

FotoFinder medicam 1000

Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:



www.fotofinder.de/documentation



Proizvajalec

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Nemčija
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

Podpora

support@fotofinder.de

Vsebina

1	O teh navodilih za uporabo	4
1.1	Uvod.....	4
1.2	Predstavitev opozorilnih nalepk.....	5
1.3	Informacije na nalepki naprave	6
1.4	Razlaga simbolov	7
2	Sestavni deli in tehnični podatki.....	8
2.1	Različice izdelkov s FotoFinder medicam 1000.....	8
2.2	Splošno	9
2.3	FotoFinder medicam	10
2.3.1	Vmesniki	12
2.3.2	D-Scope III	13
2.3.3	D-Scope IV	13
2.3.4	Dodatki za napravo medicam	15
2.4	Priključna postaja FotoFinder	16
2.5	Namizni dermatoskop FotoFinder.....	17
3	Varnost.....	18
3.1	Upoštevanje navodil za uporabo.....	18
3.2	Predvidena uporaba.....	18
3.3	Uporabniške skupine	19
3.4	Okolje uporabe	20
3.5	Populacija bolnikov.....	21
3.6	Indikacije in kontraindikacije.....	21
3.7	Nepravilna uporaba	21
3.8	Predvidena nepravilna uporaba	22
3.9	Preostala tveganja.....	22
3.10	Okoljski pogoji.....	23
3.11	Naloge operaterja.....	23
3.12	Električna varnost	24
3.12.1	Izenačitev potencialov.....	24
3.12.2	Elektrostatična razelektritev	25
3.12.3	Elektromagnetna motnja	25
3.12.4	Elektromagnetna združljivost	26
3.12.5	Navodila in informacije proizvajalca o elektromagnetnem sevanju	27
3.12.6	Kabli, transformatorji in dodatki, preizkušeni glede EMC.....	27
3.12.7	Priporočena minimalna razdalja med prenosnimi in mobilnimi komunikacijskimi napravami RF in napravo FotoFinder	28
4	Namestitev	29
4.1	Obseg dobave	30
4.2	Povezave na priključni postaji FotoFinder	31
4.2.1	Vtič za izenačitev potenciala	32

4.3	Povezovanje kamere z računalnikom.....	33
4.4	Namestitev objektiva	33
5	Operacija.....	34
5.1	Vizualni pregled pred uporabo	34
5.2	Upravljanje naprave medicam.....	35
5.2.1	Splošno	35
5.2.2	Nadzorna plošča medicinske kamere.....	36
5.3	Končanje operacij.....	40
6	Čiščenje in razkuževanje	41
6.1	Čiščenje.....	41
6.2	Dezinfekcija	42
7	Vzdrževanje	43
8	Napake in odpravljanje težav	44
8.1.1	Napaka v načinu pogleda v živo ali pri shranjevanju	44
9	Odstranjevanje	45
10	Dodatek.....	46

1 O teh navodilih za uporabo

1.1 Uvod

FotoFinder **medicam** omogoča hitro dokumentiranje na področjih

- dermatoskopije
- trihoskopije
- kapilaroskopije in
- inflamoskopije.

Ta uporabniški priročnik velja tudi za **namizni dermatoskop** FotoFinder (2.5).

- Razvoj in proizvodnja vseh izdelkov podjetja FotoFinder Systems GmbH poteka v skladu z veljavnimi standardi ISO 13485.
- Varnostne zaplete, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima upravljavec sedež.

1.2 Predstavitev opozorilnih nalepk

- V navodilih za uporabo so opozorila označena z oznako s signalno besedo.
- Opozorila so predstavljena s signalnimi besedami, ki izražajo obseg nevarnosti.
- Upoštevajte vsa opozorila, da preprečite nesreče, telesne poškodbe in škodo.
- V navodilih za uporabo se uporabljajo naslednje signalne besede in simboli:



To je znak splošne nevarnosti. Opozarja vas na nevarnosti za življenje in telo. Vsa dejanja, označena s tem simbolom, predstavljajo osebno nevarnost. Da bi se izognili poškodbam ali smrti, brezpogojno upoštevajte ta opozorila.

NEVARNOST

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjše poškodbe, če se je ne izognemo.

POZOR

Opozorilna beseda "Pozor" označuje možno materialno škodo. Neupoštevanje opozorila lahko povzroči poškodbe naprave.

OPOMBA

Opombe označujejo pomembne informacije, ki jih mora uporabnik upoštevati pri sledenju napotkov. Opombe uporabniku zagotovijo podrobnejše informacije o določeni temi.

1.3 Informacije na nalepki naprave

V nadaljevanju so navedene razlage tipske ploščice, ki je pritrjena na napravo, ali tipskih ploščic, pritrjenih na sistemske komponente.

Simbol / Informacije	Opis
	Proizvajalec naprave in naslov proizvajalca FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Nemčija
www.fotofinder.de	Spletna stran proizvajalca
	Oznaka CE
	Splošno opozorilo
 eIFU indicator	Elektronski uporabniški priročnik
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Medicinski pripomoček
	Aplicirani del tipa B
	Električnih in elektronskih naprav ne odlagajte med gospodinjske odpadke
Tip	Vrsta naprave; opisuje ime naprave, npr. FotoFinder medicam 1000
Naslov IP	Razred zaščite IP
	Mesec in leto izdelave
	Edinstvena serijska številka naprave
Vnos	Združljiva vhodna napetost
Moč	Nazivna moč
	Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Združeno kraljestvo



Znak kakovosti za Ukrajino

Tab.1: Razlage tipskih ploščic, medicam 1000 in priključne postaje

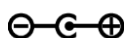
1.4 Razlaga simbolov



Izenačitev potencialov



Sistemski način: Stanje delovanja naprave



Koaksialna vtičnica za napajanje (priključek za napajanje)



Označuje švicarskega predstavnika:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švica

Tab.1: Nadaljnji simboli na napravi

2 Sestavni deli in tehnični podatki

2.1 Različice izdelkov s FotoFinder medicam 1000

Različica	Glavni sestavni deli
Terminal medicam 1000s (2.2 Splošno)	■ FotoFinder medicam 1000 s priključno postajo ■ Pritrdilni objektiv (-DScope IV in/ali -DScope III) ■ Stojalo za kamero za medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (programska oprema)
Namizni dermatoskop FotoFinder (2.5 Namizni dermatoskop FotoFinder)	Enako kot terminal medicam 1000s ter tudi: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Izolacijski transformator ■ Monitor, miška, tipkovnica
FotoFinder vexia*	Enako kot namizni dermatoskop FotoFinder brez stojala za kamero ter tudi: ■ voziček sistema vexia
FotoFinder studio*	Enako kot namizni dermatoskop FotoFinder ter tudi: ■ voziček za studijski sistem z – Dvižni steber – Portretno stojalo z oporo za glavo in brado, digitalni SLR fotoaparat s sistemom PolFlash
FotoFinder ATBM master*	Enako kot namizni dermatoskop FotoFinder brez stojala za kamero ter tudi: ■ voziček za sistem FotoFinder ATBM master z – krmilno enoto – linearnim pogonom s Canonovo kamero in PolFlash XE – napravo Laser Liner ■ podlogo za pozicioniranje

Tab.1: Pregled različic medicam 1000



***Za uporabo izdelka FotoFinder obstajajo ločena navodila za uporabo.**

2.2 Splošno



Slika1: terminal medicam 1000s

- 1 medicam 1000*
- 2 Stojalo za kamero
- 3 Kabel USB (1,8 m, tip A na A)
- 4 Priključna postaja

Neobvezno:

- Zaslon
- Tipkovnica
- Miška

* Prikazano tukaj z neobveznim pritrdilnim objektivom **D-Scope IV**. Lahko pa za mikro zajemanje uporabite tudi druge nastavke in sprednje pokrovčke. Glejte naslednje strani.

Priključno postajo FotoFinder je mogoče kombinirati s strežnikom **Silent Medical Server** ali računalnikom/prenosnikom z vrati USB 3.0.

2.3 FotoFinder medicam



Abb.1: **medicam 1000** z dermatoskopskim objektivom D-Scope IV

- | | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Nosilec za kamero | 4 | Vtični distančnik |
| 2 | Bajonetni pritrdilni element | 5 | Gumb za sprostitvev |
| 3 | Objektiv D-Scope-IV* | 6 | Operacijska lučka |
| | | 7 | Zadnja plošča |

**Lahko pa uporabite tudi druge objektivne in nastavke, glejte naslednje razdelke.*

- LED lučka na napravi **medicam** sveti zeleno, ko je kamera priključena na napajanje.



Abb.2: Za pregledne slike: **medicam 1000** brez mikroskopske leče

- 1 LED-obročasta luč
- 2 Kontaktni zatiči za dermatoskopsko lečo
- 3 izbirno distančnik za pregledne posnetke od blizu

⚠ OPOZORILO

Pri uporabi naprave **medicam** brez nameščene leče bodite pozorni na naslednje: Če se pacient ali uporabnik dotakne kontaktnih zatičev v bajonetnem obroču leče, lahko nastane nizkonapetostni električni naboj. **Zato se med uporabo ne dotikajte kontaktnih zatičev!**

⚠ OPOZORILO

LED osvetlitev naprave **medicam** se lahko med uporabo segreje na več kot 40 °C. To nima vpliva na paciente ali uporabnike, saj med normalno uporabo ne pridejo v stik s tem: **medicam** se ne namesti na kožo pacienta brez pritrdilnega objektiva. Da preprečite poškodbe kože zaradi vročine, poskrbite za pravilno uporabo in se izogibajte nepotrebnemu stiku kože z LED osvetlitvijo.

2.3.1 Vmesniki

Medicam 1000 se lahko po izbiri uporablja z dvema različnima vmesnikoma za posnetke od blizu. Ti dve fiksni razdalji omogočata standardizacijo posnetkov od blizu in olajšata nadaljnje merjenje slik.



Slika 1: Primer uporabe **medicam 1000** z vmesnikom



Slika 2: **medicam 1000** z vmesnikom (1);
v tem primeru 63 mm



Slika 1 : Sponka za vmesnik **medicam** (2)

Za pritrditev vmesnika:

1. Izberite enega od vmesnikov (28 ali 63 mm).
2. Konce vmesnikov vstavite v za to namenjene odprtine na sprednji strani fotoaparata. Dodatno pritrdjevanje ni potrebno, saj je nosilec magneten.
3. Ne pozabite pritrditi sponk za vmesnike.

Obseg dobave izbirnih vmesnikov za **medicam 1000** vključuje črne sponke.

Te sponke je treba na vmesnik namestiti z rahlim pritiskom, preden ga namestite na kožo pacienta.

Po vsaki uporabi odstranite sponko za čiščenje in jo ponovno namestite za naslednjo uporabo.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III je dodaten nastavek za napravo **medicam**. Omogoča optično povečavo do 400x.



Slika 5: D-Scope III

- 1 Obroč za ostrenje
- 2 Barvne oznake za nastavitev povprečne vrednosti ostrenja

2.3.3 D-Scope IV



Objektiv **D-Scope IV** za **medicam 1000** se lahko uporablja tako za polarizirano kot nepolarizirano mikroslikanje. Omogoča optično povečavo do 140x.

Za **D-Scope IV** so na voljo naslednji priključki:



- **Nastavek za objektiv, zaprt**
za kontaktno dermatoskopijo



- **Nastavek za objektiv, odprt**
za brezkontaktno dermatoskopijo



- **Nastavek za objektiv, stožčast**
za težko dostopne lezije

OPOMBA

Pri uporabi stožčastega nastavka vedno uporabljajte imerzijsko tekočino in nepolarizirano razsvetljavo.

D-Scope IV je opremljen z LED osvetlitvijo. Glede na način zajemanja (polarizirano – nepolarizirano) se tudi ta preklopi v ustrezen način. Programska oprema **Universe** v načinu mikro zajemanja prikazuje, katera osvetlitev je trenutno aktivna. To je mogoče videti tudi, kadar sprednji pokrovček na kratko odstranite.

OPOMBA

Zajemanje slik z D-Scope IV brez sprednjega pokrovčka ni mogoče! Te slike so namenjene zgolj za vizualizacijo vgrajene osvetlitve!

OPOZORILO

**LED lučka lahko povzroči kratkotrajno okvaro vida.
Nikoli ne glejte neposredno v LED lučko.**



Slika 1: Vizualizacija naprave medicam 1000 z D-Scope IV z odstranjenim sprednjim pokrovčkom in aktivno LED lučko za polarizirane slike.



Slika 2: Vizualizacija naprave medicam 1000 z D-Scope IV z odstranjenim sprednjim pokrovčkom in aktivno LED lučko za nepolarizirane slike.

2.3.4 Dodatki za napravo medicam

Dodatki	Številka artikla
Komplet za čiščenje FotoFinder	FFS090400
D-Scope III Dermatoskopski ptridilni objektiv za do 400-kratno povečavo	FFS009800
D-Scope IV Dermatoskopski ptridilni objektiv za polarizirane in nepolarizirane slike	FFS000910
■ Nastavek D-Scope IV, zaprt	
– posameznik	FFS913030
– Paket treh	FFS912205
– Paket desetih	FFS913019
■ Nastavek D-Scope IV, odprt	
– Paket treh	FFS912204
■ Nastavek D-Scope IV, stožčast	
– posameznik	FFS000911
Priključna postaja FotoFinder	FFS000840
Napajalnik za priključno postajo FotoFinder	DEH000002
Kabel USB 3.0 za priključno postajo	TTL000011
Adapter USB 3.1 na USB C	FFS000301
Kabel USB 3.0 (za terminal medicam 1000s)	FFP910044
stojalo za kamero medicam	SED000006
Vmesnik za slike od blizu:	
■ Vmesnik 28 mm	ASD000314
■ Vmesnik 63 mm	ASD000315
■ Sponka za vmesnik (paket treh)	THI000024
■ Komplet vmesnikov (Po en 28 mm in en 63 mm kos ter 3 sponke za vmesnik)	PAK000003
Varnostna sponka (za uporabo z ATBM, vexia, studio)	THI000021

Tab.1: Seznam dodatkov za **medicam**

2.4 Priključna postaja FotoFinder

Priključna postaja FotoFinder je tehnični vmesnik med **kamero** FotoFinder in priključenim računalnikom.

Priključna postaja FotoFinder je priložena vsem sistemom FotoFinder s FotoFinder **medicam** (npr. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**).



Slika 2: **Priključna postaja** FotoFinder

Spredaj:

1 Gumb za vklop/izklop

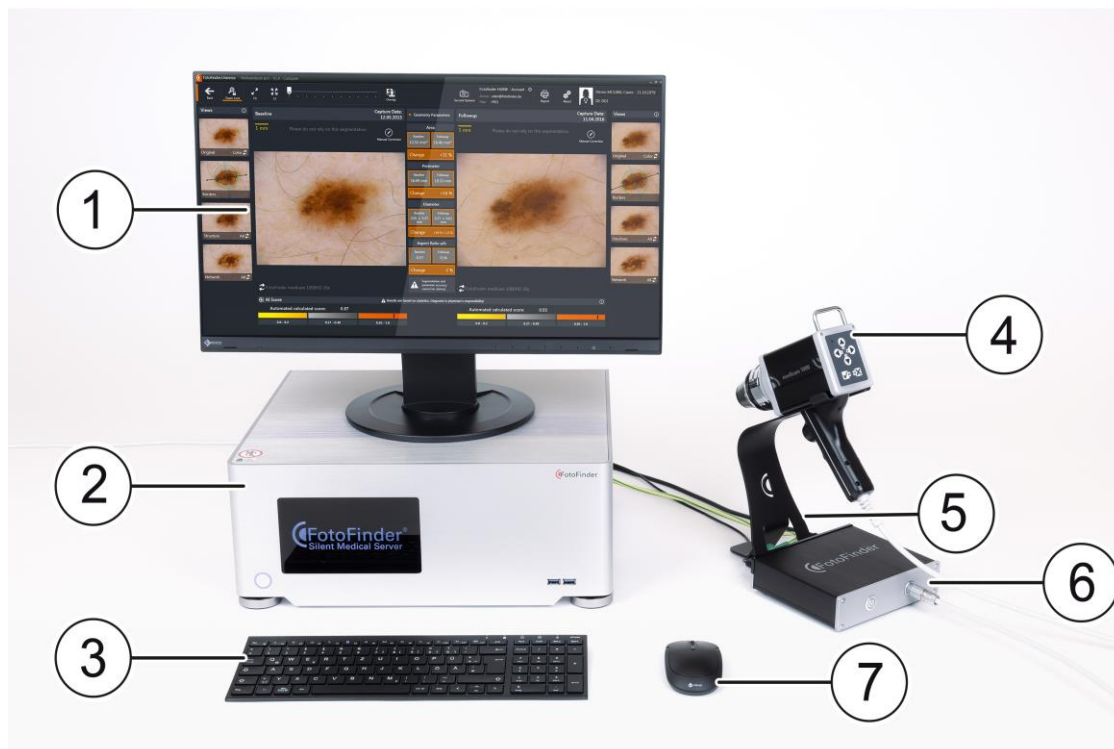
Zadaj:

2 Stikalo za sistemski način

- Opis povezav najdete v ločenem poglavju (4.2 Povezave na priključni postaji FotoFinder).
- Lučka stanja pripravljenosti: Lučka na napajalni enoti priključne **postaje** sveti zeleno, ko je naprava priključena na napajanje.
- Gumb za vklop/izklop posveti zeleno, ko je **priključna postaja** vklopljena. Sicer se ne prižge.
- **Sistemski način**: Če je priključna **postaja** nameščena v sistemu (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia**, FotoFinder **studio**), je gumb za sistemski način tovarniško aktiviran, naprava pa je nastavljena na neprekinjeno delovanje. Zato **priključne postaje** ni mogoče ročno izklopiti z gumbom za vklop/izklop.

2.5 Namizni dermatoskop FotoFinder

Namizni dermatoskop FotoFinder je različica terminala medicam 1000s. (2.1).



Slika 1: Namizje sistema **dermatoskop FotoFinder**

- | | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| 1 | Zaslon | 5 | Stojalo za kamero |
| 2 | server Silent Medical Server | 6 | Priključna postaja |
| 3 | Tipkovnica | 7 | Miška |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Izolacijski transformator (ni na sliki) |

(Ilustracije delno služijo kot primeri)

* Prikazano tukaj z neobveznim pritrdilnim objektivom **D-Scope IV**. Lahko pa za mikro zajemanje uporabite tudi druge nastavke in sprednje pokrovčke. Glejte naslednje strani.

3 Varnost

3.1 Upoštevanje navodil za uporabo

OPOMBA

Vsaka oseba, ki ji je dodeljeno delo s sistemom, mora prebrati in razumeti ta navodila za uporabo, zlasti poglavje o *varnosti*.

3.2 Predvidena uporaba

FotoFinder **medicam 1000** s **priključno postajo** je električno voden in programsko nadzorovan video dermatoskop, namenjen zajemanju mikroskopskih in makroskopskih slik nepoškodovane površine kože pacienta s strani zdravstvenih delavcev.

Medicam, vključno z dodatno opremo, je namenjen začasni uporabi in ima čas uporabe krajši od 60 minut.

Digitalni dermatoskop omogoča povezavo s programsko opremo FotoFinder **Universe** z možnostjo shranjevanja in upravljanja slik glede na pacienta, brez računalniškega vmesnika za zunanje programsko upravljanje dermatoskopa. **Medicam** ima vmesnik za nastavke za leče (**D-Scope IV** in **D-Scope III**) z različnimi sprednjimi pokrovčki, ki podpirajo snemanje polariziranih in nepolariziranih mikroskopskih slik.

Stiku s poškodovano kožo se je treba izogibati.

Naprava **medicam**, vključno z dodatno opremo, je namenjena izključno uporabi s strani zdravstvenih delavcev v profesionalnem zdravstvenem okolju, npr. v klinikah ali bolnišnicah.

D-Scope IV je dodatna oprema za **medicam**. Namen naprave je standardiziran digitalni neinvazivni pregled in dokumentiranje kože za dermatološke namene. Omogoča snemanje mikroskopskih slik na nepoškodovani koži z napravo **medicam**. **D-Scope IV** se lahko uporablja z različnimi sprednjimi pokrovčki, da se posname več območij nepoškodovane kože. LED osvetlitev uporabniku omogoča preklapljanje med polariziranim in nepolariziranim slikanjem z imerzijsko tekočino.

D-Scope III je dodatna oprema za **Medicam**. Namen naprave je standardiziran digitalni neinvazivni pregled in dokumentiranje kože za dermatološke namene. Omogoča snemanje mikroskopskih slik s standardizirano osvetlitvijo. **D-Scope III** se uporablja samo na nepoškodovani koži. Obroč za ostrenje uporabniku omogoča mikro nastavitve stopnje ostrenja.

3.3 Uporabniške skupine

Z napravo lahko delajo naslednje ciljne skupine z zahtevanimi kvalifikacijami:

Ciljna skupina	Kvalifikacija
Zdravnik	Strokovno usposobljen kot zdravnik
Osebe ordinacije	Usposobljeni, poučeni in strokovno kvalificirani z opravljenim pripravništvom iz specialistične medicine
Servisni/bolnišnični tehnik	Vsaj 3 leta delovnih izkušenj v medicinsko-tehnološkem sektorju

Ciljnim skupinam smo spodaj dodelili življenjsko fazo. Ciljne skupine lahko delajo z napravo glede na to dodelitev:

Življenjska faza	Ciljna skupina		
	Zdravnik	Osebe ordinacije	Servisni/bolnišnični tehnik
Namestitev			X
Zagon			X
Operacija	X	X	
Okvara			X
Vzdrževanje			X
Demontaža			X
Odstranjevanje			X

3.4 Okolje uporabe

- Izdelek je namenjen uporabi v profesionalnem medicinskem okolju (npr. klinika, bolnišnica) s strani uporabnikov, opisanih v poglavju o *uporabniških skupinah* (3.3).
- Izdelek je namenjen uporabi in delovanju izključno v okolju pacienta v skladu s standardom EN 60601-1.
- Za zahteve glede fizičnega in tehničnega okolja uporabe glejte ustrezno poglavje (3.10).
- Ni dodatnih zahtev glede socialnega ali kliničnega okolja uporabe.
- Izdelek ni namenjen uporabi laikom.

OPOMBA

Naslednje sistemske komponente lahko uporabljate v neposredni bližini pacienta, pri čemer so v stiku z njim:

- **medicam®**
-

3.5 Populacija bolnikov

Pregled s sistemi je namenjen bolnikom z eno od naslednjih značilnosti:

- Splošne osebe s kožnimi lezijami
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Bolniki s splošno vnetno kožno boleznijo
- Bolniki z motnjami lasišča

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, poklic), fizične dejavnike (npr. teža, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje. S FotoFinder **Universe** je mogoče dokumentirati različne tipe kože.

3.6 Indikacije in kontraindikacije

Naprava je zasnovana za klinično slikanje, kot je navedeno v poglavju *Ciljna skupina pacientov*. Za podroben seznam kod ICD se obrnite na info@fotofinder.de.

Za pregled z dermatoskopom FotoFinder so primerni naslednji deli telesa:

- Nepoškodovana površina kože celotnega telesa
- Lasišče
- Nohti

Naprava ni zasnovana za zajemanje slik sluznic, oči ali naravnih ali umetnih telesnih odprtih. Naprava ni zasnovana za zajemanje slik poškodovane kože. Naprava se ne uporablja za diagnostične namene. Za diagnozo je v odgovorno specializirano zdravstveno osebje!

3.7 Nepravilna uporaba

- Kakršna koli uporaba opreme, ki se razlikuje od poglavja *Predvidena uporaba* (3.2 Predvidena uporaba) in od navodil za uporabo, ni dovoljena!
- Proizvajalec ne odgovarja za morebitno škodo, ki bi v zvezi s tem nastala. Tveganje nosi izključno uporabnik/upravljavec.
- Prepovedano je kakršno koli spreminjanje opreme.
- Med delovanjem naprave je prepovedano zaobiti varnostne funkcije.

3.8 Predvidena nepravilna uporaba

Naslednje točke opisujejo predvideno nepravilno uporabo naprave:

- Napačna nastavitve
- Neskladnost z obratovalnimi podatki
- Neupoštevanje intervalov vzdrževanja
- Delovanje brez ali s poškodovanimi komponentami, ki služijo varnosti oseb ali naprave

Naslednje točke opisujejo predvideno nepravilno uporabo naprav **medicam/leviacam**:

- Nepravilna povezava in ravnanje
- Uporaba na in v naravnih in umetnih odprtinah na telesu
- Uporaba na poškodovani koži
- Neskladnost z obratovalnimi podatki
- Neupoštevanje navodil za čiščenje
- Neupoštevanje intervalov vzdrževanja
- Delovanje s poškodovanimi komponentami, ki služijo varnosti oseb ali naprave

3.9 Preostala tveganja

OPOZORILO

Kljub skladnosti z vsemi predpisi in izvajanju ukrepov za zmanjševanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti vseh tveganj. Preostala tveganja, ki obstajajo v povezavi z uporabo izdelka, so navedena spodaj.

- Nepravilno upravljanje s strani neusposobljenega osebja in neupoštevanje navedenih varnostnih in opozorilnih navodil lahko povzroči poškodbe pacienta ali upravljavca.
- V primeru nepravilnega ravnanja ali poškodbe naprave obstaja nevarnost poškodb zaradi električnega udara. Lahko pride do hudih poškodb ali smrti.
- Naprava lahko oddaja elektromagnetno sevanje, ki lahko vpliva na druge naprave ali jih moti.
- Na napravo lahko vpliva oddajanje elektromagnetnega sevanja iz drugih električnih naprav ali elektrostatična razelektritev, kar lahko povzroči prekinitev slike v živo ali poškodbo naprave.
- Kljub uporabljenim materialom, preizkušeni na združljivost s telesom, lahko v redkih primerih ob stiku s kožo pride do draženja.
- Če enota ni ustrezno očiščena ali razkužena po vsakem pacientu, lahko to zaradi slabe higiene povzroči okužbe.
- Vsakršna dodatna oprema, ki ni namenjena za izdelek ali modifikacijo sistema, lahko povzroči, da naprava ne bo več uporabna ali je ne bo mogoče uporabljati v skladu z njeno predvideno uporabo.
- Med daljšim delovanjem se lahko površina naprave segreje.
- Vzdrževanje ali servisiranje, ki ni opravljeno pravočasno ali nepravilno, lahko ogrozi varnost delovanja.
- Magneti, ki se uporabljajo v dermatoskopu FotoFinder, lahko vplivajo na občutljive naprave, npr. srčne spodbujevalnike.
- Uporaba poškodovanih sprednjih pokrovčkov (npr. zlomov ali razpok v materialu) lahko povzroči poškodbe kože.

3.10 Okoljski pogoji

- Napravo uporabljajte samo v zaprtih prostorih. Sistem ne sme biti izpostavljen vlagi.
- Poskrbite za zadosten dovod zraka, da se v napravah ne bo kopičila toplota. Če so priključeni računalniki, npr. strežnik **Silent Medical Server**, ne smete zapreti ali prekriti prezračevalnih letvic.
- Naprav ne postavljajte v bližino virov toplote, npr. grelnikov, ali na mestih, kjer so izpostavljene neposredni sončni svetlobi, zelo visoki količini prahu, mehanskim vibracijam ali udarcem.
- Sistema ne postavljajte v bližino drugih naprav, ki ustvarjajo močno magnetno polje, npr. pretvornikov električne energije ali visokonapetostnih vodov.
- Napravo uporabljajte le v svetlih, dobro osvetljenih prostorih.

3.11 Naloge operaterja

- Navodila za uporabo so bistveni del naprave.
- Navodila za uporabo morajo biti shranjena skupaj z napravo in morajo biti vedno dostopna na mestu uporabe.
- Upravljaivec mora zagotoviti, da vsi, ki delajo na napravi in z njo, preberejo in razumejo navodila za uporabo. Upravljanje naprave je dovoljeno le usposobljenemu osebju, ki je seznanjeno s temeljnimi standardi varnosti pri delu in je bilo poučeno o njeni uporabi.
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja dokumentacije, povezane z izdelkom.
- Končni proizvodni pregled se izvede na celotnem sistemu ali, če je primerno, na komponentah v skladu z EN 62353 med lastno proizvodnjo. Ko kontaktna oseba podjetja FotoFinder opravi zagon, se upravljavcu priporoča, da preveri in potrdi vrednosti internega pregleda. Druga možnost je, da upravljavec samostojno opravi ponovni pregled.
- Pred zagonom naprave in po popravilih ali konstrukcijskih spremembah jo mora pregledati strokovnjak/tehniki, da se zagotovi skladnost s standardom EN 62353.
- Napravo je treba upravljati na način, ki je varen za njeno predvideno uporabo in pričakovane obremenitve.
- Nemedicinskih električnih naprav (npr. obstoječe računalniške opreme) ni dovoljeno uporabljati ali upravljati v bližini pacienta na razdalji, manjši od 1,5 m, kot je opredeljeno v standardu EN 60601-1. Če upravljavec ne upošteva tega pravila, je odgovoren za preverjanje ali so presežene mejne vrednosti uhajavega toka v skladu z EN 60601-1 pred zagonom naprave.
- Izpolnjene morajo biti zahteve v poglavju *Informacije o storitvi* (7 Vzdrževanje).

3.12 Električna varnost

⚠ OPOZORILO

- Če sistem in vse zunanje priključene naprave niso pravilno ozemljene, lahko pride do električnega udara.
- Ne odstranjujte ohišja naprave: v notranjosti je nevaren električni tok. Ohišje mora biti pravilno nameščeno. Vsa popravila in zamenjave mora opraviti usposobljen predstavnik podjetja FotoFinder.
- Pred uporabo preverite ohišje in kable. Naprave ne uporabljajte in jo popolnoma izključite iz električnega omrežja, če je ohišje razpokano, okrušeno ali zlomljeno oziroma če so ohišje ali kablji poškodovani.
- Pred čiščenjem vedno izključite sistem iz električnega omrežja.
- Izogibajte se mestom, kjer bo enoto verjetno težko odklopiti iz električnega omrežja.
- Sistem mora biti priključen izključno na pravilno ozemljeno vtičnico, da se izognete električnemu udaru.

3.12.1 Izenačitev potencialov

Oprema mora biti priključena na omrežje za izenačitev potencialov z vtiči s kotnimi vtičnicami (4.2.1 Vtič za izenačitev potenciala).

Dodatna oprema, priključena na medicinsko električno opremo, mora biti skladna z ustreznimi standardi IEC ali ISO (npr. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, oprema za informacijsko in komunikacijsko tehnologijo, IEC 60601-1/EN 60601-1 za medicinske pripomočke). Poleg tega morajo vse komponente izdelka izpolnjevati zahteve standardov IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 za medicinske električne sisteme. Vsaka dodatna oprema, priključena na kateri koli vhod ali izhod medicinske električne opreme mora biti skladna s standardi IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

POZOR

- Sistem je zasnovan za 115 VAC ali 230 VAC. Preden priključite napajalni kabel, preverite, ali je glavno stikalo nastavljeno na vhodno napetost, ki se običajno uporablja v vaši državi.
- Dodatne vtičnice naprave so zasnovane za napetost 230 VAC in največjo obremenitev 350 W. Te vtičnice uporabljajte samo za naprave, ki so del sistema. Ne priključujte dodatnih razdelilnikov in podaljškov.
- Na dodatne vtičnice sistema ne priključujte naprav, ki niso navedene v tem priročniku in jih ni odobril proizvajalec.

3.12.2 Elektrostatika razelektritev

Elektrostatika razelektritev (ESD), običajno imenovana statični šok, je naravni pojav. ESD se najpogosteje pojavlja pri nizki vlažnosti, ki jo lahko povzroči ogrevanje ali klimatizacija. V takih okoliščinah se električni naboji naravno kopičijo na ljudeh in ustvarjajo statično elektriko. Do elektrostatike razelektritve pride, ko posameznik z nabiranjem električne energije pride v stik s prevodnimi predmeti, kot so kovinske kljuke, omare za dokumente, računalniška oprema in celo drugi posamezniki. Statični šok ali ESD je izpust nakopičene električne energije iz nabitega posameznika v manj nabitega ali nenabitega posameznika ali predmet.

OPOZORILO

Elektrostatika razelektritev uporabnika ali pacienta na napravi FotoFinder lahko poškoduje sistem ali kamero.

3.12.3 Elektromagnetna motnja

Čeprav je bil ta sistem izdelan v skladu z obstoječimi zahtevami glede EMI (elektromagnetne motnje), lahko elektromagnetno polje povzročičasne motnje slike v živo s kamere. Če se to dogaja pogosto, FotoFinder Systems predlaga pregled okolja, v katerem se sistem uporablja, da se ugotovijo morebitni viri motenj. Vzrok lahko leži v drugih električnih napravah, ki se uporabljajo v istem ali bližnjem prostoru. Tudi komunikacijske naprave, kot so mobilni telefoni in pozivniki, lahko povzročajo takšne emisije. Motnje pa lahko povzroča tudi prisotnost radijskih naprav, televizorjev ali mikrovalovnih oddajnikov v bližini.

OPOZORILO

Če elektromagnetna motnja povzroča težave, bo morda treba ta sistem premestiti.

3.12.4 Elektromagnetna združljivost

Testiranje EMC (elektromagnetne združljivosti) tega sistema je bilo izvedeno v skladu z mednarodnim standardom za EMC z medicinskimi pripomočki (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Ta standard IEC je skladen z evropsko normo (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Evropska publikacija	Okolica profesionalnih zdravstvenih ustanov	Odstopanje od osnovnih standardov elektromagnetne združljivosti ali EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Skupina 1 Razred A	Da ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Razred A	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Da ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AT pri 1 kHz	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-3:2020	V skladu z 8.10. tabelo 9 od EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-4:2012	Izmenični vhod: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Izmenična napetost med linijami ± 0,5 kV, ± 1 kV Izmenični vod proti zemlji: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V v frekvenčnih pasovih ISM) 80 % AM pri 1 kHz	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	Da ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 obdobja pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Da ☐ Ne ☒

Dodatne informacije:

Skladnost za vsak standard ali preskus EMISIJ in ODPORNOSTI, določen v tem dodatnem standardu, npr. razred in skupina EMISIJ ter raven preskusa ODPORNOSTI.

Ta naprava nima bistvenih značilnosti delovanja v skladu z EN 60601-1:2013+A1:2020. Zato elektromagnetne motnje ne morejo povzročiti poslabšanja ali okvare teh funkcij.

3.12.5 Navodila in informacije proizvajalca o elektromagnetnem sevanju

Ta naprava je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preizkus sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje - Direktiva
Radiofrekvenčno oddajanje CISPR 11	Skupina 1	Naprava FotoFinder verjetno ne bo motila drugih elektronskih naprav v bližini. Naprava FotoFinder je odobrena za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah, kot so bolnišnice in zdravniške ordinacije. Za stanovanjsko uporabo (ki zahteva CISPR11 razred B) naprava morda ne zagotavlja ustrezne zaščite pred radijskimi motnjami.
Radiofrekvenčno oddajanje CISPR 11	Razred A	
Harmonična popačenja IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje interference IEC 61000-3-3	Izpolnjeno	

POZOR

Uporabi te naprave neposredno ob drugi opremi ali skupaj z drugo opremo se je treba izogibati, saj lahko to povzroči njeno okvaro. Če se napravo vseeno uporablja na zgoraj opisani način, je treba vso opremo najprej skrbno opazovati, da se prepričate, da deluje pravilno delovanje.

3.12.6 Kabli, transformatorji in dodatki, preizkušeni glede EMC

Kabli, ki se uporabljajo s to napravo, lahko vplivajo na sevanje naprave. Uporabljajte samo vrste in dolžine kablov, navedene v naslednji tabeli.

⚠ OPOZORILO

Uporabnik je odgovoren za zagotovitev elektromagnetne združljivosti sistema pri priključevanju druge dodatne opreme, ki jo dobavi stranka, na sistem. Uporabljajte samo naprave, ki so skladne s standardoma CISPR 11 ali CISPR 22, razred B.

⚠ OPOZORILO

Uporaba kablov, adapterjev ali perifernih naprav, ki niso navedeni v tabeli, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano združljivost naprave FotoFinder.

medicam 1000

Kabel	Tip	Dolžina
USB 3.0	Zaščiteno	1,8 m
Vhodni napajalni kabel	Napajalni kabel	< 3 m

3.12.7 Priporočena minimalna razdalja med prenosnimi in mobilnimi komunikacijskimi napravami RF in napravo FotoFinder

Ta izdelek je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer je sevanje radiofrekvenčnih motenj nadzorovano. Uporabnik te naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in to napravo, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo opreme.

Največja nazivna moč oddajnikov	Najmanjša razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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

Za oddajnike z drugačno največjo nazivno močjo od zgoraj navedene, se priporočena razdalja (»d«) v metrih (m) lahko izračuna z isto enačbo kot za oddajnike, kjer je »p« največja nazivna moč v vatih (W) v skladu s specifikacijami proizvajalca.

OPOMBA 1: Razdalji 80 MHz in 800 MHz sta razdalji za naprave z višjim frekvenčnim območjem.

OPOMBA 2: Teh smernic ni mogoče uporabiti v vseh okoliščinah. Na elektromagnetni prenos vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

POZOR

Prenosnih RF-komunikacijskih naprav (radijski sprejemniki, vključno z njihovo dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati v razdalji, manjši od 30 cm (ali 12 palcev) od delov in kablov ME opreme, ki jih je določil proizvajalec. Neupoštevanje tega opozorila lahko zmanjša zmogljivost naprave.

4 Namestitvev

NEVARNOST

Naprava zaščitnega razreda I. Nevarnost poškodb zaradi električnega udara.

Napravo priključite samo na pravilno ozemljeno električno vtičnico.

NEVARNOST

Nevarnost električnega udara zaradi visoke napetosti!

Dotik vodnika pod napetostjo lahko povzroči hude poškodbe ali smrt.

Dela na električnih sistemih lahko izvajajo samo pooblašeni električarji.

Pred začetkom kakršnih koli del izključite napajanje in poskrbite, da ne bo prišlo do ponovnega vklopa.

Ne poskušajte odpirati električnih komponent opreme.

POZOR

Terminal medicam 1000s se sme uporabljati samo z medicinskim izolacijskim transformatorjem v skladu s standardom EN 60601-1. Upravljaivec je odgovoren za upoštevanje tega pravila. Izolacijski transformator lahko kupite tudi pri podjetju FotoFinder Systems.

POZOR

Za uporabo strežnik Silent Medical Serverjem je potreben galvanski izolator. Za nastavitev je odgovoren upravljaivec.

POZOR

Nepravilna napajalna napetost lahko poškoduje napravo.

Za napajanje uporabljajte samo originalni napajalni kabel, priključen na izolacijski transformator.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi spotikanja ob napajalni ali omrežni kabel!

Če kabli niso dobro organizirani, se lahko obnje spotaknete. To lahko povzroči poškodbo zaradi padca.

Napajalne kable vedno položite stran od območji za hojo.

OPOZORILO

Napajalni kabel naj bo vedno sproščen, da preprečite nenamerne odklope iz stenske vtičnice.

OPOZORILO

Vtič mora biti v nujnih primerih lahko dostopen. Napravo postavite tako, da boste imeli neposreden dostop do vtičnice.

4.1 Obseg dobave

- medicam 1000
- Priključna postaja (s stojalom za kamero, če je primerno)
- Napajalnik z napajalnim kablom
- Kabel USB 3.0
- D-Scope IV (izbirno D-Scope III)

Seznam se lahko razlikuje glede na različico izdelka (2.5 Namizni dermatoskop FotoFinder).

OPOMBA

O morebitnih poškodbah ali napakah nemudoma obvestite svojega distributerja ali proizvajalca v pisni obliki.

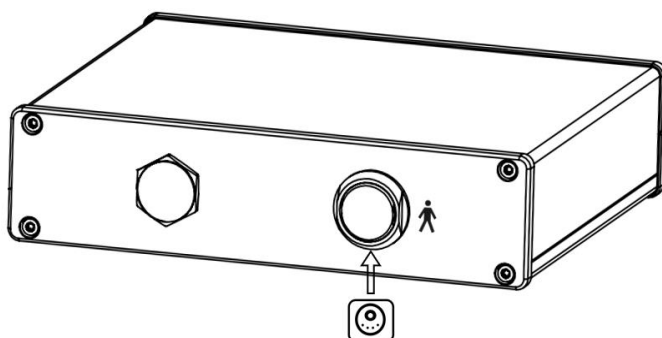
OPOMBA

Prosimo, upoštevajte seznam dodatne opreme **medicam** (2.3 FotoFinder medicam).

OPOMBA

Glejte tudi ločeno dobavljiva navodila za namestitev.

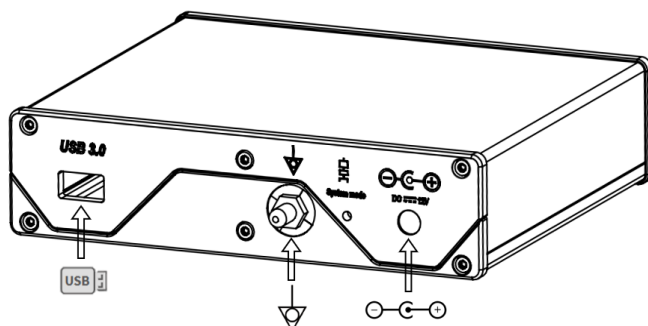
4.2 Povezave na priključni postaji FotoFinder



Slika 1: Sprednja stran priključne postaje FotoFinder



Okrogli potisno-vlečni vtič:
Vtičnica za priključek **medicam 1000**



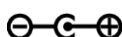
Slika 2: Zadnja stran priključne postaje FotoFinder



Vrata USB A 3.0:
Kabelski priključek za povezavo z računalnikom



Priključek za izenačitev potencialov (EB)



Votla vtičnica:
Omrežna vtičnica

POZOR

Vrata USB A 3.0 niso simetrična, zato se kabel lahko vanje vstavi le v eni smeri.

Če kabel priključite z napačno orientacijo, se lahko vrata poškodujejo.

Pri nameščanju naprave **medicam** in **priključne postaje** bodite vedno pozorni na pravilno orientacijo.

4.2.1 Vtič za izenačitev potenciala



Preden zaženete napravo in priključite omrežni vtič, najprej priključite kabel za izenačitev potenciala, ki je priključen preko glavne tirnice za izenačitev potenciala, na predvideno vtičnico za izenačitev potenciala (POAG) (3.12.1 Izenačitev potencialov).

Zahteve za medicinsko električno opremo s priključkom za izenačitev potencialov so opisane v standardu EN 60601-1.

4.3 Povezovanje kamere z računalnikom

Priklop naprave **medicam** na **priključno postajo**:



*Slika 3: Okrogla potisno-vlečna vtična povezava s kablom **medicam** na priključni postaji*

1. Na sprednji strani **priključne postaje** je okrogel potisno-vlečni vtič (4.2 Povezave na priključni postaji FotoFinder). Tja priključite kabel naprave **medicam**. Pri priklopu se prepričajte, da je rdeča pika na zgornji strani vtiča in se tako ujema z rdečo piko okroglega vtičnega priključka (glejte sliko).

Potisno-vlečni vtič preprečuje nenamerno izključitev kabla.

2. Za izklop primate vtič za rebrasti del in ga izvlecite naravnost ven, stran od naprave.

4.4 Namestitev objektiva

- Objektiv za mikroskopske slike je mogoče pritrditi na kamero z bajonetnim pritrdilnim elementom:
 1. Objektiv preprosto namestite na kontaktno območje na sprednji strani kamere in ga rahlo pritisnite.
 2. Nato ga obrnite v smeri urinega kazalca, dokler se ne zaskoči.
 3. Objektiv lahko enostavno odstranite tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Nastavek za objektiv lahko za vzdrževanje in čiščenje odstranite tako, da ga obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Vgrajeno mikro osvetlitev lahko vklopite in izklopite z gumbom na zadnji plošči kamere. Takoj ko je mikroleča nameščena, se osvetlitev samodejno izklopi.

5 Operacija

POZOR

Na opremo ali napajalne kable nikoli ne postavljajte izdelkov, ki bi lahko spuščali tekočine. Le-te lahko povzročijo resno škodo.

POZOR

Lahko poškoduje kabel kamere.

Ne upogibajte kabla kamere.

Ne stopajte na kabel kamere in ga ne izpostavljajte nobeni drugi obremenitvi.

5.1 Vizualni pregled pred uporabo

1. Pred vsako uporabo preverite, da na sistemu ni vidnih poškodb.
2. Posebno pozornost posvetite dovodnim cevem in pritrdilnim objektivom.
3. Preverite, da kabli niso poškodovani, npr. zaradi ostrih robov ali nepravilne uporabe.
4. Prepričajte se, da so vse kableske povezave pravilno in trdno vstavljene.
5. Sistema pod nobenim pogojem ne smete zagnati, če:
 - je napajalni kabel vidno poškodovan,
 - so kabli ali pokrovi vidno poškodovani
 - je kamera padla na tla.
6. Sistem redno preverjajte v skladu z veljavnimi tehničnimi pravili, najmanj vsakih 12 mesecev.

5.2 Upravljanje naprave medicam

5.2.1 Splošno

- Kamera je že prednastavljena s strani proizvajalca.
- Kamero upravlja programska oprema FotoFinder **Universe** in jo je mogoče uporabljati le v kombinaciji s to programsko opremo (ali, če je primerno, s programsko opremo **TrichoLAB**).
- Glede na način zajemanja (pregled ali mikro slika) je treba kamero uporabljati z nastavkom za mikroskop z odsevno svetlobo ali brez njega.
- Kamera je opremljena z vgrajeno LED lučko za pregledne slike z razdalje do 120 cm. Ta LED osvetlitev se samodejno vklopi takoj, ko se v programu **Universe** zažene način zajemanja pregleda. LED osvetlitev lahko v tem preglednem načinu deluje samo v programu **Universe**.
- Priključni objektiv naprave **medicam** (npr. **D-Scope IV**) so opremljeni z osvetlitvijo. Ta osvetlitev se samodejno vklopi takoj, ko v programu **Universe** zaženete način mikro zajemanja. Osvetlitev je mogoče upravljati samo v tem načinu mikro zajemanja v programu **Universe**.
- Sprožilec je integriran v ročaj fotoaparata.

OPOMBA

FotoFinder priporoča, da za imerzijsko tekočino vedno uporabljate alkoholno razpršilo. Imerzijsko olje ali gel lahko umaže notranjost nastavka za kamero.
Za polarizirane posnetke ne potrebujete imerzijske tekočine.

OPOMBA

Ohišje kamere naprave **medicam 1000** se lahko pri daljši uporabi nekoliko segreje.

OPOMBA

Več informacij o ustvarjanju slik najdete v ločenem uporabniškem priročniku za programsko opremo.

5.2.2 Nadzorna plošča medicinske kamere

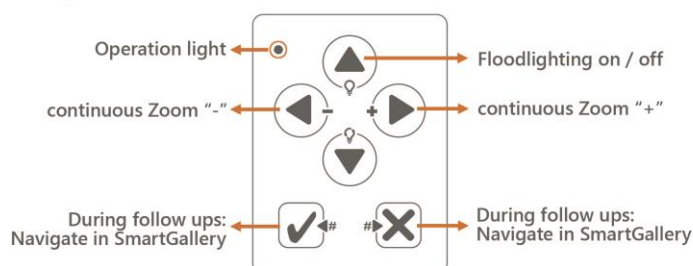


Slika 1: Zadnja stran in nadzorna plošča naprave **medicam 1000**

- Kamero je mogoče večinoma upravljati z nadzorno ploščo na zadnji strani ali delno s programsko opremo.
- V programski opremi si lahko ogledate pregled razporeditve tipk. To dodatno uporabniško pomoč aktivirajte v **nastavitvah** programske opreme.

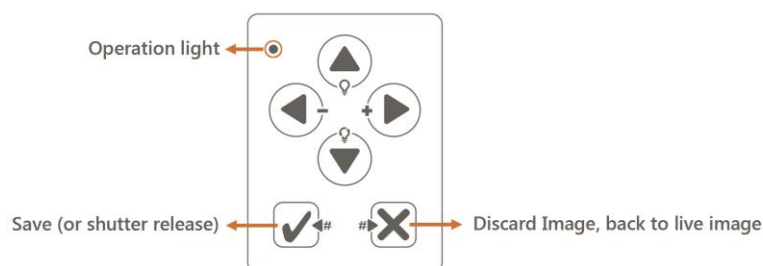
Spodaj lahko najdete pregled funkcij plošče **medicam 1000**, pomembnih za pregledne slike:

1. Overview Images

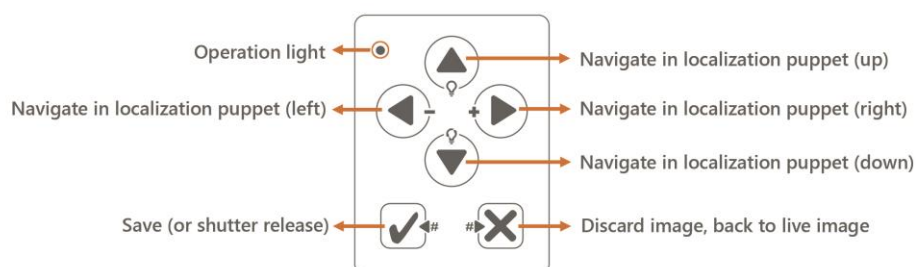


1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

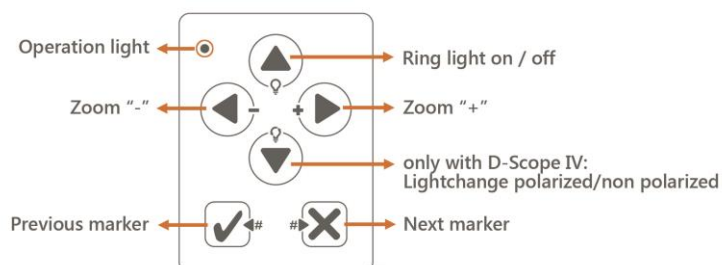


Slika 4: funkcije plošče **medicam 1000** za pregledne slike

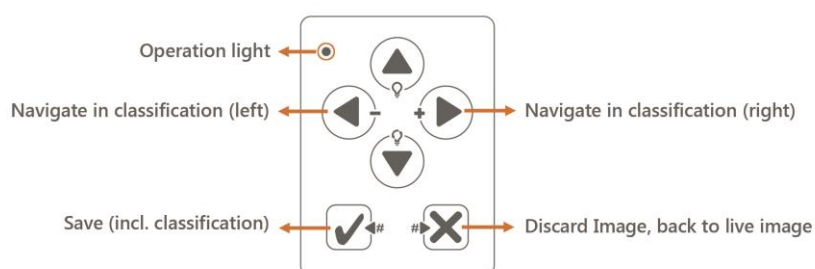
Spodaj lahko najdete pregled funkcij plošče **medicam 1000**, pomembnih za mikroslike:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

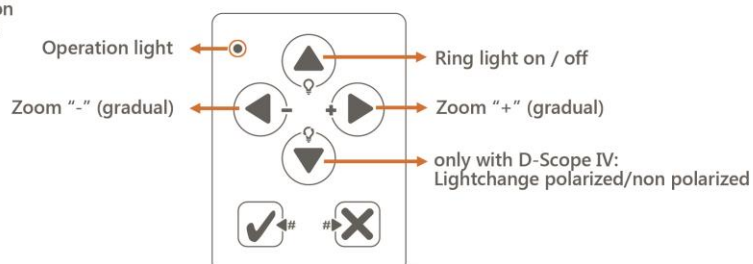


Slika 5: funkcije plošče **medicam 1000** za mikroslike

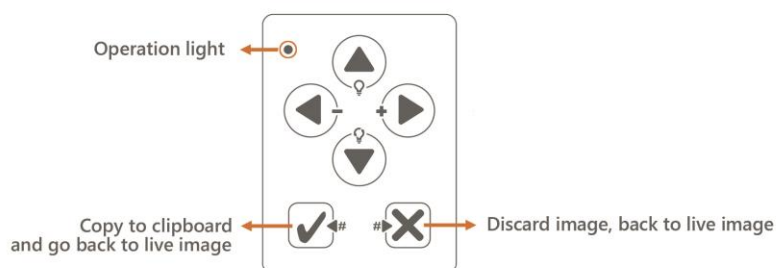
Spodaj lahko najdete pregled funkcij plošče **medicam 1000**, pomembnih v modulu za presejanje:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image



Slika 6

5.3 Končanje operacij

1. Zaprite **Universe** in vse odprte programske module.
S tem boste tudi samodejno odjavljeni iz programske opreme.
2. Izklopite računalnik.
3. Pritisnite glavno stikalo na napravi.
4. Izključite napajalni kabel iz vtičnice.

6 Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi neustrezne higiene

Po vsaki uporabi očistite in razkužite vse komponente, ki so bile v stiku s pacientom.

POZOR

Dezinficirajte samo z brisanjem

Napravo razkužite samo z robčki. Druge metode, kot so ultrazvočna, UV, parna sterilizacija itd., niso primerne.

POZOR

Poškodbe naprave zaradi neprimernih čistilnih in razkužilnih sredstev.

Ne uporabljajte abrazivnih čistil ali grobih gobic!

Za sprednje pokrovčke in vmesnike uporabljajte topila na osnovi alkohola le, če je potrebno!

Ne uporabljajte čistilnih sredstev za steklo z antistatično raztopino!

Prah z leče odstranjujte samo s ščetko za leče!

POZOR

Ne pršite tekočin neposredno na leče fotoaparata, ampak le na čistilni robček. Vsak neposreden stik s tekočinami lahko poškoduje objektiv ali fotoaparat.

6.1 Čiščenje

OPOMBA

Za čiščenje priporočamo **komplet za čiščenje** FotoFinder (2.3), ki ga sestavljata čistilna raztopina FotoFinder in čistilni robčki FotoFinder.

Komplet za čiščenje je primeren za vse modele fotoaparátov in objektivov FotoFinder.

1. Previdno odstranite dermatoskopski objektiv s kamere **medicam**.
2. Snemite nastavek za objektiv (sprednji pokrovček) tako, da obroč za nastavitev obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca.
3. Za pripravo na čiščenje nanesite čistilno raztopino na čistilne robčke.
4. Notranjost in zunanost nastavka za objektiv (sprednji pokrovček) očistite z vlažno krpico. Ne pozabite razkužiti sprednje površine, ki je v neposrednem stiku s pacientom.
5. Nanesite čistilno raztopino na svež robček in očistite obe leči na dermatoskopskem objektivu, spredaj in zadaj. Z krožnimi gibi nežno odstranite olje, prstne odtise in umazanijo s površine leče, pri čemer brišite od sredine navzven.
6. Po potrebi očistite tudi lečo na sprednji strani kamere, kjer je pritrjen dermatoskopski objektiv.
7. Ponovno vzemite svež, suh robček, da odstranite ostanke čistilne raztopine in zložite leče.
8. Pri nameščanju sprednjega pokrovčka na dermatoskopski objektiv se prepričajte, da se popolnoma zaskoči. V nasprotnem primeru samodejno ostrenje fotoaparata ne bo delovalo pravilno.

6.2 Dezinfekcija

- Za razkuževanje naprave **medicam** uporabite brezalkoholne robčke za hitro razkuževanje, npr. občutljive robčke mikroZid® (proizvajalec: Schülke & Mayr GmbH). Dezinfekcijski robčki morajo biti primerni za dezinfekcijo ultrazvočnih glav.
- Vse komponente, ki prihajajo v stik s pacientom (npr. sprednje pokrovčke, vmesnike), je treba pred vsako uporabo na pacientu razkužiti. Za ta namen se lahko uporabijo tudi razkužila, ki vsebujejo alkohol.

Posebne opombe za priključke D-Scope IV:



Nastavek za objektiv **D-Scope IV** (2.3.3 D-Scope IV) lahko očistite v ultrazvočni kopeli (preizkušeno s Podolock Sonic, proizvajalec: Ruck), na primer z dezinfekcijsko tekočino Endozime® Dual Enzymatic Detergent (proizvajalec: Ruhof Corporation).

Slika 1: Priključek za D-Scope IV

Za razkuževanje priključka **D-Scope IV** so primerni naslednji čistilni materiali:

Dezinfekcijski spreji:

- Incidin™ OxyFoam ali Incidin™ OxyFoam S (proizvajalec: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan Tinktur forte, brezbarven (proizvajalec: Schülke & Mayr GmbH)

Dezinfekcijske pene:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (proizvajalec: Tristel GmbH)

Dezinfekcijski robčki za hitro čiščenje:

- Robčki Cleanisept® (proizvajalec: Dr. Schumacher GmbH)

Dezinfekcijski robčki:

- Cidalkan robčki (proizvajalec: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe ali Incidin™ OxyWipe S (proizvajalec: Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 Germicidni robček za enkratno uporabo (proizvajalec: PDI, Inc.)

POZOR

Sprednji pokrovčki niso sterilni. Sprednjih pokrovčkov ni dovoljeno čistiti v avtoklavah. To lahko povzroči poškodbo materiala.

POZOR

Delajte samo z napravami, ki so v brezhibnem stanju. Upoštevajte, da sprednjega pokrovčka ne smete ponovno uporabiti, če je na primer vidno zamegljen ali razbarvan, ali opazite onesnaženje na lepljenih mestih ali razpoke v plastiki. V nasprotnem primeru bi bila kakovost vaših slik močno ogrožena.

7 Vzdrževanje

OPOMBA

Vedno upoštevajte vsa varnostna navodila v tem priročniku!

NEVARNOST

Vzdrževanje mora izvajati usposobljeno osebje, in sicer le takrat, ko se naprava ali njene komponente ne uporabljajo na pacientu in so izklopljene iz električnega omrežja, če to ni potrebno za vzdrževanje.

- **Opozorilo! Naprave ni dovoljeno spreminjati brez odobritve proizvajalca!**
- Da bi zagotovili brezhibno delovanje sistema, napravo redno pregledujte in ponavljajte preverjanja. Pri FotoFinder Systems priporočamo, da ponovne preglede v skladu s standardom EN 62353 izvajate vsakih 12 mesecev.
- Za izvajanje vseh servisnih del je potrebno specializirano osebje.

OPOMBA

Varnostni pregledi in mehanski pregledi v skladu z 11. in 14. členom Zakona MPBetreibV (nemški zakon o upravljanju medicinskih pripomočkov)

Varnostni in mehanski pregledi v skladu z 11. in 14. členom zakona o upravljanju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV) niso zakonsko obvezni za izdelke in sisteme FotoFinder, saj ne spadajo v kategorije izdelkov, navedene v prilogah 1 in 2 Zakona o upravljanju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV).

Kljub temu priporočamo, da upravljavci vsaj vsakih 24 mesecev opravijo varnostni pregled ustreznih medicinskih izdelkov v skladu z 11. členom Zakona o upravljanju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV). Za organizacijo potrebnih servisnih in vzdrževalnih del so odgovorni upravljavci. FotoFinder Systems ni usposobljen za izvajanje teh pregledov. Obrnite se na usposobljenega serviserja.

- Napravo FotoFinder **medicam** je treba vsaj enkrat letno vrniti proizvajalcu na servis. Za čas servisnih del je na voljo izposoja nadomestne kamere. V ta namen se obrnite na svojega distributerja FotoFinder. Obvestili vas bodo o postopku in stroških.

OPOMBA

Vedno upoštevajte vsa varnostna navodila v tem priročniku!

Če sistem ne začne pravilno delovati, pokličite **podporo** na:

0049 8563 97720-45 ali pošljite e-poštno sporočilo na: support@fotofinder.de.

Spletna podpora na daljavo (oddaljeno upravljanje računalnika) je v tej situaciji v veliko pomoč. Če jo želite uporabljati, prenesite programsko opremo Teamviewer z naslednjega spletnega mesta: www.fotofinder.de/support. Nato nam med klicem za podporo sporočite svoj ID in geslo, ki ju prikaže programska oprema Teamviewer. Navedite tudi ime imetnika vašega sistema/licence.

8.1.1 Napaka v načinu pogleda v živo ali pri shranjevanju

V primeru zunanjih motenj napajanja (nihanja, tako imenovani sunki) lahko pride do motenj pri prikazu slike v živo in/ali shranjevanju slike (črte ali popačenja na sliki).

1. Počakajte, da motnje v oskrbi z električno energijo prenehajo.
2. Znova zaženite računalnik in
3. Ponovno zajemite sliko.

9 Odstranjevanje

POZOR

Nevarnost okoljske škode zaradi nepravilnega odstranjevanja.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalne predpise in zakonske zahteve.

- Upravljavca je odgovoren za pravilno odstranjevanje.
- Tega izdelka ali njegovih sestavnih delov ne smete odvreči med običajne gospodinjske odpadke.

10 Dodatek



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Benannte Stelle / Notified Body:
Nicht anwendbar / Not applicable

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

FotoFinder medicam 1.000s
Antiklin. / 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 (optional) angezeigt. Dieses Gerät wird ausschließlich 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

