litt varmt hvis det brukes over lengre tid.

BEMERK

Du finner mer informasjon om hvordan du genererer bilder i den separate brukerhåndboken for programvare.

5.2.2 Kontrollpanelet til medicam

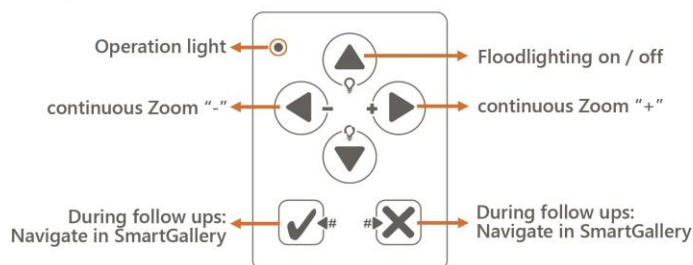


Bilde 4: Bakside og kontrollpanel til **medicam 1000**

- Kameraet kan i stor grad betjenes gjennom det bakre kontrollpanelet eller delvis gjennom programvare.
- Du kan vise en oversikt over den respektive nøkkelkonfigurasjonen i programvaren. Aktiver denne ekstra brukerhjelpen i programvarens **innstillinger**.

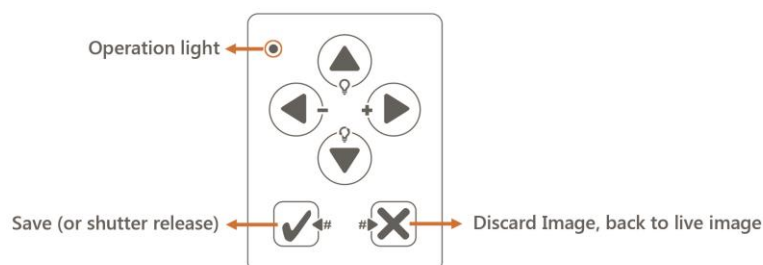
En oversikt over **medicam** 1000-paneelfunksjoner som er relevante for oversiktsbilder, finnes nedenfor:

1. Overview Images

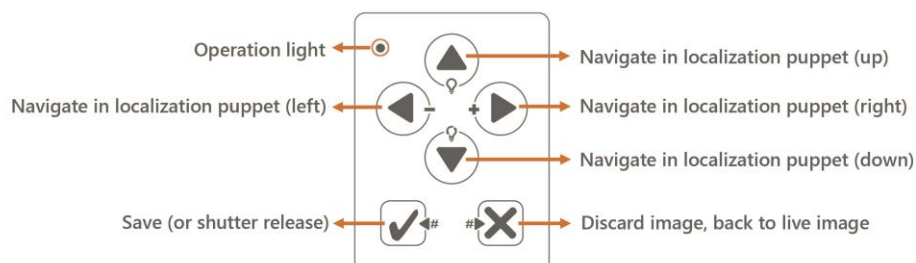


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

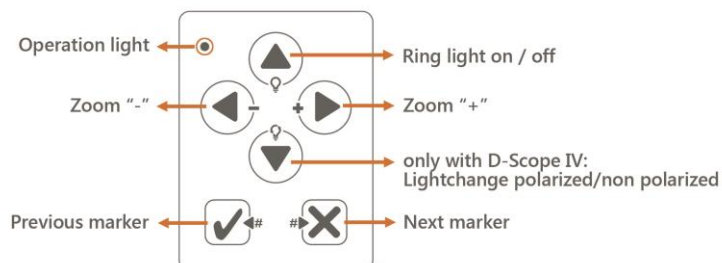


Bilde5: **medicam** 1000-paneelfunksjoner for oversiktsbilder

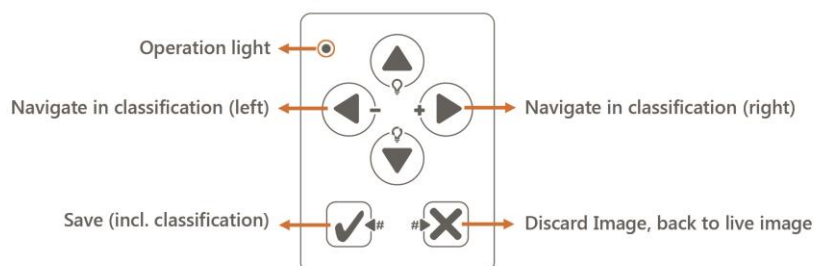
En oversikt over **medicam** 1000-panelfunksjoner som er relevante for mikrobilder, finnes nedenfor:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

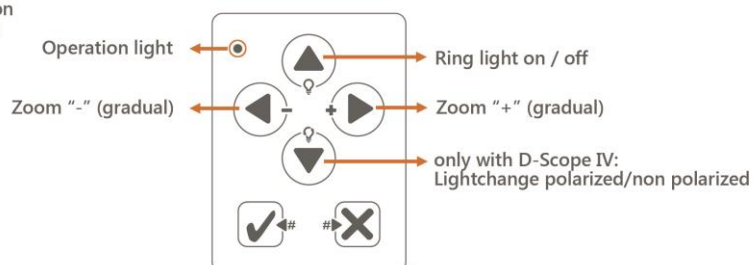


Bilde 1: **medicam** 1000-panelfunksjoner for mikrobilder

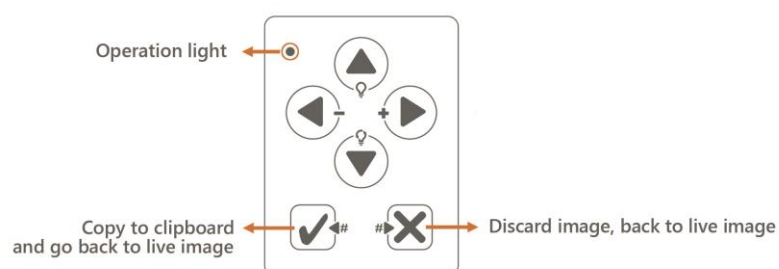
En oversikt over **medicam** 1000-panelfunksjoner som er relevante i Screening-modulen, finnes nedenfor:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Bilde 1

5.3 Avslutt av driften

1. Lukk **Universe** og alle åpne programvaremoduler.
Dette vil også automatisk logge deg ut av programvaren.
2. Slå av datamaskinen.
3. Trykk på enhetens hovedbryter.
4. Trekk ut strømpluggen fra strømforsyningen.

6 Rengjøring og desinfeksjon

ADVARSEL

Fare for infeksjon som følge av utilstrekkelig hygiene

Rengjør og desinfiser alle komponenter som har kommet i kontakt med pasienten etter hver bruk.

OPPMERKSOMHET

Desinfiser kun ved å tørke av

Desinfiser enheten kun med våtservietter. Andre metoder som ultralyd, UV, dampsterilisering osv. er ikke egnet.

AI

OPPMERKSOMHET

Enheten kan bli skadet på grunn av uegnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller skuresvamber!

Bruk kun alkoholbaserte løsemidler til frontdeksel og avstandsstykker om nødvendig!

Ikke bruk glassrengjøringsmidler med antistatisk løsning!

Fjern støv fra linsen kun med en linsebørste!

OPPMERKSOMHET

Ikke spray direkte på kameralinsene, kun på rengjøringskluten. Direkte kontakt med væsker kan skade linsen eller kameraet.

6.1 Rengjøring

BEMERK

For rengjøring anbefaler vi FotoFinder-**rengjøringssett** (2.3), som består av FotoFinder-rengjøringsløsningen og FotoFinder-rengjøringskluter.

Rengjøringssettet passer for alle FotoFinder-kameramodeller og -linser.

1. Fjern den dermoskopiske linsen forsiktig fra ditt **medicam**-kamera.
2. Ta av linsefestet (frontdekselet) ved å vri festeringsen mot klokken.
3. For å forberede rengjøringen, påfør rengjøringsløsning på rengjøringsserviettene.
4. Rengjør innsiden og utsiden av linsefestet (frontdekselet) med den fuktige kluten. Ikke glem å desinfisere den fremre overflaten som er i direkte kontakt med pasienten.
5. Påfør rengjøringsløsningen på en ny klut og rengjør de to linsene foran og bak på dermoskopilinsen. Fjern forsiktig olje, fingeravtrykk og smuss fra linseoverflatene med runde bevegelser, fra midten og utover.
6. Om nødvendig, rengjør også linsen foran på kameraet der den dermoskopiske linsen er festet.
7. Ta en ny, tørr klut for å fjerne rester av rengjøringsløsningen og polere linsene.
8. Når du fester frontdekselet til den dermoskopiske linsen, må du sørge for at det klikker helt på plass. Ellers vil ikke kameraets autofokus fungere ordentlig.

6.2 Desinfeksjon

- For desinfeksjon av **medicam**, bruk alkoholfrie servietter for hurtigdesinfeksjon, f.eks. mikrozyd® sensitive wipes (produsent: Schülke & Mayr GmbH). Desinfeksjonsserviettene bør være egnet for desinfeksjon av ultralydhoder.
- Alle komponenter som kommer i kontakt med pasienten (f.eks. frontdeksler, avstandsstykker) må desinfiseres før hver bruk på pasienten. Desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol kan også brukes til dette.

Spesifikke merknader for D-Scope IV fester:



D-Scope IV linsefester (2.3.3 D-Scope IV) kan rengjøres i et ultralydbad (testet med Podolock Sonic, produsent: Ruck) med f. eks. desinfeksjonsvæske Endozime® Dual Enzymatic Detergent (produsent: Ruhof Corporation).

Bilde 1: D-Scope IV feste

Følgende rengjøringsmidler er egnet for å desinfisere **D-Scope IV** feste:

Desinfeksjonssprayer:

- Incidin™ OxyFoam eller Incidin™ OxyFoam S (produsent: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, fargeløs (produsent: Schülke & Mayr GmbH)

Desinfeksjonsskum:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (produsent: Tristel GmbH)

Desinfeksjonsservietter for rask rengjøring:

- Cleanisept® våtservietter (produsent: Dr. Schumacher GmbH)

Desinfeksjonsservietter:

- Cidalkan våtservietter (produsent: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe eller Incidin™ OxyWipe S (produsent: Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 bakteriedrepende engangskluter (produsent: PDI, Inc.)

OPPMERKSOMHET

Frontdekslene er ikke sterile. Frontdekslene må ikke rengjøres i autoklaver. Dette kan forårsake skade på materialet.

OPPMERKSOMHET

Utfør kun arbeid med enheter som er i feilfri stand. Legg merke til at frontdekselet ikke må brukes på nytt hvis det for eksempel er synlig materialtåke eller misfarginger, forurensninger i limte områder eller sprekker i plastdelene. Ellers vil avbildingskvaliteten på bildene dine bli betydelig svekket.

7 Vedlikehold

BEMERK

Vennligst følg alltid alle sikkerhetsinstruksjoner i denne håndboken!

FARE

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell og skal kun utføres når enheten eller dens komponenter ikke brukes på en pasient. I tillegg skal enheten være frakoblet fra strømnettet med mindre dette er nødvendig for vedlikehold.

- **Advarsel! Denne enheten må ikke modifiseres uten produsentens godkjenning!**
- For å sikre at systemet fungerer perfekt, bør du utsette enheten for regelmessige inspeksjoner og gjentatte kontroller. FotoFinder Systems anbefaler at du utfører gjentatte kontroller hver 12. måned i henhold til EN 62353.
- Spesialer er nødvendige for å utføre alt servicearbeid.

BEMERK

Sikkerhetskontroller og mekaniske kontroller i henhold til paragraf 11 og 14 i MPBetreibV (tysk lov om operatører av medisinsk utstyr)

Sikkerhetskontroller og mekaniske kontroller i henhold til paragraf 11 og 14 i MPBetreibV (tysk lov om operatører av medisinsk utstyr) er ikke lovpålagt for FotoFinder-produkter og -systemer, da de ikke faller inn under produktkategoriene angitt i vedlegg 1 og 2 i MPBetreibV.

Vi anbefaler likevel at operatørene utfører en sikkerhetskontroll i henhold til paragraf 11 i MPBetreibV (tysk lov om operatører av medisinsk utstyr) på de respektive medisinske produktene minst hver 24. måned. Operatørene er ansvarlige for å ordne nødvendig service- og vedlikeholdsarbeid. FotoFinder Systems er ikke kvalifisert til å utføre disse kontrollene. Kontakt en kvalifisert servicetekniker for dette.

- FotoFinder **medicam** bør returneres til produsenten for service minst én gang hvert år. Det er mulig å leie et erstatningskamera for tiden når servicearbeid pågår. Kontakt din FotoFinder-distributør for dette. Han/hun vil informere deg om prosedyren og kostnadene.

8 Feil og feilsøking

BEMERK

Vennligst følg alltid alle sikkerhetsinstruksjoner i denne håndboken!

Hvis systemet ikke begynner å fungere som det skal, kan du ringe **supportteamet** på:
0049 8563 97720-45 eller sende en e-post **til: support@fotofinder.de**.

Fjernstøtte over internett (fjernstyring av datamaskinen din) er til stor hjelp i denne situasjonen. Hvis du ønsker å bruke den, kan du laste ned Teamviewer-programvare fra følgende nettsted: www.fotofinder.de/support. Informer oss deretter om din ID og passord som vises i Teamviewer-programvare under støttesamtale. Vennligst oppgi også navnet på innehaveren av system/lisens.

8.1.1 Feil i Live-visning eller ved lagring

Ved ekstern strømforstyrrelse (svingninger, såkalte bursts) kan det oppstå forstyrrelser i visningen av levende bilde og/eller lagring av bilde (striper eller forvrengninger på bildet).

1. Vent til strømbruddet er over.
2. Start PC-en på nytt og
3. Ta bildet på nytt.

9 Avhending

OPPMERKSOMHET

Fare for miljøskader forårsaket av feil avhending.

Følg lokale forskrifter og juridiske krav for avhending.

- Operatøren er ansvarlig for forsvarlig avhending.
- Dette produktet eller dets komponenter må ikke avhendes som vanlig husholdningsavfall.

10 Vedlegg



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birmbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-00007084

Benannte Stelle / Notified Body:
Nicht anwendbar / Not applicable

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder medicam 1.000s
Artikelnr. / Product code: FFS01.0001, FFS01.0004, FFS01.0040

Mit folgendem Zubehör
With the following accessories

D-Scope IV mit Vorsatzklappen (offen, geschlossen, konisch) / with front caps (open, closed, conical)
D-Scope III mit Vorsatzklappe / with front cap
Medizinischer Trenntransformator / Medical Isolating Transformer

Zweckbestimmung / Intended Use: Videodermatoskop / Videodermatoscope

Elektrisch betriebenes, handgeführtes Instrument zur mikroskopischen Untersuchung der äußeren Hautschichten durch Erstellung digitaler Bilder. Das Gerät verfügt über ein optisches sowie elektronisches Vergrößerungssystem, das über ein Display am Monitor dargestellt wird. Das Gerät ist für die Untersuchung von Dermis- und Epidermis-Übergangsbereichen auf einem Monitor fähig. 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



Verordnung / Regulation (EG) 1907/2006
Richtlinie / Directive (EU) 2011/65
Annex IX, (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment

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

Bad Birmbach, 26.11.2022


Julian Mayer, Authorized Officer

