

FotoFinder medicam 1000

Stručný návod na použití



Pred použitím produktu si pozorne prečítajte tento dokument! Naše návody nájdete aj tu:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobca

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-45

Podpora

support@fotofinder.de

Obsah

1	O tomto návode na obsluhu	4
1.1	Úvod.....	4
1.2	Prezentácia varovných štítkov.....	5
1.3	Informácie na štítku zariadenia	6
1.4	Vysvetlenie symbolov.....	7
2	Komponenty a technické údaje	8
2.1	Varianty produktu s FotoFinder medicam 1000.....	8
2.2	Všeobecné	9
2.3	FotoFinder medicam	10
2.3.1	Dištančné podložky	12
2.3.2	D-Scope III	13
2.3.3	D-Scope IV	13
2.3.4	Príslušenstvo pre medicam.....	15
2.4	FotoFinder Dokovacia stanica	16
2.5	FotoFinder stolný dermatoskop	17
3	Bezpečnosť	18
3.1	Dodržiavanie návodu na obsluhu	18
3.2	Zamýšľané použitie	18
3.3	Skupiny používateľov.....	19
3.4	Používateľské prostredie	20
3.5	Populácia pacientov.....	21
3.6	Indikácie a kontraindikácie.....	21
3.7	Nesprávne použitie	21
3.8	Predvídateľné nesprávne použitie.....	22
3.9	Zvyškové riziká	22
3.10	Podmienky okolia.....	23
3.11	Povinnosti prevádzkovateľa	23
3.12	Elektrická bezpečnosť.....	24
3.12.1	Vyrovnanie potenciálov	24
3.12.2	ESD	25
3.12.3	Elektromagnetické rušenie (EMI)	25
3.12.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	26
3.12.5	Pokyny a informácie výrobcu o elektromagnetickom žiarení	27
3.12.6	Káble, transformátory a príslušenstvo testované na EMC	27
3.12.7	Odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými R F komunikačnými zariadeniami a zariadením FotoFinder.....	28
4	Inštalácia.....	29
4.1	Rozsah dodávky	30
4.2	Pripojenia na FotoFinder Dokovacej stanici	31
4.2.1	Zástrčka na vyrovnanie potenciálu.....	32

4.3	Pripojenie fotoaparátu k počítaču.....	33
4.4	Montáž objektívu.....	33
5	Prevádzka	34
5.1	Vizuálna kontrola pred použitím	34
5.2	Obsluha medicam	35
5.2.1	Všeobecné.....	35
5.2.2	Ovládací panel medicam	36
5.3	Ukončenie operácií	40
6	Čistenie a dezinfekcia	41
6.1	Čistenie	41
6.2	Dezinfekcia	42
7	Údržba	43
8	Poruchy a riešenie problémov	44
8.1.1	Porucha v režime živého zobrazenia alebo pri ukladaní.....	44
9	Likvidácia	45
10	Príloha	46

1 O tomto návode na obsluhu

1.1 Úvod

FotoFinder **medicam** umožňuje rýchlu dokumentáciu v oblastiach

- Dermatoskopia
- Trichoskopia
- Kapilaroskopia a
- Inflamoskopia.

Tento návod na používanie platí aj pre FotoFinder **stolný dermatoskop** (2.5).

- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.
- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.

1.2 Prezentácia varovných štítkov

- V návode na obsluhu sú varovania označené panelom so signálnym slovom.
- Varovania sú uvedené signálnymi slovami vyjadrujúcimi rozsah nebezpečenstva.
- Dodržiavajte všetky varovania, aby ste predišli nehodám, zraneniu osôb a škodám.
- V návode na obsluhu sa používajú nasledujúce signálne slová a symboly:



Toto je všeobecný znak nebezpečenstva. Varuje vás pred nebezpečenstvami ohrozujúcimi život a zdravie. Všetky činnosti označené týmto symbolom predstavujú nebezpečenstvo pre osoby. Tieto varovania dôsledne dodržiavajte, aby ste predišli zraneniu alebo smrti.

NEBEZPEČENSTVO

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, dôjde k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

VAROVANIE

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

UPOZORNENIE

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam.

POZOR

Signálne slovo Pozor označuje možné materiálne škody. Nedodržiavanie môže viesť k poškodeniu zariadenia.

POZNÁMKA

Poznámky označujú dôležité informácie, ktoré musí používateľ zvážiť pri vykonávaní inštrukcie. Poznámky poskytujú používateľovi podrobnejšie informácie o konkrétnej téme.

1.3 Informácie na štítku zariadenia

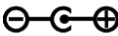
Nasledujúce pokyny obsahujú vysvetlenia typového štítku pripevneného na zariadení alebo typových štítkov pripevnených na systémových komponentoch.

Symbol / Informácia	Popis
	Výrobca zariadenia a adresa výrobcu FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Nemecko
www.fotofinder.de	Webová stránka výrobcu
	Označenie CE
	Všeobecné varovanie
 eIFU indicator	Elektronický návod na použitie
	Riadte sa návodom na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Aplikovaná časť typu B
	Nevyhadzujte elektrické a elektronické zariadenia do domového odpadu
Typ	Typ zariadenia; popisuje názov zariadenia, napr. FotoFinder medicam 1000
IP	Trieda IP krytia
	Mesiac a rok výroby
	Jedinečné sériové číslo zariadenia
Vstup	Kompatibilné vstupné napätie
Výkon	Nominálny výkon
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo

	Znak kvality pre Ukrajinu
---	---------------------------

Tab.1: Vysvetlenia typových štítkov, medicam 1000 a dokovacej stanice

1.4 Vysvetlenie symbolov

	Ekvipotenciálne pripojenie
	Systémový režim: prevádzkový stav zariadenia
	Koaxiálny napájací konektor (pripojenie napájania)
	Označuje švajčiarskeho zástupcu: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švajčiarsko

Tab.1: Ďalšie symboly na zariadení

2 Komponenty a technické údaje

2.1 Varianty produktu s FotoFinder medicam 1000

Variant	Hlavné komponenty
medicam 1000s Terminal (2.2 Všeobecné)	■ FotoFinder medicam 1000 s dokovacou stanicou ■ Nadstavcové objektívy (-DScope IV a/alebo -DScope III) ■ Stojan na fotoaparát pre medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (softvér)
FotoFinder Stolný dermatoskop (2.5 FotoFinder stolný dermatoskop)	Rovnako ako medicam 1000s Terminal , navyše: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Oddeľovací transformátor ■ Monitor, myš, klávesnica
FotoFinder vexia*	Rovnako ako FotoFinder stolný dermatoskop bez stojana na fotoaparát, navyše: ■ vexia systémový vozík
FotoFinder studio*	Rovnako ako FotoFinder stolný dermatoskop , navyše: ■ studio systémový vozík spolu s - Zdvíhací stĺp - Portrétny stojan s opierkou hlavy a brady, digitálny SLR fotoaparát s PoIFlash systémom
FotoFinder ATBM master*	Rovnako ako FotoFinder stolný dermatoskop bez stojana na fotoaparát, navyše: ■ FotoFinder ATBM master systémový vozík spolu s - Riadiaca jednotka - Lineárny pohon s fotoaparátom Canon a bleskom PoIFlash XE - Laser Liner ■ Polohovacia podložka

Tab.1: Prehľad variantov medicam 1000

POZNÁMKA

***Pre tento produkt FotoFinder existuje samostatný návod na použitie.**

2.2 Všeobecné



Obr.1: medicam 1000s Terminal

- 1 medicam 1000*
- 2 Stojan na fotoaparát
- 3 USB kábel (1,8 m, typ AA)
- 4 Dokovacia stanica

Voliteľné:

- Obrazovka
- Klávesnica
- Myš

* Zobrazené s voliteľne dostupným nadstavcovým objektívom **-DScope IV**. Alternatívne je možné na mikrosnímanie použiť iné nadstavce a iné predné kryty, viď nasledujúce strany.

FotoFinder **Dokovacia stanica** je možné kombinovať so **serverom Silent Medical Server** alebo s počítačom/notebookom s USB portom 3.0.

2.3 FotoFinder medicam



Obr.1: **medicam 1000** s dermatoskopickým objektívom D-Scope IV

- | | | | |
|---|----------------------|---|---------------------------|
| 1 | Držiak fotoaparátu | 4 | Zasúvací dištančný držiak |
| 2 | Bajonetový zámok | 5 | Uvoľňovacie tlačidlo |
| 3 | Objektív D-Scope-IV* | 6 | Operačné svetlo |
| | | 7 | Zadný panel |

**alternatívne je možné použiť aj iné objektívy a nadstavce, vid' nasledujúce časti.*

- Keď je fotoaparát pripojený k napájaniu, LED dióda **medicam** svieti na zeleno.



Obr.2: Pre prehľadové snímky: **medicam 1000** bez mikroskopického objektívu

- 1 LED kruhové svetlo
- 2 Kontaktné kolíky pre dermatoskopický objektív
- 3 voliteľný dištančný držiak pre detailné prehľadové snímky

⚠ UPOZORNENIE

Pri používaní zariadenia **medicam** bez nasadeného objektívu venujte pozornosť nasledujúcemu: Ak sa pacient alebo používateľ dotkne kontaktných kolíkov vo vnútri bajonetového prstenca objektívu, môže sa na nich preniesť malý nízkonapäťový elektrický náboj. **Preto sa počas používania nedotýkajte kontaktných kolíkov!**

⚠ UPOZORNENIE

LED svetlomet prístroja **medicam** sa počas používania môže zahriať na viac ako 40 °C. Nemá to žiadny vplyv na pacientov ani používateľov, pretože s ním počas bežného používania neprídu do kontaktu: **medicam** sa neumiestňuje na pokožku pacienta bez nadstavca objektívu. Aby ste predišli poškodeniu pokožky v dôsledku tepla, dbajte na správne používanie a vyhýbajte sa zbytočnému kontaktu pokožky s LED svetlometom.

2.3.1 Dištančné podložky

Medicam 1000 je možné voliteľne použiť s dvoma rôznymi dištančnými podložkami pre detailné prehľadové snímky. Tieto dve pevné vzdialenosti umožňujú štandardizáciu detailných snímok a uľahčujú ich následné meranie.



Obr.1: Príklad použitia **medicam 1000** s dištančnou podložkou



Obr.2: **medicam 1000** dištančnou podložkou (1); v tomto prípade 63 mm



Obr. 1: Klip pre dištančnú podložku **medicam** (2)

Pripevnenie dištančnej podložky:

1. Vyberte si jednu z dištančných podložiek (28 alebo 63 mm).
2. Vložte konce dištančných podložiek do určených otvorov na prednej strane fotoaparátu. Nie je potrebné žiadne ďalšie upevňovanie, pretože držiak je magnetický.
3. Nezabudnite pripevniť klipy pre dištančné podložky.

Rozsah dodávky voliteľných dištančných podložiek zariadenia **medicam 1000** zahŕňa čierne klipy.

Tieto klipy musia byť pred umiestnením na pokožku pacienta jemným tlakom pripevnené k dištančnej podložke.

Po každom použití klip na účely čistenia odstráňte a pri ďalšom použití ho znova pripevnite.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III je voliteľne dostupný nadstavec pre váš **medicam**. Umožňuje optické zväčšenie až 400x.



Obr.5: D-Scope III

- 1 Zaostrovací krúžok
- 2 Farebné označenia na nastavenie priemernej hodnoty zaostrenia

2.3.3 D-Scope IV



Objektív **D-Scope IV** pre **medicam 1000** sa dá použiť na polarizované aj nepolarizované mikrozobrazovanie. Umožňuje optické zväčšenie až 140x.

Pre **D-Scope IV** je k dispozícii nasledujúce príslušenstvo:



- **Nadstavec objektívu, zatvorený**
pre kontaktnú dermatoskopiю



- **Nadstavec objektívu, otvorený**
pre bezkontaktnú dermatoskopiю



- **Nadstavec objektívu, kónický**
pre ťažko dostupné lézie

POZNÁMKA

Pri použití kónického nadstavca vždy používajte imerznú kvapalinu a nepolarizované osvetlenie.

D-Scope IV je vybavený LED osvetlením. V závislosti od režimu snímania (polarizovaný – nepolarizovaný) sa aj toto prepne do príslušného režimu. Softvér **Universe** zobrazuje, ktoré osvetlenie je momentálne aktívne v režime mikrosnímania. Je to možné vidieť aj pri krátkom odstránení predného krytu.

POZNÁMKA

Zachytávanie obrázkov pomocou D-Scope IV bez predného krytu nie je možné! Tieto obrázky slúžia len na vizualizáciu vstavaného osvetlenia!

UPOZORNENIE

LED svetlo môže spôsobiť krátkodobé poškodenie zraku.
Nikdy sa nepozerajte priamo do LED svetla.



Obr.1: Vizualizácia zariadenia medicam 1000 s D-Scope IV s odstráneným predným krytom a aktívnym LED svetlom pre polarizované snímky.



Obr.2: Vizualizácia zariadenia medicam 1000 s prístrojom D-Scope IV s odstráneným predným krytom a aktívnym LED svetlom pre nepolarizované snímky.

2.3.4 Príslušenstvo pre medicam

Príslušenstvo	Číslo položky
FotoFinder čistiaca súprava	FFS090400
D-Scope III Dermatoskopická nastavcová šošovka so zväčšením až 400x	FFS009800
D-Scope IV Dermatoskopická nastavcový objektív pre polarizované a nepolarizované snímky	FFS000910
■ D-Scope IV nadstavec, uzavretý	
- samostatne	FFS913030
- Balenie troch kusov	FFS912205
- Balenie desiatich kusov	FFS913019
■ D-Scope IV nadstavec, otvorený	
- Balenie troch kusov	FFS912204
■ D-Scope IV nadstavec, kónický	
- samostatne	FFS000911
FotoFinder dokovacia stanica	FFS000840
Napájací zdroj pre FotoFinder Dokovaciú stanicu	DEH000002
Kábel USB 3.0 pre Dokovaciú stanicu	TTL000011
Adaptér z USB 3.1 na USB C	FFS000301
Kábel USB 3.0 (pre medicam 1000s Terminal)	FFP910044
medicam stojan na fotoaparát	SED000006
Dištančná podložka pre detailné prehľadové snímky:	
■ Dištančná podložka 28 mm	ASD000314
■ Dištančná podložka 63 mm	ASD000315
■ Klip pre dištančnú podložku (balenie troch kusov)	THI000024
■ Súprava dištančných podložiek (Jeden kus s rozmerom 28 mm a jeden kus s rozmerom 63 mm a tiež 3 dištančné klipy)	PAK000003
Bezpečnostný klip (na použitie s ATBM, vexia, studio)	THI000021

Tab.2: Zoznam **medicam** príslušenstva

2.4 FotoFinder Dokovacia stanica

FotoFinder **dokovacia stanica** je technické rozhranie medzi FotoFinder **medicam**a pripojeným počítačom.

FotoFinder **dokovacia stanica** je súčasťou všetkých systémov FotoFinder s FotoFinder **medicam** (napr. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder**studio**).



Obr.2: FotoFinder **dokovacia stanica**

Predná časť:

1 Tlačidlo On/Off

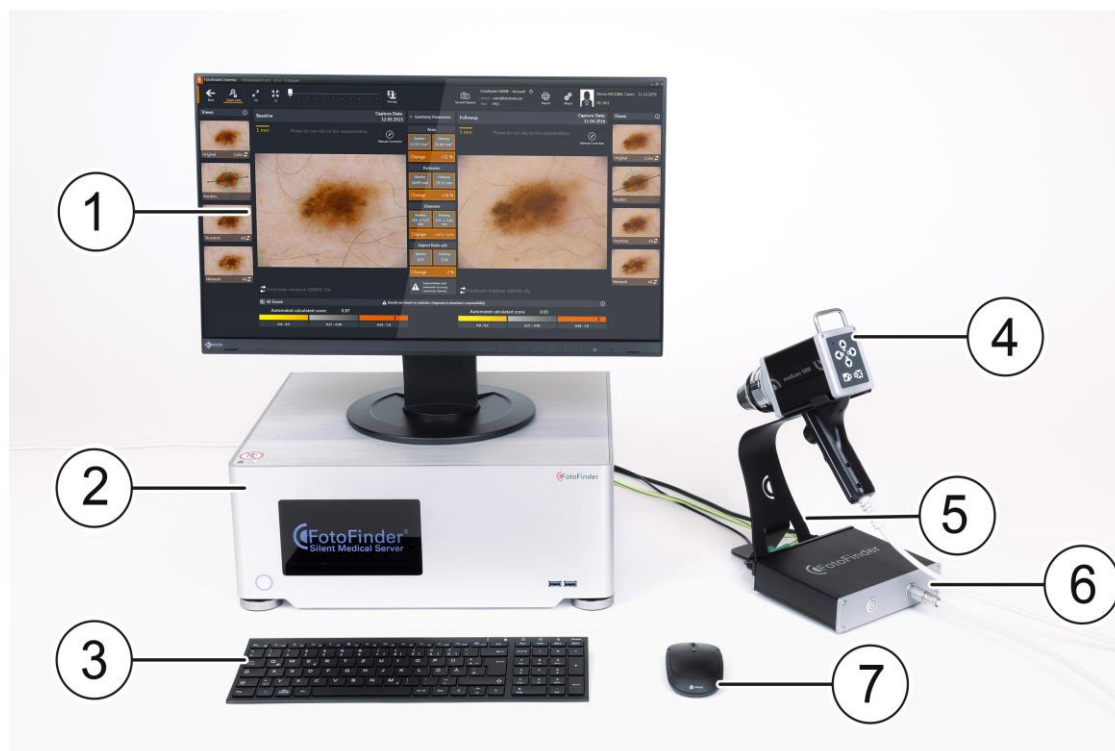
Zadná časť:

2 Prepínač pre systémový režim

- Popis pripojení nájdete v samostatnej kapitole (4.2 Pripojenia na FotoFinder Dokovacej stanici).
- Kontrolka pohotovostného režimu: Kontrolka na napájacej jednotke **dokovacej stanice** svieti na zeleno, keď je zariadenie pripojené k zdroju napájania.
- Tlačidlo On/Off svieti nazeleno, keď je **dokovacia stanica** zapnutá. Inak sa nerozsvieti.
- *Systémový režim*: Ak je **dokovacia stanica** v systéme (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**) nainštalovaná, tlačidlo pre systémový režim je aktivované od výroby a zariadenie je nastavené na nepretržitú prevádzku. V dôsledku toho nie je možné **dokovaciu stanicu** manuálne vypnúť pomocou tlačidla On/Off.

2.5 FotoFinder stolný dermatoskop

FotoFinder **stolný dermatoskop** je variantom **medicam 1000s Terminalu** (2.1).



Obr.1: FotoFinder **stolný dermatoskop**

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| 1 | Obrazovka | 5 | Stojan na fotoaparát |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Dokovacia stanica |
| 3 | Klávesnica | 7 | Myš |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Oddeľovací transformátor (nie je na obrázku) |

(Ilustrácie čiastočne slúžia ako príklady)

* Zobrazené s voliteľne dostupným nastavčovým objektívom **-DScope IV**. Alternatívne je možné na mikrosnímanie použiť iné nadstavce a iné predné kryty, viď nasledujúce strany.

3 Bezpečnosť

3.1 Dodržiavanie návodu na obsluhu

POZNÁMKA

Každá osoba poverená prácou so systémom si musí prečítať a pochopiť tento návod na obsluhu, a najmä kapitolu o *Bezpečnosti*.

3.2 Zamýšľané použitie

FotoFinder **medicam 1000** s **Dokovacou stanicou** je elektricky ovládaný a softvérovo riadený videodermoskop určený na zachytávanie mikroskopických a makroskopických snímok neporušeného povrchu pokožky pacienta zdravotníkmi pracovníkmi.

Medicam vrátane príslušenstva je určený na krátkodobé použitie a doba jeho aplikácie je kratšia ako 60 minút.

Digitálny dermatoskop umožňuje pripojenie k softvéru FotoFinder **Universe** s možnosťou ukladania a správy snímok na základe špecifických požiadaviek pacienta, bez rozhrania pre externé softvérové ovládanie dermatoskopu. **Medicam** je vybavený rozhraním pre nadstavce objektívov (**D-Scope IV** a **D-Scope III**) s rôznymi prednými krytmi, ktoré podporujú záznam polarizovaných a nepolarizovaných mikroskopických snímok.

Musí sa vylúčiť kontakt s poranenou pokožkou.

Prístroj **medicam** vrátane príslušenstva je určený výhradne na použitie zdravotníkmi pracovníkmi v profesionálnom zdravotníckom prostredí, napr. na klinikách alebo v nemocniciach.

D-Scope IV je príslušenstvo k systému **medicam**. Zamýšľaným účelom použitia zariadenia je štandardizované digitálne neinvazívne vyšetrenie a dokumentácia pokožky na dermatologické účely. Umožňuje zaznamenávanie mikroskopických snímok na neporušenej pokožke pomocou zariadenia **medicam**. **D-Scope IV** sa dá použiť s rôznymi prednými krytmi, aby sa dalo zaznamenať viac oblastí neporušenej pokožky. LED osvetlenie umožňuje používateľovi prepínať medzi polarizovaným a nepolarizovaným zobrazovaním pomocou imerznej kvapaliny.

D-Scope III je príslušenstvo pre **medicam**. Zamýšľaným účelom použitia zariadenia je štandardizované digitálne neinvazívne vyšetrenie a dokumentácia pokožky na dermatologické účely. Umožňuje zaznamenávanie mikroskopických snímok so štandardizovaným osvetlením. **D-Scope III** sa používa iba na neporušenej pokožke. Zaoštrovací krúžok umožňuje používateľovi vykonávať mikroúpravy úrovne zaoštrovania.

3.3 Skupiny používateľov

So zariadením môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s požadovanou kvalifikáciou:

Cieľová skupina	Kvalifikácia
Lekár	Odborne kvalifikovaný ako lekár
Odborný personál	Vyškolény, poučený a odborne kvalifikovaný prostredníctvom ukončenej odbornej prípravy v špecializovanej medicíne
Servisný/nemocničný technik	Minimálne 3 roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych technológií

Nižšie sme priradili cieľové skupiny k jednotlivým oblastiam činností. Cieľové skupiny môžu so zariadením pracovať v závislosti od tohto pridelenia:

	Cieľová skupina		
Životná fáza	Lekár	Odborný personál	Servisný/nemocničný technik
Inštalácia			X
Uvedenie do prevádzky			X
Prevádzka	X	X	
Porucha			X
Údržba			X
Demontáž			X
Likvidácia			X

3.4 Používateľské prostredie

- Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o *Skupinách používateľov* (3.3).
- Produkt je určený na použitie a prevádzku výhradne v patientskom prostredí podľa normy EN 60601-1.
- Požiadavky týkajúce sa fyzického a technického prostredia používania nájdete v príslušnej kapitole (3.10).
- Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.
- Produkt nie je určený na použitie laikmi.

POZNÁMKA

V bezprostrednej blízkosti pacienta a v kontakte s pacientom môžete používať nasledujúce systémové komponenty:

- **medicam®**
-

3.5 Populácia pacientov

Systémy sú určené na vyšetrenie pacientov s jednou z nasledujúcich charakteristík:

- Bežné osoby s kožnými léziami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Pacienti s celkovým zápalovým ochorením kože
- Pacienti s poruchami vlasov na pokožke hlavy

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie. V rámci FotoFinder **Universe** je možné dokumentovať rôzne typy pokožky.

3.6 Indikácie a kontraindikácie

Zariadenie je určené na klinické snímky, ako je uvedené v kapitole *Cieľová skupina pacientov*. Podrobný zoznam ICD kódov získate na adrese info@fotofinder.de.

Nasledujúce časti tela sú vhodné na vyšetrenie dermatoskopom FotoFinder:

- Neporušený povrch kože celého tela
- Pokožka hlavy
- Nechty

Zariadenie nie je určené na snímanie slizníc, očí ani prirodzených či umelých telesných otvorov. Zariadenie nie je určené na vytváranie snímok poranenej pokožky. Zariadenie sa nepoužíva na diagnostické účely. Určenie diagnózy je zodpovednosťou špecializovaného zdravotníckeho personálu!

3.7 Nesprávne použitie

- Akékoľvek použitie zariadenia, ktoré sa líši od kapitoly *Zamýšľané použitie* (3.2 Zamýšľané použitie) a od návodu na obsluhu, nie je povolené!
- Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody vzniknuté v tejto súvislosti. Riziko znáša výlučne používateľ/prevádzkovateľ.
- Zariadenie je zakázané akýmkoľvek spôsobom upravovať.
- Počas prevádzky zariadenia je zakázané obchádzať bezpečnostné prvky.

3.8 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body opisujú predvídateľné nesprávne použitie zariadenia:

- Nesprávne nastavenie
- Nedodríavanie prevádzkových údajov
- Nedodríavanie intervalov údržby
- Prevádzka bez ich prítomnosti alebo s poškodenými komponentmi slúžiacimi bezpečnosti osôb alebo zariadenia

Nasledujúce body popisujú predvídateľné nesprávne použitie **medicam/leviacam**:

- Nesprávne pripojenie a manipulácia
- Použitie na a v prirodzených a umelých telesných otvoroch
- Použitie na poškodenú pokožku
- Nedodríavanie prevádzkových údajov
- Nedodríavanie pokynov na čistenie
- Nedodríavanie intervalov údržby
- Prevádzka s poškodenými komponentmi slúžiacimi bezpečnosti osôb alebo zariadenia

3.9 Zvyškové riziká

VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom a nedodríavanie uvedených bezpečnostných a výstražných pokynov môže viesť k zraneniu pacienta alebo prevádzkovateľa.
- V prípade nesprávnej manipulácie alebo poškodenia zariadenia hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Zariadenie môže vyžarovať elektromagnetické žiarenie, ktoré môže ovplyvňovať alebo rušiť iné zariadenia.
- Zariadenie môže byť ovplyvnené emisiou elektromagnetického žiarenia z iných elektrických zariadení alebo elektrostatickým výbojom, čo môže spôsobiť prerušenie živého obrazu alebo poškodenie zariadenia.
- Napriek tomu, že použité materiály boli testované na telesnú znášanlivosť, v zriedkavých prípadoch môže pri kontakte dôjsť k podráždeniu pokožky.
- Ak sa zariadenie po každom pacientovi dostatočne nevyčistí alebo nedezinfikuje, môže to viesť k infekciám v spôsobeným nedostatočnou hygienou.
- Akékoľvek príslušenstvo, ktoré nie je určené pre tento produkt alebo úpravu systému, môže viesť k tomu, že zariadenie už nebude funkčné alebo ho nebude možné používať v súlade s jeho zamýšľaným použitím.
- Počas dlhšej prevádzky sa povrch zariadenia môže zahriať.
- Údržba alebo servis, ktoré sa nevykonávajú včas alebo nesprávne, môžu ohroziť prevádzkovú bezpečnosť.
- Magnety používané v dermatoskope FotoFinder môžu ovplyvňovať citlivé zariadenia, napr. kardiostimulátory.
- Použitie poškodených predných krytov (napr. prasklín alebo zlomenín materiálu) môže spôsobiť poranenie pokožky.

3.10 Podmienky okolia

- Zariadenie používajte iba v interiéri. Systém nesmie byť vystavený žiadnej vlhkosti.
- Uistite sa, že je zabezpečený dostatočný prívod vzduchu, aby sa v zariadeniach nehromadilo teplo. Ak sú pripojené počítače, napr. **Silent Medical Server**, vetracie lamely nesmú byť utesnené ani zakryté.
- Zariadenia neumiestňujte v blízkosti zdrojov tepla, napríklad ohrievačov, ani na miesta vystavené priamemu slnečnému žiareniu, nezvyčajne vysokému množstvu prachu, mechanickým vibráciám alebo nárazom.
- Systém neumiestňujte v blízkosti iných zariadení, ktoré generujú silné magnetické pole, napríklad napájacie meniče alebo vysokonapäťové vedenia.
- Zariadenie používajte iba v jasných, dobre osvetlených miestnostiach.

3.11 Povinnosti prevádzkovateľa

- Návod na obsluhu je dôležitou súčasťou zariadenia.
- Návod na obsluhu musí byť uložený spolu so zariadením a musí byť kedykoľvek prístupný na mieste používania.
- Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby si každý, kto pracuje na zariadení a so zariadením, prečítal a porozumel návodu na obsluhu. Obsluhou zariadenia môžu byť poverení iba vyškolení pracovníci, ktorí sú oboznámení so základnými normami bezpečnosti práce a boli poučení o používaní zariadenia.
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedodržaním dokumentácie súvisiacej s výrobkom.
- Záverečná kontrola výroby sa vykonáva na celom systéme, prípadne na jeho komponentoch podľa normy EN 62353 počas interného výrobného procesu. Ak uvedenie do prevádzky vykonáva kontaktná osoba zo spoločnosti FotoFinder, prevádzkovateľ je vyzvaný, aby skontroloval a potvrdil hodnoty interného kontrolného merania. Alternatívne má prevádzkovateľ možnosť nechať si vykonať opakovanú kontrolu nezávisle.
- Pred uvedením zariadenia do prevádzky a po jeho opravách alebo konštrukčných zmenách musí byť zariadenie skontrolované odborníkom/technikom, aby sa zabezpečila jeho zhoda s normou EN 62353.
- Zariadenie sa musí prevádzkovať spôsobom, ktorý je bezpečný pre jeho zamýšľané použitie a predpokladané namáhanie.
- Nemedicínske elektrické zariadenia (napr. existujúce počítačové zariadenia) podľa definície v norme EN 60601-1 sa nesmú používať ani prevádzkovať do vzdialenosti 1,5 m v okolí pacienta. Ak prevádzkovateľ nedodrží toto pravidlo, je zodpovedný za to, aby pred uvedením do prevádzky skontroloval, či nie sú prekročené medzné hodnoty únikového prúdu podľa normy EN 60601-1.
- Musia byť splnené požiadavky v kapitole *Servisné informácie* (7 Údržba).

3.12 Elektrická bezpečnosť

VAROVANIE

- Ak systém a všetky externe pripojené zariadenia nie sú správne uzemnené, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Neodstraňujte kryt zariadenia: vo vnútri je nebezpečný prúd. Kryt musí byť správne namontovaný. Všetky opravy a výmeny musí vykonať kvalifikovaný zástupca spoločnosti FotoFinder.
- Pred použitím skontrolujte kryt a káble. Zariadenie nepoužívajte a úplne ho odpojte od napájania, ak je kryt prasknutý, odštiepený, polámaný, alebo ak sú poškodené kryt alebo káble.
- Pred čistením vždy odpojte systém od napájania.
- Vyhybajte sa miestam, kde bude pravdepodobne ťažké odpojiť jednotku od zdroja napájania.
- Aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom, systém musí byť pripojený iba k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.

3.12.1 Vyrovnanie potenciálov

Zariadenie musí byť pripojené k sieti na vyrovnanie potenciálu pomocou zástrčiek s uhlovými zásuvkami (4.2.1 Zástrčka na vyrovnanie potenciálu).

Doplňkové zariadenia pripojené k elektrickému zdravotníckemu zariadeniu musia spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napr. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, informačné a komunikačné zariadenia, IEC 60601-1/EN 60601-1 pre zdravotnícke zariadenia). Okrem toho musia všetky komponenty produktu spĺňať požiadavky noriem IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 pre zdravotnícke elektrické systémy. Akékoľvek dodatočne pripojené zariadenie k akémukoľvek vstupu alebo výstupu zdravotníckeho elektrického zariadenia musí spĺňať normy IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

POZOR

- Systém bol navrhnutý pre 115 VAC alebo 230 VAC. Pred zapojením napájacieho kábla skontrolujte, či je prepínač napätia nastavený na vstupné napätie bežne používané vo vašej krajine.
- Doplnkové zásuvky zariadenia sú určené pre napätie 230 V striedavého prúdu a maximálne zaťaženie 350 W. Tieto zásuvky používajte iba pre zariadenia, ktoré sú súčasťou systému. Nepripájajte žiadne ďalšie rozdvojky ani predlžovacie káble.
- K doplnkovým zásuvkám systému nepripájajte žiadne zariadenia, ktoré nie sú uvedené v tomto návode ani schválené výrobcom.

3.12.2 ESD

Elektrostatický výboj (ESD), bežne označovaný ako statický výboj, je prirodzene sa vyskytujúci jav. K elektrostatickému výboju (ESD) dochádza najčastejšie pri nízkej vlhkosti, ktorá môže byť spôsobená kúrením alebo klimatizáciou. Za takýchto okolností sa na ľuďoch prirodzene hromadí elektrický náboj, ktorý vytvára statickú elektrinu. K elektrostatickému výboju (ESD) dochádza, keď sa osoba s nahromadenou elektrickou energiou dostane do kontaktu s vodivými predmetmi, ako sú kovové kľučky, kartotéky, počítačové vybavenie a dokonca aj iné osoby. Statický výboj alebo ESD je výboj nahromadenej elektrickej energie z nabitkej osoby na menej nabitú alebo nenabitú osobu alebo predmet.

UPOZORNENIE

Elektrostatický výboj používateľa alebo pacienta do zariadenia FotoFinder môže poškodiť systém alebo fotoaparát.

3.12.3 Elektromagnetické rušenie (EMI)

Hoci bol tento systém vyrobený v súlade s existujúcimi požiadavkami EMI (elektromagnetické rušenie), elektromagnetické pole môže spôsobiť krátkodobé rušenie živého obrazu z fotoaparátu. Ak sa to stáva často, spoločnosť FotoFinder Systems odporúča skontrolovať prostredie, v ktorom sa systém používa, aby sa identifikovali možné zdroje rušenia. Môžu pochádzať z iných elektrických zariadení používaných v tej istej alebo blízkej miestnosti. Dokonca aj komunikačné zariadenia, ako sú mobilné telefóny a pagery, môžu spôsobovať takéto emisie. Existencia rádii, televízorov alebo zariadení na mikrovlnný prenos v blízkosti môže tiež spôsobiť rušenie.

UPOZORNENIE

V prípade, že EMI spôsobuje rušenie, môže byť potrebné tento systém premiestniť.

3.12.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Testovanie EMC (elektromagnetickej kompatibility) tohto systému bolo vykonané v súlade s medzinárodnou normou pre EMC pre zdravotnícke pomôcky (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Táto IEC norma je v súlade s európskou normou (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Európska publikácia	Okolie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Odchýlka od základných noriem EMC alebo EN 60601-1-2	
EN 55011:2016 + A1:2017 + A11:2020 + A2:2021	Skupina 1 Trieda A	Áno	☐
		Nie	☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Trieda A	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-3-3:2013 + A1:2019	---	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Áno	☐
		Nie	☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT pri 1 kHz	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-4-3:2020	Podľa 8.10 tabuľky 9 z EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-4-4:2012	AC port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-4-5:2014 + A1:2017	Striedavé napätie medzi vodičmi ± 0,5 kV, ± 1 kV Striedavé napätie medzi vodičom a zemou: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V vo frekvenčných pásmach ISM) 80 % AM pri 1 kHz	Áno	☐
		Nie	☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Áno	☐
		Nie	☒
EN IEC 61000-4-11:2020 + AC:2020	0 % U _T ; 1/2 periódy pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Áno	☐
		Nie	☒

Doplňujúce informácie:

Zhoda pre každú normu alebo skúšku EMISÍ a ODOLNOSTI špecifikovanú touto doplnkovou normou, napr. trieda a skupina EMISÍ a úroveň skúšky ODOLNOSTI.

Toto zariadenie nemá žiadne základné výkonnostné charakteristiky podľa normy EN 60601-1:2013+A1:2020. Preto elektromagnetické rušenie nemôže spôsobiť žiadne zhoršenie ani zlyhanie týchto funkcií.

3.12.5 Pokyny a informácie výrobcu o elektromagnetickom žiarení

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ tohto zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Radiačný test	Súlady s predpismi	Elektromagnetické prostredie - Smernica
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Je nepravdepodobné, že by zariadenie FotoFinder spôsobovalo rušenie iných elektronických zariadení v blízkosti. Zariadenie FotoFinder je schválené na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice a ordinácie lekárov. Pri použití v domácnosti (ktoré vyžaduje CISPR11 triedu B) nemusí zariadenie poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiovým rušením.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A	
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísave rušenie IEC 61000-3-3	Dodržané	

POZOR

Používanie tohto zariadenia priamo vedľa iného vybavenia alebo v kombinácii so stohovaným vybavením by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu jeho funkcie. Ak je napriek tomu potrebné používať zariadenie uvedeným spôsobom, je potrebné najskôr sledovať jeho činnosť spolu s ostatným vybavením, aby sa zaistilo, že fungujú správne.

3.12.6 Káble, transformátory a príslušenstvo testované na EMC

Káble používané s týmto zariadením môžu ovplyvniť vyžarovanie zariadenia. Používajte iba typy a dĺžky káblov uvedené v nasledujúcej tabuľke.

⚠ UPOZORNENIE

Pri pripájaní iného príslušenstva dodaného zákazníkom k systému je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť elektromagnetickú kompatibilitu systému. Používajte iba zariadenia, ktoré sú v súlade s normami CISPR 11 alebo CISPR 22, trieda B.

⚠ VAROVANIE

Použitie iných káblov, adaptérov alebo periférnych zariadení, ako sú tie, ktoré sú uvedené, môže viesť k zvýšenému vyžarovaniu alebo zníženej kompatibilite zariadenia FotoFinder.

medicam 1000

Kábel	Typ	Dĺžka
USB 3.0	Tienený	1,8 m
Vstupný napájací kábel	Napájací kábel	< 3 m

3.12.7 Odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením FotoFinder

Tento produkt je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaním rádiových rušení. Používateľ tohto zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a týmto zariadením podľa nižšie uvedených odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu zariadenia.

Maximálny nominálny výkon vysielačov	Minimálna vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

Pre vysielače s iným maximálnym výkonom, ako je uvedené vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť („d“) v metroch (m) vypočítať pomocou rovnakej rovnice ako pre vysielače, kde „p“ je maximálny výkon vo wattoch (W) podľa špecifikácií výrobcu.

POZNÁMKA 1: 80 MHz a 800 MHz sú vzdialenosti pre zariadenia s vyšším frekvenčným rozsahom.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemožno uplatniť za všetkých okolností. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

POZOR

Prenosné RF komunikačné zariadenia (rádiá vrátane ich príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti do 30 cm (alebo 12 palcov) od súčastí a káblov ME zariadenia určených výrobcu. Nedodržanie tohto varovania môže znížiť výkonnostné charakteristiky zariadenia.

4 Inštalácia

NEBEZPEČENSTVO

Zariadenie triedy ochrany I. Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

Zariadenie pripájajte iba k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom v dôsledku vysokého napätia!

Pri dotyku s vodičom pod napätím môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo k smrti.

Práce na elektrických systémoch môžu vykonávať iba kvalifikovaní elektrikári.

Pred začatím akýchkoľvek prác odpojte napájanie a zabezpečte ho proti opätovnému zapojeniu.

Nepokúšajte sa otvárať žiadne elektrické komponenty zariadenia.

POZOR

medicam 1000s Terminal sa smie prevádzkovať iba s medicínskym oddelovacím transformátorom v súlade s normou EN 60601-1. Za dodržiavanie tohto pravidla je zodpovedný prevádzkovateľ.

Oddelovací transformátor je možné zakúpiť aj od spoločnosti FotoFinder Systems.

POZOR

Na použitie so serverom Silent Medical Server je potrebný galvanický oddelovač. Za implementáciu je zodpovedná zodpovedný prevádzkovateľ.

POZOR

Nesprávne napájacie napätie by mohlo zariadenie poškodiť.

Na napájanie používajte iba originálny napájací kábel pripojený k oddelovaciemu transformátoru.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku zakopnutia o napájací alebo sieťový kábel!

Ak káble nie sú dobre usporiadané, môžu predstavovať riziko zakopnutia. To môže mať za následok zranenie spôsobené pádom.

Napájacie káble vždy umiestňujte mimo prechodov.

UPOZORNENIE

Napájací kábel vždy ponechajte s určitým prebytkom, aby sa predišlo jeho neúmyselnému odpojeniu zo zásuvky.

UPOZORNENIE

Zástrčka by mala byť v prípade núdze ľahko dostupná. Zariadenie umiestnite tak, aby ste mali priamy prístup k napájacej zástrčke.

4.1 Rozsah dodávky

- medicam 1000
- Dokovacia stanica (so stojanom na fotoaparát, ak je to potrebné)
- Napájací adaptér s napájacím káblom
- Kábel USB 3.0
- D-Scope IV (voliteľne D-Scope III)

Zoznam sa môže líšiť v závislosti od variantu produktu (2.5 FotoFinder stolný dermatoskop).

POZNÁMKA

Akékoľvek poškodenia alebo nedostatky ihneď písomne nahláste svojmu distribútorovi alebo výrobcovi.

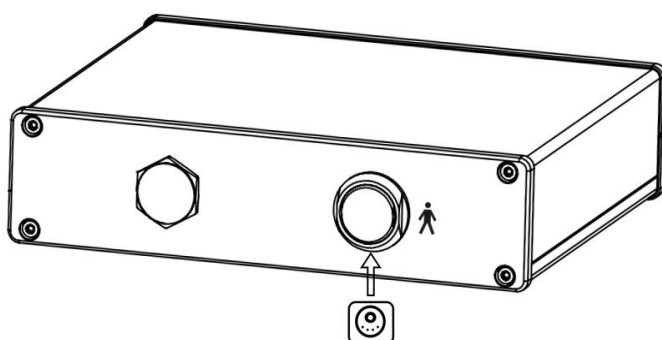
POZNÁMKA

Venujte pozornosť zoznamu príslušenstva pre **medicam** (2.3 FotoFinder medicam).

POZNÁMKA

Pozrite si aj samostatne dostupný návod na inštaláciu.

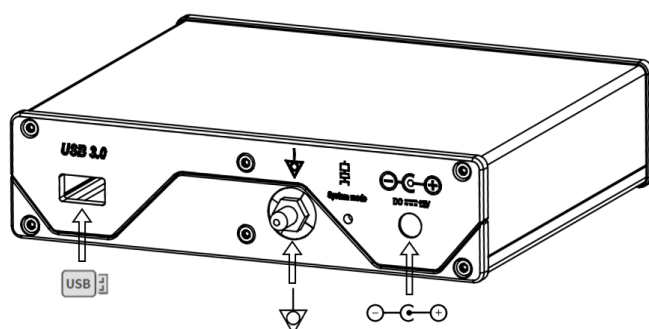
4.2 Pripojenia na FotoFinder Dokovacej stanici



Obr.1: Predná strana FotoFinder Dokovacej stanice



Okrúhla zástrčka typu Push-Pull:
Zásuvka pre výstup **medicam 1000**



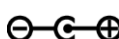
Obr.2: Zadná strana FotoFinder Dokovacej stanice



Port USB A 3.0:
Káblový port na pripojenie k počítaču



Konektor pre vyrovnanie potenciálov (EB)



Zásuvka:
Sieťová zásuvka

POZOR

Port USB A 3.0 nie je symetrický, preto je možné kábel zasunúť do portu iba v jednom smere.

Ak kábel zapojíte v nesprávnom smere, môže dôjsť k poškodeniu portu.

Pri inštalácii zariadenia **medicam** a **Dokovacej stanice** vždy dbajte na správnu orientáciu.

4.2.1 Zástrčka na vyrovnanie potenciálu



Pred spustením zariadenia a zapojením sieťovej zástrčky najskôr pripojte kábel na vyrovnanie potenciálu pripojený cez hlavnú svorkovnicu na vyrovnanie potenciálu k určenej zásuvke na vyrovnanie potenciálu (POAG) (3.12.1 Vyrovnanie potenciálov).

Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia s konektorom na vyrovnanie potenciálu sú opísané v norme EN 60601-1.

4.3 Pripojenie fotoaparátu k počítaču

Pripojenie zariadenia **medicam** k dokovacej stanici:



Obr.3: Okrúhla zástrčka typu Push-Pull s káblom **medicam** na dokovacej stanici

1. Na prednej strane **dokovacej stanice** sa nachádza okrúhly konektor typu Push-Pull (4.2 Pripojenia na FotoFinder Dokovacej stanici). Sem pripojte kábel zariadenia **medicam**. Pri pripájaní sa uistite, že červená bodka na zástrčke je hore a smeruje k červenej bodke na okrúhlom konektore (viď fotografia).

Zástrčka typu „push-pull“ zabráňuje neúmyselnému odpojeniu kábla.

2. Ak chcete zástrčku odpojiť, uchopte ju za vrúbkovanú časť a vytiahnite ju priamo von zo zariadenia.

4.4 Montáž objektívu

- Objektív pre mikroskopické snímky je možné pripevniť k fotoaparátu pomocou bajonetového zámku:
 1. Objektív jednoducho priložte na kontaktnú plochu na prednej strane fotoaparátu a jemne ho pritlačte.
 2. Potom ním otočte v smere hodinových ručičiek, kým sa nezaistí.
 3. Objektív možno ľahko odobrať otočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Nadstavec objektívu je možné kvôli údržbe a čisteniu odstrániť jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Integrované mikroosvetlenie je možné zapnúť a vypnúť tlačidlom na zadnom paneli fotoaparátu. Hneď ako je mikroobjektív nasadený, svetlomet sa automaticky vypne.

5 Prevádzka

POZOR

Nikdy neumiestňujte na zariadenie ani na napájacie káble žiadny produkt, ktorý by mohol vytekať. Kvapaliny môžu spôsobiť vážne poškodenie.

POZOR

Môže poškodiť kábel fotoaparátu.

Kábel fotoaparátu neohýbajte.

Na kábel fotoaparátu nestúpajte ani ho nevystavujte žiadnemu inému namáhaniu.

5.1 Vizuálna kontrola pred použitím

1. Pred každým použitím skontrolujte, či systém nie je viditeľne poškodený.
2. Osobitnú pozornosť venujte káblom a nadstavcom objektívov.
3. Skontrolujte, či káble nie sú poškodené, napr. ostrými hranami alebo nesprávnym používaním.
4. Uistite sa, že všetky káblové pripojenia sú správne a pevne zapojené.
5. Systém sa za žiadnych okolností nesmie uviesť do prevádzky, ak
 - je napájací kábel viditeľne poškodený
 - sú káble alebo kryty viditeľne poškodené
 - fotoaparát spadol.
6. Systém pravidelne kontrolujte podľa platných technologických predpisov, minimálne však každých 12 mesiacov.

5.2 Obsluha medicam

5.2.1 Všeobecné

- Fotoaparát už je prednastavený výrobcom.
- Fotoaparát je ovládaný pomocou FotoFinder **Universe** a možno ho používať iba v kombinácii s týmto softvérom (alebo, ak je to relevantné, so softvérom od spoločnosti **TrichoLAB**).
- V závislosti od režimu snímania (prehľadové alebo mikroskopické snímky) sa musí fotoaparát používať s nadstavcom objektívu pre odrazené svetlo mikroskopu alebo bez neho.
- Fotoaparát je vybavený integrovaným LED svetlometom pre prehľadové snímky zo vzdialenosti až 120 cm. Tento LED svetlomet sa automaticky zapne hneď po spustení režimu prehľadového snímania v **Universe**. LED svetlomet je možné v tomto prehľadovom režime prevádzkovať iba v **Universe**.
- Nadstavce objektívov zariadenia **medicam** (napr. **D-Scope IV**) sú vybavené osvetlením. Toto osvetlenie sa automaticky zapne hneď po spustení režimu mikrosnímania v **Universe**. Osvetlenie je možné v **Universe** používať iba v tomto režime mikrosnímania.
- Spúšť je integrovaná v rukoväti fotoaparátu.

POZNÁMKA

FotoFinder odporúča vždy pracovať s alkoholovým sprejom ako s imerzným médiom. Imerzný olej alebo gél môže spôsobiť znečistenie vnútra nadstavca fotoaparátu. Na polarizované snímání nepotrebuje imerznú kvapalinu.

POZNÁMKA

Kryt fotoaparátu **medicam 1000** sa môže pri dlhšom používaní mierne zahriať.

POZNÁMKA

Ďalšie informácie o generovaní obrázkov nájdete v samostatnom návode na použitie k softvéru.

5.2.2 Ovládací panel medicam

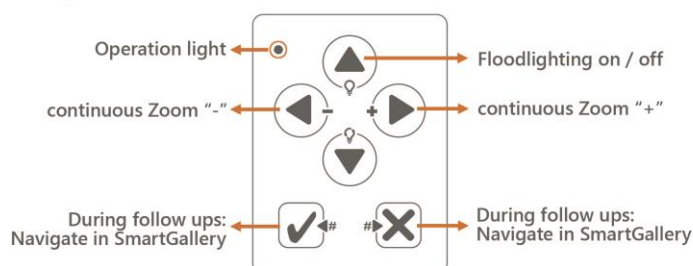


Obr.1: Zadný a ovládací panel zariadenia **medicam 1000**

- Fotoaparát možno do veľkej miery ovládať pomocou zadného ovládacieho panela alebo čiastočne pomocou softvéru.
- V softvéri si môžete zobraziť prehľad príslušnej konfigurácie klávesov. Túto dodatočnú používateľskú pomoc aktivujete v **nastaveniach** softvéru.

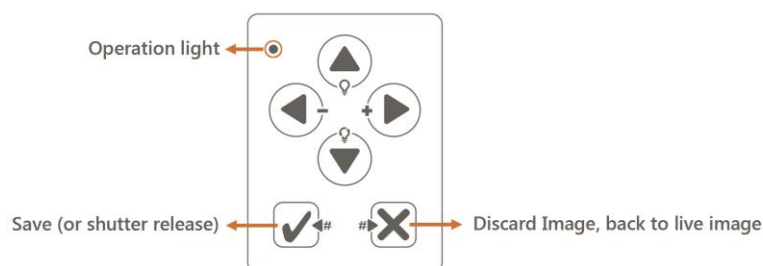
Prehľad funkcií panela **medicam 1000** relevantných pre prehľadové snímky je uvedený nižšie:

1. Overview Images

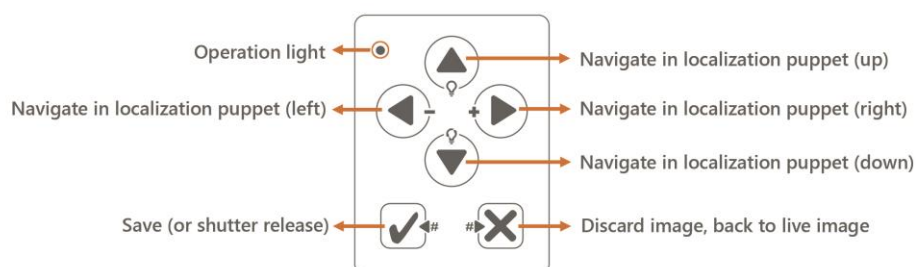


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

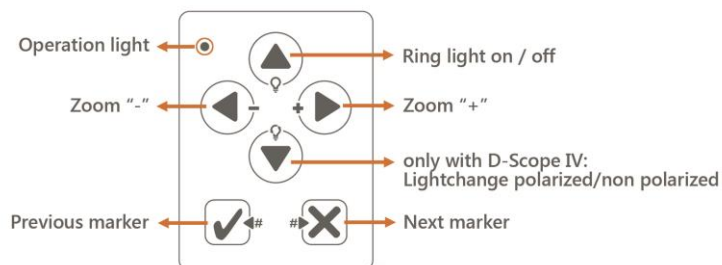


Obr.4: Funkcie panela **medicam 1000** pre prehľadové snímky

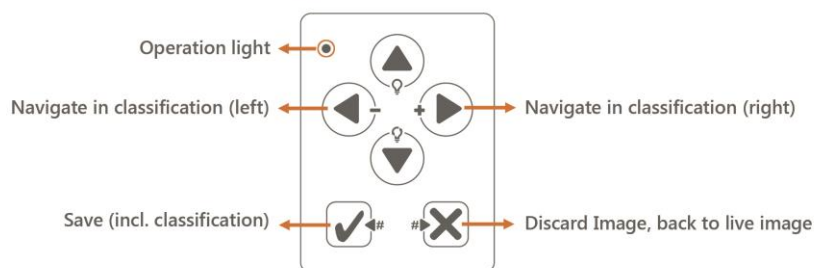
Prehľad funkcií panela **medicam 1000** relevantných pre mikrosnímky je uvedený nižšie:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

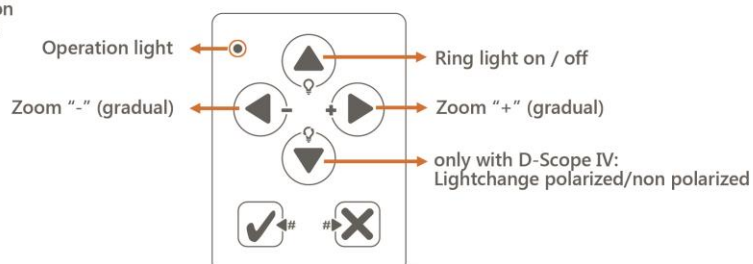


Obr.1: Funkcie panela **medicam 1000** pre mikrosnímky

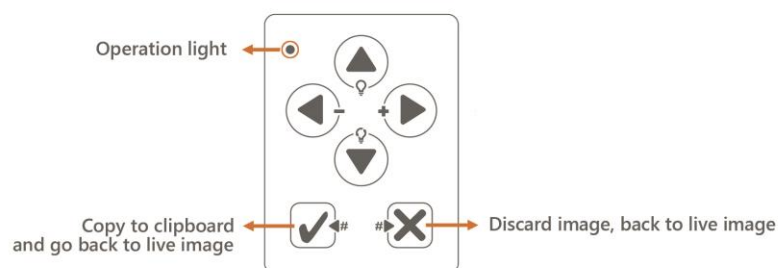
Prehľad funkcií panela **medicam 1000** relevantných pre skríningový modul je uvedený nižšie:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Obr. 1

5.3 Ukončenie operácií

1. Zatvoriť **Universe** a všetky otvorené softvérové moduly.
Týmto sa tiež automaticky odhlásite zo softvéru.
2. Vypnite počítač.
3. Stlačte hlavný vypínač na zariadení.
4. Odpojte zástrčku napájacieho zdroja.

6 Čistenie a dezinfekcia

VAROVANIE

Riziko infekcie v dôsledku nedostatočnej hygieny

Po každom použití vyčistite a dezinfikujte všetky komponenty, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom.

POZOR

Dezinfikujte iba utieraním

Zariadenie dezinfikujte iba pomocou obrúskov. Iné metódy, ako napríklad ultrazvuk, UV žiarenie, sterilizácia parou atď., nie sú vhodné.

POZOR

Poškodenie zariadenia v dôsledku nevhodných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani drôtenky!

Na predné kryty a dištančné podložky používajte rozpúšťadlá na báze alkoholu iba v prípade potreby!

Nepoužívajte čistiace prostriedky na sklo s antistatickým roztokom!

Prach z objektívu odstraňujte iba kefkou na objektívy!

POZOR

Nestriekajte priamo na objektívy fotoaparátu, iba na čistiaci obrúsok. Akýkoľvek priamy kontakt s tekutinami môže poškodiť objektív alebo fotoaparát.

6.1 Čistenie

POZNÁMKA

Na čistenie odporúčame FotoFinder **Čistiacu súpravu** (2.3), ktorá pozostáva z FotoFinder Čistiaceho roztoku a FotoFinder Čistiacich obrúskov.

Čistiaca súprava je vhodná pre všetky modely fotoaparátov a objektívov FotoFinder.

1. Dermatoskopický objektív opatrne odstráňte z fotoaparátu **medicam**.
2. Odstráňte nadstavce objektívu (predný kryt) otočením upevňovacieho krúžku proti smeru hodinových ručičiek.
3. Pre prípravu na čistenie naneste Čistiaci roztok na Čistiace obrúsky.
4. Vnútornú a vonkajšiu stranu nadstavca objektívu (predný kryt) očistite navlhčeným obrúskom. Nezabudnite dezinfikovať prednú plochu, ktorá je v priamom kontakte s pacientom.
5. Čistiaci roztok naneste na čistý obrúsok a vyčistite obe šošovky (prednú aj zadnú) na dermatoskopickom objektíve. Krúživými pohybmi jemne odstráňte olej, odtlačky prstov a nečistoty z povrchu šošoviek, pričom postupujte od stredu smerom von.
6. V prípade potreby vyčistite aj šošovku na prednej strane fotoaparátu, kde je pripevnený dermatoskopický objektív.
7. Znovu použite čistý, suchý obrúsok, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho roztoku a vyleštili šošovky.
8. Pri nasadzovaní predného krytu na dermatoskopický objektív sa uistite, že úplne zacvakne na svoje miesto. V opačnom prípade nebude automatické zaostrovanie fotoaparátu fungovať správne.

6.2 Dezinfekcia

- Na dezinfekciu **medicam** použite bezalkoholové rýchlodezinfekčné obrúsky, napr. mikrozyd® sensitive wipes (výrobca: Schülke & Mayr GmbH). Dezinfekčné obrúsky by mali byť vhodné na dezinfekciu ultrazvukových hlavíc.
- Všetky komponenty, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom (napr. predné kryty, dištančné podložky), sa musia pred každým použitím na pacientovi dezinfikovať. Na tento účel sa môžu použiť aj dezinfekčné prostriedky obsahujúce alkohol.

Konkrétne poznámky k nastavcom D-Scope IV:



Nadstavec objektívu **D-Scope IV** (2.3.3 D-Scope IV) je možné čistiť v ultrazvukovej kúpeli (testované pomocou Podolock Sonic, výrobca: Ruck) napríklad dezinfekčnou kvapalinou Endozime® Dual Enzymatic Detergent (výrobca: Ruhof Corporation).

Obr.1: Nadstavec D-Scope IV

Na dezinfekciu nastavca **D-Scope IV** sú vhodné nasledujúce čistiace materiály:

Dezinfekčné spreje:

- Incidin™ OxyFoam alebo Incidin™ OxyFoam S (výrobca: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, bezfarebný (výrobca: Schülke & Mayr GmbH)

Dezinfekčné peny:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (výrobca: Tristel GmbH)

Dezinfekčné obrúsky na rýchle čistenie:

- Vlhčené obrúsky Cleanisept® (výrobca: Dr. Schumacher GmbH)

Dezinfekčné obrúsky:

- Vlhčené obrúsky Cidalkan (výrobca: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe alebo Incidin™ OxyWipe S (výrobca: Ecolab Engineering GmbH)
- Jednorazové germicídne obrúsky Sani-Cloth AF3 (výrobca: PDI, Inc.)

POZOR

Predné kryty nie sú sterilné. Predné kryty sa nesmú čistiť v autoklávoch. Mohlo by to spôsobiť poškodenie materiálu.

POZOR

Pracujte iba so zariadeniami, ktoré sú v bezchybnom stave. Upozorňujeme, že predný kryt nesmiete opätovne použiť, ak sa na nej napríklad vyskytuje viditeľné zakalenie alebo zafarbenie materiálu, nečistoty v lepených oblastiach alebo praskliny v plaste. V opačnom prípade by bola kvalita obrazu vašich obrázkov výrazne ohrozená.

7 Údržba

POZNÁMKA

Vždy dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny v tomto návode!

NEBEZPEČENSTVO

Údržbu musí vykonávať kvalifikovaný personál a smie sa vykonávať iba vtedy, keď sa zariadenie alebo jeho komponenty nepoužívajú na pacientovi, a ak to nie je potrebné na účely údržby, sú odpojené od elektrickej siete.

- **Varovanie! Toto zariadenie sa nesmie upravovať bez súhlasu výrobcu!**
- Aby ste zabezpečili bezchybné fungovanie systému, podrobujte zariadenie pravidelným kontrolám a opakovaným skúškam. V spoločnosti FotoFinder Systems odporúčame vykonávať opakované kontroly podľa normy EN 62353 každých 12 mesiacov.
- Na vykonávanie všetkých servisných prác je potrebný špecializovaný personál.

POZNÁMKA

Bezpečnostné kontroly a mechanické kontroly podľa § 11 a 14 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok)

Bezpečnostné kontroly a mechanické kontroly podľa § 11 a 14 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok) nie sú zo zákona povinné pre produkty a systémy FotoFinder, pretože nepatria do kategórií produktov uvedených v prílohe 1 a 2 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok).

Napriek tomu odporúčame, aby prevádzkovatelia nechali vykonať bezpečnostnú kontrolu príslušných zdravotníckych pomôcok podľa § 11 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok) aspoň každých 24 mesiacov. Za organizáciu potrebných servisných a údržbových prác zodpovedajú prevádzkovatelia. Spoločnosť FotoFinder Systems nie je kvalifikovaná na vykonávanie týchto kontrol. Na tento účel kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.

- FotoFinder **medicam** by mal byť zaslaný výrobcovi na servis minimálne raz ročne. Počas servisných prác je k dispozícii na zapožičanie náhradný fotoaparát. Za týmto účelom kontaktujte svojho distribútora FotoFinder. Bude vás informovať o postupe a nákladoch.

POZNÁMKA

Vždy dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny v tomto návode!

Ak systém nezačne správne fungovať, zavolajte **tímu podpory** na číslo: **0049 8563 97720-45** alebo pošlite e-mail na adresu: **support@fotofinder.de**.

Vzdialená podpora cez internet (vzdialené ovládanie vášho počítača) je v tejto situácii veľkou pomocou. Ak ju chcete používať, stiahnite si softvér Teamviewer z nasledujúcej stránky: www.fotofinder.de/support. Následne nám počas hovoru s podporou oznámte svoje ID a heslo zobrazené v softvéri Teamviewer. Uveďte aj meno držiteľa vášho systému/licencie.

8.1.1 Porucha v režime živého zobrazenia alebo pri ukladaní

V prípade vonkajšieho rušenia napájania (výkyvy, tzv. impulzy) môže dôjsť k rušeniu zobrazenia živého obrazu a/alebo jeho ukladaní (pruhy alebo skreslenie obrazu).

1. Počkajte, kým rušenie napájania skončí.
2. Reštartujte počítač.
3. Znova nasnímajte obrázok.

9 Likvidácia

POZOR

Riziko poškodenia životného prostredia spôsobeného nesprávnou likvidáciou.

Pri likvidácii dodržiavajte miestne predpisy a zákonné požiadavky.

- Za správnu likvidáciu je zodpovedný prevádzkovateľ.
- Tento výrobok ani jeho súčasti sa nesmú likvidovať ako bežný domový odpad.

10 Príloha



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



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 eine 10-fache Vergrößerung ermöglicht. Die Bilder werden auf einem Monitor (nicht mitgeliefert) oder auf einem
 Tablet-Computer (nicht mitgeliefert) angezeigt. Dieses Gerät wird ausschließlich zur Untersuchung von Dermis-
 und Epidermisveränderungen eingesetzt. Es ist nicht für die Untersuchung von tiefen Hautstrukturen und zur
 Bewertung anormaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschichten vorgesehen.
 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