

FotoFinder medicam 1000

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:



www.fotofinder.de/documentation



Tillverkare

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Support

support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1 Om bruksanvisningen	4
1.1 Inledning	4
1.2 Visning av varningsdekaler	5
1.3 Information på produktens typskyltar	6
1.4 Förklaring av symbolerna	7
2 Komponenter och tekniska specifikationer	8
2.1 Produktvarianter med FotoFinder medicam 1000	8
2.2 Allmänt	9
2.3 FotoFinder medicam	10
2.3.1 Distansstycken	12
2.3.2 D-Scope III	13
2.3.3 D-Scope IV	13
2.3.4 Tillbehör för medicam	15
2.4 FotoFinder Docking Station	16
2.5 FotoFinder dermoscope desktop	17
3 Säkerhet	18
3.1 Följa bruksanvisningen	18
3.2 Avsedd användning	18
3.3 Användargrupper	19
3.4 Användningsmiljö	20
3.5 Patientpopulation	21
3.6 Indikationer och kontraindikationer	21
3.7 Felaktig användning	21
3.8 Förutsebar felaktig användning	22
3.9 Kvarstående risker	22
3.10 Omgivande förhållanden	23
3.11 Operatörens arbetsuppgifter	23
3.12 Elektrisk säkerhet	24
3.12.1 Potentialutjämning	24
3.12.2 Elektrostatisk urladdning	25
3.12.3 Elektromagnetisk störning	25
3.12.4 Elektromagnetisk kompatibilitet	26
3.12.5 Anvisningar och tillverkarens information om elektromagnetisk strålning	27
3.12.6 EMC-testade kablar, transformatorer och tillbehör	27
3.12.7 Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och FotoFinder-produkten	28
4 Installation	29
4.1 Leveransomfattning	30
4.2 Anslutningar på FotoFinders Dockning Station	31
4.2.1 Kontakt för potentialutjämning	32

4.3	Ansluta kameran till datorn	33
4.4	Montera linsen	33
5	Drift	34
5.1	Visuell inspektion före användning	34
5.2	Använda medicam	35
5.2.1	Allmänt	35
5.2.2	Manöverpanel på medicam	36
5.3	Avsluta arbetet	40
6	Rengöring och desinfektion	41
6.1	Rengöring	41
6.2	Desinfektion	42
7	Underhåll	43
8	Funktionsfel och felsökning	44
8.1.1	Fel i realtidsvy eller när du sparar	44
9	Avfallshantering	45
10	Bilaga	46

1 Om bruksanvisningen

1.1 Inledning

FotoFinder **medicam** underlättar snabb dokumentation inom områdena

- dermatoskopi
- trikoskopi
- kapillarskopi
- inflammoskopi.

Denna användarhandbok gäller även för versionen FotoFinder **dermoscope desktop** (2.5).

- Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.
- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.

1.2 Visning av varningsdekaler

- Varningar anges i en tabell i bruksanvisningen och är markerade med ett signalord.
- Varningar inleds med ett signalord som uttrycker farans allvarlighetsgrad.
- Beakta alla varningar för att undvika olyckor, personskador och materiella skador.
- Följande signalord och symboler används i bruksanvisningen:



Detta är den allmänna farosymbolen. Den varnar dig för faror som hotar liv och lem. Alla åtgärder som är markerade med denna symbol innebär en personlig fara. Följ dessa varningar noga för att undvika personskador eller dödsfall.

FARA

Dödsfall eller allvarliga personskador inträffar om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VARNING

Dödsfall eller allvarliga personskador kan inträffa om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VAR FÖRSIKTIG

Indikerar en möjlig farlig situation, som kan leda till ringare personskador om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG

Signalorden Var försiktig indikerar eventuella materiella skador. Bristande efterlevnad kan leda till skador på produkten.

OBS!

Obs! anger viktig information som användaren måste ta hänsyn till i samband med att en anvisning utförs. Informationen ger användaren mer detaljerad information om ett visst ämne.

1.3 Information på produktens typskyltar

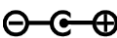
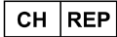
Nedan följer förklaringar till den typskylt som sitter på produkten eller de typskyltar som sitter på systemkomponenterna.

Symbol/information	Beskrivning
	Tillverkare av produkten och tillverkarens adress FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de	Tillverkarens webbsida
	CE-märkning
	Allmän varning
 eIFU indicator	Elektronisk användarhandbok
	Följ användarhandboken
	Medicinteknisk produkt
	Patientansluten del av typ B
	Kassera inte elektriska och elektroniska produkter som hushållsavfall
Typ	Typ av produkt; beskriver namnet på produkten, t.ex. FotoFinder medicam 1000
IP	IP-skyddsklass
	Tillverkningsmånad och tillverkningsår
	Produktens unika serienummer
Ingång	Kompatibel ingångsspänning
Effekt	Nominell effekt
	Bedömd överensstämmelse för Storbritannien Ansvarig person för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien

	Kvalitetssymbol för Ukraina
---	-----------------------------

Tab. 1: Förklaringar av typskyltarna, medicam 1000 och dockningsstationen

1.4 Förklaring av symbolerna

	Potentialutjämning
	Systemläge: Produktens driftstatus
	Uttag för coaxial strömkontakt (strömanslutning)
	Indikerar representanten i Schweiz: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

Tab. 1: Ytterligare symboler på produkten

2 Komponenter och tekniska specifikationer

2.1 Produktvarianter med FotoFinder medicam 1000

Variant	Huvudkomponenter
medicam 1000s Terminal (2.2 Allmänt)	■ FotoFinder medicam 1000 med dockningsstation ■ Linser (D-Scope IV och/eller D-Scope III) ■ Kamerastativ för medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (programvara)
FotoFinder dermoscope desktop (2.5 FotoFinder dermoscope desktop)	Som medicam 1000s Terminal men med följande: ■ FotoFinder Silent Medical Server (dator) ■ Isolationstransformator ■ Bildskärm, mus, tangentbord
FotoFinder vexia*	Som FotoFinder dermoscope desktop utan kamerastativ, men med följande: ■ Vagn för vexia-systemet
FotoFinder studio*	Som FotoFinder dermoscope desktop men med följande: ■ Vagn för studio-systemet med – Lyftpelare – Portrait Stand med huvud- och hakstöd, digital SLR-kamera med PolFlash-system
FotoFinder ATBM master*	Som FotoFinder dermoscope desktop utan kamerastativ, men med följande: ■ Vagn för FotoFinder ATBM master-systemet med – Styrenhet – Linjär drivning med Canon-kamera och PolFlash XE – Laser Liner ■ Positioneringsmatta

Tab. 2: Översikt över medicam 1000-varianter



*Det finns en separat bruksanvisning för denna FotoFinder-produkt.

2.2 Allmänt



Fig. 1: medicam 1000s Terminal

- 1 medicam 1000*
- 2 Kamerastativ
- 3 USB-kabel (1,8 m, typ A på A)
- 4 Docking Station

Tillval:

- Bildskärm
- Tangentbord
- Mus

* Visas här med **D-Scope IV**-linsen (tillval). Alternativt kan andra linser och andra frontlock användas för mikrobildtagning. Se följande sidor.

FotoFinder **Docking Station** kan kombineras med en **Silent Medical Server** eller en stationär eller bärbar dator med en USB 3.0-port.

2.3 FotoFinder medicam



Fig. 1: **medicam 1000** med dermatoskoplinsen D-Scope IV

- | | | | |
|---|-----------------------|---|----------------------------|
| 1 | Kamerafäste | 4 | Fästhål för distansstycken |
| 2 | Bajonetthållare | 5 | Utlösningsknapp |
| 3 | Lins till D-Scope-IV* | 6 | Driftlampa |
| | | 7 | Bakpanel |

** Alternativt kan även andra linser och tillbehör användas. Se följande avsnitt.*

- LED-lampan för **medicam** lyser grönt när kameran är ansluten till strömförsörjningen.



Fig. 2: För översiktsbilder: **medicam 1000** utan mikroskopisk lins

- 1 LED-ringlampa
- 2 Kontaktstift för dermatoskoplins
- 3 Distanshållare (tillval) för översiktsbilder på nära håll

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Var uppmärksam på följande när du använder **medicam** utan fastsatt lins: En liten elektrisk laddning med låg spänning kan överföras om kontaktstiften inuti linsens bajonettring vidrörs av patienten eller användaren. **Rör därför inte kontaktstiften under användning!**

⚠ VAR FÖRSIKTIG

LED-strålkastarna på **medicam** kan värmas upp till mer än 40 °C under användning. Detta har ingen inverkan på patienter eller användare eftersom de inte kommer i kontakt med strålkastarna under normal användning: **medicam** placeras inte på patientens hud utan en lins. För att undvika hudskador orsakade av värme ska du se till att LED-strålkastaren används på rätt sätt och undvika onödig hudkontakt med LED-strålkastaren.

2.3.1 Distansstycken

medicam 1000 kan även användas med två olika distansstycken för översiktsbilder på nära håll (tillval). Dessa två distansstycken med fast avstånd möjliggör standardisering av närbilder och underlättar den efterföljande mätningen av bilderna.



Fig. 1: Exempel på användning av **medicam 1000** med distansstycke



Fig. 2: **medicam 1000** med 63 mm distansstycke (1)



Fig. 1: Klämma för medicam-distansstycke (2)

Fästa distansstycket:

1. Välj ett av distansstyckena (28 eller 63 mm).
2. För in distansstyckenas ändar i de avsedda öppningarna på kamerans framsida. Ingen ytterligare fästmekanism krävs eftersom fästena är magnetiska.
3. Kom ihåg att fästa klämmorna för distansstyckena.

Svarta klämmor medföljer i leveransen av distansstyckena (tillval) för **medicam 1000**.

Dessa klämmor måste sättas fast på distansstycket med ett lätt tryck innan det placeras på patientens hud.

Ta bort klämman för rengöring efter varje användning och sätt tillbaka den inför kommande användning.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III är en lins som kan erhållas som tillval till din **medicam**. Denna lins möjliggör optiska förstoringar på upp till 400 ggr.



Fig. 5: D-Scope III

- 1 Fokusering
- 2 Färgmarkeringar för inställning av genomsnittligt fokusvärde

2.3.3 D-Scope IV



D-Scope IV-linsen för **medicam 1000** kan användas för både polariserad och opolariserad mikrobildtagning. Linsen möjliggör optiska förstoringar på upp till 140 ggr.

Följande fästen finns tillgängliga för **D-Scope IV**:



- **Linsfäste, slutet**
för dermatoskopi med kontakt



- **Linsfäste, öppet**
för dermatoskopi utan kontakt



- **Linsfäste, koniskt**
för svåråtkomliga lesioner

OBS!

När du använder det koniska linsfästet ska du se till att du alltid använder nedsänkingsvätska och opolariserat ljus.

2 Komponenter och tekniska specifikationer

D-Scope IV är försedd med LED-belysning. Beroende på bildtagningsläget (polariserat eller opolariserat) växlar även lampan till lämpligt läge. **Universe**-programvaran visar vilken belysning som för tillfället är aktiv i bildtagningsläget för mikrobilder. Detta visas även om frontlocket tas bort en kort stund.

OBS!

Det är inte möjligt att ta bilder med D-Scope IV utan frontlocket! Syftet med dessa bilder är endast möjligheten att visualisera den inbyggda belysningen.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Ljuset från LED-lampan kan leda till kortvarig försämring av synen.
Titta aldrig direkt in i LED-lampan.



Fig. 1: Visualisering av medicam 1000 med D-Scope IV med borttaget frontlock och tänd LED-lampa för polariserade bilder.



Fig. 2: Visualisering av medicam 1000 med D-Scope IV med borttaget frontlock och tänd LED-lampa för opolariserade bilder.

2.3.4 Tillbehör för medicam

Tillbehör	Artikelnummer
FotoFinder Cleaning Kit	FFS090400
D-Scope III Dermatoskoplins för förstoring på upp till 400 ggr	FFS009800
D-Scope IV Dermatoskoplins för polariserade och opolariserade bilder	FFS000910
■ D-Scope IV-linsfäste, slutet	
– enkelförpackning	FFS913030
– förpackning med tre	FFS912205
– förpackning med tio	FFS913019
■ D-Scope IV-linsfäste, öppet	
– förpackning med tre	FFS912204
■ D-Scope IV-linsfäste, koniskt	
– enkelförpackning	FFS000911
FotoFinder Docking Station	FFS000840
Nätaggreat för FotoFinder Docking Station	DEH000002
USB 3.0-kabel för Docking Station	TTL000011
Adapter för USB 3.1 till USB C	FFS000301
USB 3.0-kabel (för medicam 1000s Terminal)	FFP910044
medicam-kamerastativ	SED000006
Distansstycke för översiktsbilder på nära håll:	
■ Distansstycke 28 mm	ASD000314
■ Distansstycke 63 mm	ASD000315
■ Klämma för distansstycke (paket med tre)	THI000024
■ Sats med distansstycken (ett distansstycke på 28 mm och ett på 63 mm samt 3 distansklämmor)	PAK000003
Säkerhetsklämma (för användning med ATBM, vexia och studio)	THI000021

Tab. 1: Lista över tillbehör till **medicam**

2.4 FotoFinder Docking Station

FotoFinder **docking station** är det tekniska gränssnittet mellan FotoFinder **medicam** och den anslutna datorn.

FotoFinder **docking station** medföljer alla FotoFinder-system med FotoFinder **medicam** (t.ex. FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia** och FotoFinder **studio**).



Fig. 2: FotoFinder **docking station**

Framsida:

1 På/av-knapp

Baksida:

2 Omkopplare för systemläge

- En beskrivning av anslutningarna finns i det separata avsnittet (4.2 Anslutningar på FotoFinders Dockning Station).
- Standbylampa: Lampan på strömförsörjningsenheten på **docking station** lyser grönt när produkten är ansluten till strömförsörjningen.
- På/av-knappen lyser grönt när **docking station** är påslagen. I annat fall är den släckt.
- *Systemläge*: Om **docking station** är installerad i ett system (FotoFinder **ATBM**, FotoFinder **vexia** eller FotoFinder **studio**) aktiveras knappen för systemläge på fabriken och produkten ställs in på kontinuerlig drift. Detta innebär att **Docking Station** inte kan stängas av manuellt med på/av-knappen.

2.5 FotoFinder dermoscope desktop

FotoFinder **dermoscope desktop** är en variant av **medicam 1000s Terminal** (2.1).

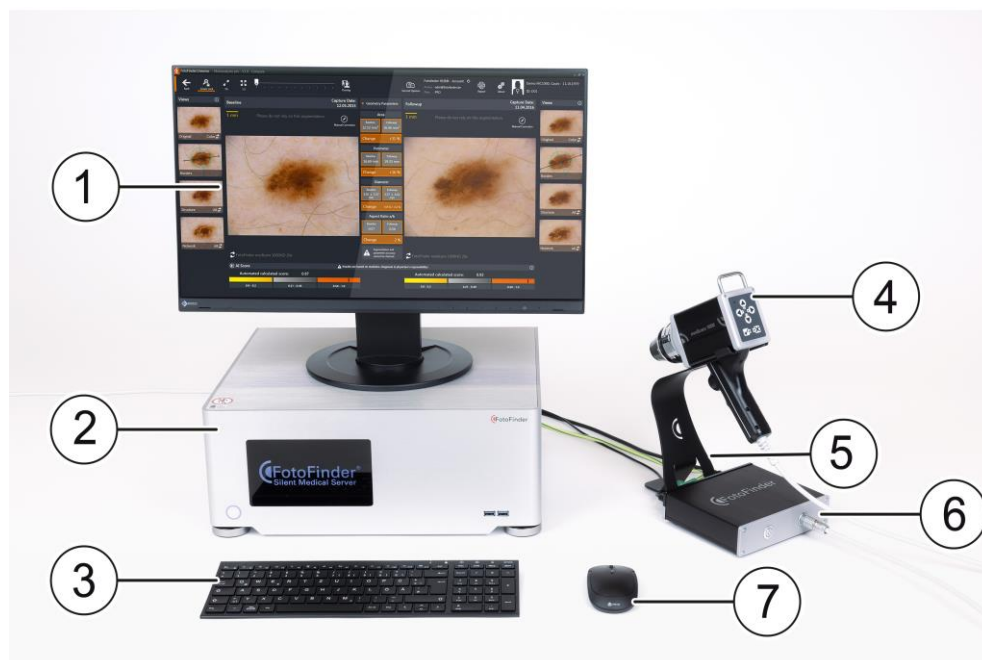


Fig. 1: FotoFinder **dermoscope desktop**

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| 1 | Bildskärm | 5 | Kamerastativ |
| 2 | Silent Medical Server | 6 | Docking Station |
| 3 | Tangentbord | 7 | Mus |
| 4 | medicam 1000* | 8 | Isolationstransformator (ej med på bilden) |

(illustrationerna tjänar delvis som exempel)

* Visas här med **D-Scope IV**-linsen (tillval). Alternativt kan andra linser och andra frontlock användas för mikrobildtagning. Se följande sidor.

3 Säkerhet

3.1 Följa bruksanvisningen

OBS!

Alla personer som arbetar med systemet måste ha läst och förstått denna bruksanvisning och i synnerhet avsnittet *Säkerhet*.

3.2 Avsedd användning

FotoFinder **medicam 1000** med **Docking Station** är ett eldrivet och programvarustyrt videodermatoskop avsett för mikroskopisk och makroskopisk bildtagning av patientens intakta hudytta av medicinsk personal.

medicam inklusive tillbehör är avsett för tillfällig användning och har en användningstid på mindre än 60 minuter.

Teledermatoskopet har en anslutning till FotoFinder **Universe**-programvaran och möjlighet att lagra och hantera bilderna på en patientspecifik basis, utan ett gränssnitt för extern programvarustyrning av dermatoskopet. **medicam** har ett gränssnitt för linser (**D-Scope IV** och **D-Scope III**) med olika frontlock, som stöder bildtagning av polariserade och opolariserade mikroskopiska bilder. Kontakt får inte ske med skadad hud.

medicam inklusive tillbehör är uteslutande avsedd att användas av medicinsk personal i en professionell vårdmiljö, t.ex. på kliniker eller sjukhus.

D-Scope IV är ett tillbehör till **medicam**. Produktens avsedda ändamål är standardiserad digital icke-invasiv undersökning och dokumentation av huden för dermatologiska ändamål. Produkten möjliggör bildtagning av mikroskopiska bilder på intakt hud med hjälp av **medicam**. **D-Scope IV** kan användas med olika frontlock för att ta bild på fler områden av intakt hud. LED-belysningen gör det möjligt för användaren att växla mellan polariserad och opolariserad bildtagning med nedsänkingsvätska.

D-Scope III är ett tillbehör till **medicam**. Produktens avsedda ändamål är standardiserad digital icke-invasiv undersökning och dokumentation av huden för dermatologiska ändamål. Det gör det möjligt att ta mikroskopiska bilder med standardiserad belysning. **D-Scope III** används endast på intakt hud. Med fokusringen kan användaren göra mikrojusteringar av fokusnivån.

3.3 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med produkten:

Målgrupp	Kvalificering
Läkare	Yrkeskvalificerad läkare
Personal med lärlingsutbildning	Utbildad och instruerad och professionellt kvalificerad genom en avslutad lärlingsutbildning inom specialistmedicin
Servicetekniker eller sjukhustekniker	Minst 3 års yrkeserfarenhet inom den medicintekniska sektorn

Vi har tilldelat målgrupperna utifrån produktens livsfas nedan. Målgrupperna kan arbeta med produkten beroende på denna tilldelning:

	Målgrupp		
Livsfas	Läkare	Personal med lärlingsutbildning	Servicetekniker eller sjukhustekniker
Installation			X
Idrifttagning			X
Drift	X	X	
Felfunktion			X
Underhåll			X
Demontering			X
Avfallshantering			X

3.4 Användningsmiljö

- Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (3.3).
- Produkten är endast avsedd för användning och drift i en patientmiljö enligt SS-EN 60601-1.
- Se respektive avsnitt (3.10) för kraven på den fysiska och tekniska användningsmiljön.
- Det finns inga ytterligare krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.
- Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

OBS!

Du kan använda följande systemkomponenter i direkt närhet av och i kontakt med patienten:

- **medicam®**
-

3.5 Patientpopulation

Patienter med någon av följande karakteriseringar är avsedda att undersökas med systemen:

- Personer i allmänhet med hudlesioner
- Patienter med multipelt nevussyndrom
- Patienter med generell inflammatorisk hudsjukdom
- Patienter med hudsjukdomar i hårbotten

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. vikt eller styrka) eller social eller kulturell bakgrund. Det är möjligt att dokumentera olika hudtyper i FotoFinder **Universe**.

3.6 Indikationer och kontraindikationer

Produkten är utformad för kliniska bilder enligt vad som anges i avsnittet *Patientmålgrupp*. Kontakta info@fotofinder.de för en detaljerad lista över ICD-koder.

Följande delar av kroppen är lämpliga för undersökning med FotoFinders dermatoskop:

- Intakt hudyta på hela kroppen
- Hårbotten
- Naglar

Produkten är inte utformad för bildtagning av slemhinnor, ögon eller naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar. Produkten är inte utformad för bildtagning av skadad hud. Produkten används inte för diagnostiska ändamål. För diagnosen ansvarar den specialiserade medicinska personalen.

3.7 Felaktig användning

- All användning av utrustningen som avviker från avsnittet *Avsedd användning* (3.2 Avsedd användning) och från bruksanvisningen är otillåten!
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador som i så fall uppkommer. Risken bärs helt och hållet av användaren (operatören).
- Det är förbjudet att modifiera utrustningen på något sätt.
- Det är förbjudet att kringgå säkerhetsanordningarna vid användning av produkten.

3.8 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av produkten:

- Felaktig inställning
- Bristande efterlevnad av driftsdata
- Bristande efterlevnad av underhållsintervallen
- Drift utan komponenter eller med skadade komponenter som kan äventyra säkerheten för personer eller utrustningen

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av **medicam** eller **leviacam**:

- Felaktig anslutning och hantering
- Användning på och i naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar
- Användning på skadad hud
- Bristande efterlevnad av driftsdata
- Bristande efterlevnad av rengöringsanvisningarna
- Bristande efterlevnad av underhållsintervallen
- Drift med skadade komponenter som kan äventyra säkerheten för personer eller utrustningen

3.9 Kvarstående risker

⚠ VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal och underlåtenhet att följa angivna säkerhets- och varningsanvisningar kan leda till att patienten eller användaren skadas.
- Vid felaktig hantering eller skada på produkten finns risk för skador orsakade av elektrisk stöt. Detta kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten kan avge elektromagnetisk strålning, som kan påverka eller störa andra produkter.
- Produkten kan påverkas av elektromagnetisk strålning från andra elektriska produkter eller av elektrostatisk urladdning, så att realtidsbilden avbryts eller produkten skadas.
- Trots att de använda materialen är testade för kontakt med huden kan hudirritation i sällsynta fall uppstå vid kontakt.
- Om produkten inte rengörs eller desinficeras ordentligt efter varje patient kan det leda till infektioner orsakade av dålig hygien.
- Tillbehör som inte är avsedda för produkten, liksom modifiering av systemet, kan leda till att produkten inte längre fungerar eller kan användas på ett sätt som överensstämmer med den avsedda användningen.
- Vid längre drift kan produktens yta bli varm.
- Underhåll eller service som inte utförs i tid eller på ett felaktigt sätt kan äventyra driftsäkerheten.
- Magneterna som används i FotoFinder-dermatoskop kan påverka känsliga apparater, t.ex. pacemakrar.
- Användning av skadade frontlock (t.ex. brott eller sprickor i materialet) kan orsaka hudskador.

3.10 Omgivande förhållanden

- Använd enbart produkten inomhus. Systemet får inte utsättas för någon fukt alls.
- Se till att det finns tillräcklig lufttillförsel så att det inte uppstår någon värmeutveckling i produkterna. Om datorer är anslutna, t.ex. en **Silent Medical Server**, får ventilationen inte tätas eller täckas över.
- Ställ inte upp produkterna i närheten av värmekällor, t.ex. element, eller på platser där de utsätts för direkt solljus, ovanligt mycket damm eller mekaniska vibrationer eller stötar.
- Installera inte systemet i närheten av andra produkter som genererar ett starkt magnetfält, t.ex. strömomvandlare eller högspänningsledningar.
- Använd endast produkten i ljusa, väl upplysta rum.

3.11 Operatörens arbetsuppgifter

- Bruksanvisningen utgör en väsentlig del av produkten.
- Bruksanvisningen måste förvaras tillsammans med produkten och alltid finnas tillgänglig på användningsplatsen.
- Operatören måste se till att bruksanvisningen läses och förstås av alla som arbetar på och med produkten. Endast utbildad personal som känner till de grundläggande säkerhetskraven på arbetsplatsen och som har instruerats i hur produkten ska användas får använda den.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av att produktrelaterad dokumentation inte har följts.
- Under den interna tillverkningen utförs en slutlig produktionskontroll på hela systemet eller, i förekommande fall, på komponenterna enligt SS-EN 62353. När idrifttagningen utförs av en FotoFinder-medarbetare uppmanas operatören att kontrollera och bekräfta värdena från den interna kontrollen. Alternativt står det operatören fritt att låta utföra en ny kontrollen på egen hand.
- Innan produkten tas i bruk och efter reparationer eller konstruktionsändringar måste produkten inspekteras av en specialist eller tekniker för att säkerställa att den överensstämmer med standarden SS-EN 62353.
- Produkten måste användas på ett sätt som är säkert med hänsyn till den avsedda användningen och de förväntade påfrestningarna.
- Icke-medicinteknisk elektrisk utrustning (t.ex. befintlig datorutrustning) enligt definitionen i SS-EN 60601-1 får inte användas eller drivas inom patientmiljön på 1,5 m. Om operatören inte följer denna regel är operatören ansvarig för att före idrifttagning kontrollera att gränsvärdena för läckströmmen enligt SS-EN 60601-1 inte överskrids.
- Kraven i avsnittet *Serviceinformation* (7 Underhåll) måste vara uppfyllda.

3.12 Elektrisk säkerhet

VARNING

- En elektrisk stöt kan inträffa om systemet och alla externt anslutna produkter inte är ordentligt jordade.
 - Avlägsna inte produktens hölje: det finns farlig ström inuti. Höljet måste vara korrekt monterat. Alla reparationer och utbyten måste utföras av en behörig representant från FotoFinder.
 - Kontrollera hölje och kablar före användning. Använd inte produkten och koppla loss den helt från strömförsörjningen om höljet är sprucket, flisigt eller trasigt, eller om höljet eller kablarna är skadade.
 - Koppla alltid loss systemet från strömförsörjningen innan du rengör det.
 - Undvik platser där det kan vara svårt att koppla loss produkten från strömförsörjningen.
 - Systemet får endast anslutas till ett jordat eluttag för att undvika elektriska stötar.
-

3.12.1 Potentialutjämning

Utrustningen måste anslutas till potentialutjämningsnätet med stickproppar med vinklade uttag (4.2.1 Kontakt för potentialutjämning).

Ytterligare utrustning som är ansluten till medicinteknisk elektrisk utrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC, SS-EN 62368-1 IT- och multimedia-utrustning eller IEC 60601-1/SS-EN 60601-1 elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Dessutom måste alla komponenter i produkten uppfylla kraven för standarderna IEC 60601-1-2/SS-EN 60601-1-2 elektrisk utrustning för medicinskt bruk. All ytterligare utrustning som ansluts till någon av den medicintekniska elektriska utrustningens in- eller utgångar måste uppfylla standarderna IEC 60601-1-2/SS-EN 60601-1-2.

VAR FÖRSIKTIG

- Systemet är konstruerat för 115 V växelström eller 230 V växelström. Innan du ansluter strömkabeln ska du kontrollera att nätströmbrytaren är inställd på den ingångsspänning som används i ditt land.
 - Produktens extra eluttag är avsedda för 230 V växelspanning och en maximal belastning på 350 W. Använd endast dessa eluttag för produkterna som ingår i systemet. Anslut inga ytterligare grenuttag eller förlängningssladdar.
 - Anslut inga produkter som inte finns upptagna i denna handbok och som inte är godkända av tillverkaren till systemets extra strömuttag.
-

3.12.2 Elektrostatisk urladdning

Elektrostatisk urladdning, som även kallas en urladdning av statisk elektricitet, är ett naturligt förekommande fenomen. Elektrostatisk urladdning uppstår oftast vid låg luftfuktighet, vilket kan orsakas av uppvärmning eller luftkonditionering. Under sådana omständigheter byggs elektriska laddningar naturligt upp på individer, vilket skapar statisk elektricitet. En elektrostatisk urladdning inträffar när en person med en elektrisk energiuppbyggnad kommer i kontakt med ledande föremål som dörrhandtag av metall, arkivskåp, datorutrustning och till och med andra personer. En urladdning av statisk elektricitet eller en elektrostatisk urladdning är en urladdning av den elektriska energi som byggts upp från en laddad person till en mindre laddad eller oladdad person eller föremål.

VAR FÖRSIKTIG

Elektrostatisk urladdning från en användare eller patient till FotoFinder-produkten kan skada systemet eller kameran.

3.12.3 Elektromagnetisk störning

Även om detta system har tillverkats i enlighet med gällande krav för skydd mot elektromagnetisk störning, kan ett elektromagnetiskt fält orsaka tillfälliga störningar i kamerans realtidsbild. Om detta inträffar ofta föreslår FotoFinder Systems att man ser över den miljö där systemet används för att identifiera möjliga störningskällor. Dessa kan komma från andra elektriska produkter som används i samma eller i ett närliggande rum. Även kommunikationsutrustning som mobiltelefoner och personsökare kan orsaka sådana störningar. Radioapparater, TV-apparater eller utrustning med mikrovågssändning i närheten kan också orsaka störningar.

VAR FÖRSIKTIG

Om det förekommer elektromagnetiska störningar kan det bli nödvändigt att flytta systemet.

3.12.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Testet av EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) för detta system har utförts i enlighet med den internationella standarden för EMC med medicintekniska produkter (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Denna IEC-standard överensstämmer med den europeiska standarden (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europeisk publikation	Omgivningar med professionella medicinska inrättningar	Avvikelse från grundläggande EMC-standarder eller SS-EN 60601-1-2
SS-EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupp 1 klass A	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN IEC 61000-3-2:2019	Klass A	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT vid 1 kHz	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-4-3:2020	Enligt 8.10 tabell 9 i SS-EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-4-4:2012	AC-port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC-ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV AC-ledning till jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V i ISM-frekvensband) 80 % AM vid 1 kHz	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ja ☐ Nej ☒
SS-EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja ☐ Nej ☒

Ytterligare information:

Överensstämmelse för varje emissions- och immunitetsstandard eller -test som specificeras av denna tillägsstandard, t.ex. emissionsklass och -grupp och immunitetstestnivå.

Denna produkt har inga väsentliga prestandaegenskaper enligt SS-EN 60601-1:2013+A1:2020. Därför kan ingen försämring av eller fel på dessa funktioner orsakas av elektromagnetisk störning.

3.12.5 Anvisningar och tillverkarens information om elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Användaren av denna produkt bör se till att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – direktiv
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	FotoFinder-produkten orsakar inte sannolikt störningar på andra elektroniska produkter i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	FotoFinder-produkten är godkänd för användning i professionella medicinska inrättningar som sjukhus och läkarmottagningar. Vid användning i bostäder (som kräver CISPR11 klass B) kan det hända att produkten inte ger tillräckligt skydd mot radiostörningar.
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Klass A	
Fluktuerande interferens IEC 61000-3-3	Uppfylls	

VAR FÖRSIKTIG

Användningen av denna produkt direkt bredvid annan utrustning eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till funktionsfel. Om det fortfarande är nödvändigt att använda den på det sätt som beskrivs ovan, bör denna produkt och den övriga utrustningen först observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.

3.12.6 EMC-testade kablar, transformatorer och tillbehör

De kablar som används med denna produkt kan påverka produktens strålning. Använd endast de kabeltyper och -längder som anges i följande tabell.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Vid anslutning av andra kundlevererade tillbehör till systemet är användaren ansvarig för att säkerställa systemets elektromagnetiska kompatibilitet. Använd endast produkter som överensstämmer med standarderna CISPR 11 eller CISPR 22, klass B.

⚠ VARNING

Användning av andra kablar, adaptrar eller kringutrustning än de som anges kan leda till ökade emissioner eller reducerad kompatibilitet med FotoFinder-produkten.

medicam 1000

Kabel	Typ	Längd
USB 3.0	Isolerad	1,8 m
Strömförsörjningskabel	Strömkabel	< 3 m

3.12.7 Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och FotoFinder-produkten

Denna produkt är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Användaren av denna produkt kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och denna produkt enligt rekommendationerna nedan, beroende på utrustningens maximala uteffekt.

Maximal nominell effekt hos sändarna	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	V₁ = 0,01 Veff	E₁ = 3 V/m	E₁ = 3 V/m
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

För sändare med annan maximal märkeffekt än vad som anges ovan kan det rekommenderade avståndet ("d") i meter (m) beräknas med samma ekvation som för sändare, där "p" är den maximala märkeffekten i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer.

OBS 1! 80 MHz och 800 MHz är avstånden för produkter med högre frekvensområde.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan inte tillämpas under alla omständigheter. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

VAR FÖRSIKTIG

Bärbara RF-kommunikationsenheter (radioapparater, inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm (eller 12 tum) från de delar och kablar i den elektriska utrustningen för medicinskt bruk som anges av tillverkaren. Om du inte följer denna varning kan produktens prestandaegenskaper försämrats.

4 Installation

FARA

En produkt i skyddsklass I: Risk för personskada orsakad av elektrisk stöt.

Anslut endast produkten till ett korrekt jordat eluttag.

FARA

Risk för elektrisk stöt orsakad av hög spänning!

Allvarlig personskada eller dödsfall kan uppstå om du vidrör en strömförande ledare.

Arbeten på elektriska system får endast utföras av behöriga elektriker.

Koppla loss strömförsörjningen och säkra mot återinkoppling innan du påbörjar något arbete.

Försök inte att öppna någon av utrustningens elektriska komponenter.

VAR FÖRSIKTIG

medicam 1000s Terminal får endast användas med en medicinsk isolationstransformator enligt SS-EN 60601-1. Operatören är ansvarig för att denna regel följs.

Isolationstransformatorn kan också köpas från FotoFinder Systems.

VAR FÖRSIKTIG

En galvanisk isolator krävs för användning med Silent Medical Server. Operatören är ansvarig för implementeringen.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktig strömförsörjningsspänning kan skada produkten.

Använd endast den ursprungliga strömförsörjningskabeln som är ansluten till isolationstransformatorn för strömförsörjning.

VAR FÖRSIKTIG

Risk för personskador orsakade av att du snubblar över nätkabeln eller nätverkskabeln!

Kablarna kan utgöra en snubbelrisk om de inte är välorganiserade. Detta kan leda till skador orsakade av fall.

Placera alltid försörjningskablar på avstånd från gångvägar.

VAR FÖRSIKTIG

Ge alltid strömsladden lite spelrum så att den inte oavsiktligt kopplas loss från vägguttaget.

VAR FÖRSIKTIG

Strömkontakten ska vara lättåtkomlig vid nödfall. Ställ upp produkten på ett sådant sätt att du har direkttillgång till strömkontakten.

4.1 Leveransomfattning

- medicam 1000
- Dockningsstation (med kamerastativ i tillämpliga fall)
- Nätadapter med strömkabel
- USB 3.0-kabel
- D-Scope IV (D-Scope III som tillbehör)

Listan kan variera beroende på produktvarianten (2.5 FotoFinder dermoscope desktop).

OBS!

Rapportera omedelbart och skriftligen alla skador eller defekter till din återförsäljare eller till tillverkaren.

OBS!

Observera listan över tillbehör till **medicam** (2.3 FotoFinder medicam).

OBS!

Se även de separat tillgängliga installationsanvisningarna.

4.2 Anslutningar på FotoFinders Dockning Station

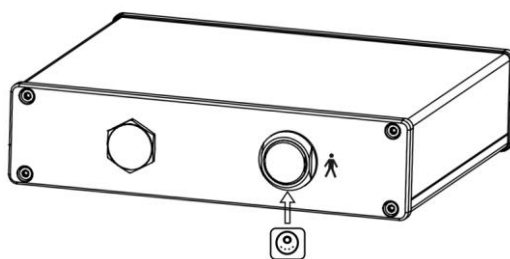


Fig. 1: FotoFinder Docking Station framifrån



Rund push-pull-kontakt:
Honuttag för **medicam 1000**-uttag

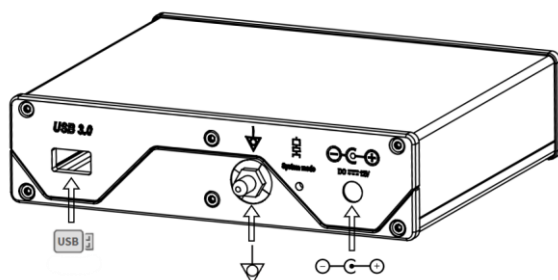


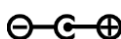
Fig. 2: FotoFinder Docking Station bakifrån



USB A 3.0-port:
Kabelport för anslutning till datorn



Kontakt don för potentialutjämning



Ihållig stickkontakt:
Eluttag för strömförsörjning

VAR FÖRSIKTIG

USB A 3.0-porten är inte symmetrisk, vilket innebär att kabeln bara passar i porten inriktad på ett sätt.

Om du försöker koppla in kabeln med fel inriktning kan porten skadas.

Var uppmärksam på att alltid använda rätt inriktning när du installerar **medicam** och **Docking Station**.

4.2.1 Kontakt för potentialutjämning



Innan du startar upp produkten och ansluter nätkontakten ska du först ansluta kabeln för potentialutjämning som är ansluten via huvudskenan för potentialutjämning till det avsedda uttaget för potentialutjämning (POAG) (3.12.1 Potentialutjämning).

Kraven för medicinteknisk elektrisk utrustning med en kontakt för potentialutjämning beskrivs i standarden SS-EN 60601-1.

4.3 Ansluta kameran till datorn

Ansluta **medicam** till **Docking Station**:



Fig. 3: Rund push-pull-stickkontakt med medicam-kabeln på Docking Station

1. På framsidan av **Docking Station** finns en rund push-pull-stickkontakt (4.2 Anslutningar på FotoFinders Dockning Station). Anslut kabeln på **medicam** här. När du ansluter ska du se till att den röda punkten på stickkontakten är högst upp och därmed matchar den röda punkten på den runda stickkontakten (se bilden).

Push-pull-kontakten förhindrar att kabeln oavsiktligt kopplas loss.

2. Om du vill koppla loss kontakten tar du tag om den räfflade delen av kontakten och drar den rakt ut, bort från produkten.

4.4 Montera linsen

- Linsen för mikroskopiska bilder kan monteras på kameran med hjälp av en bajonett:
 1. Placera helt enkelt linsen på kontaktytan framtill på kameran och tryck lätt mot linsen.
 2. Vrid sedan linsen medurs tills den låser sig.
 3. Linsen kan enkelt tas bort genom att vrida den moturs.
- Linsfästet kan tas bort för underhåll och rengöring genom att vrida det moturs.
- Den inbyggda mikrobelysningen kan slås på och av med knappen på baksidan av kameran. Så snart mikrolinsen har monterats stängs strålkastaren automatiskt av.

5 Drift

VAR FÖRSIKTIG

Placera aldrig ut någon produkt som kan läcka på utrustningen eller över strömförsörjningskablarna. Vätskor kan orsaka allvarliga skador.

VAR FÖRSIKTIG

Risk för skada på kamerakabeln.

Böj inte kamerakabeln.

Trampa inte på kamerakabeln och utsätt den inte för andra påfrestningar.

5.1 Visuell inspektion före användning

1. Kontrollera systemet med avseende på synliga skador före varje användningstillfälle.
2. Var särskilt uppmärksam på försörjningsledningar och linser.
3. Kontrollera kablarna med avseende på eventuella skador, t.ex. orsakade av vassa kanter eller felaktig användning.
4. Se till att alla kabelanslutningar är korrekta och sitter fast ordentligt.
5. Systemet får inte under några omständigheter tas i drift om
 - strömförsörjningskabeln är synligt skadad
 - kablar eller höljen är synligt skadade
 - kameran har tappats.
6. Kontrollera systemet regelbundet enligt gällande teknikbestämmelser, dock minst en gång varje år.

5.2 Använda medicam

5.2.1 Allmänt

- Kameran är redan förinställd av tillverkaren.
- Kameran styrs av FotoFinder **Universe**-programvaran och kan endast användas i kombination med denna programvara (eller, i förekommande fall, med **TrichoLAB**-programvaran).
- Beroende på bildtagningsläge (översiktsbild eller mikrobild) måste kameran användas med eller utan en mikroskoplins med reflekterande ljus.
- Kameran är försedd med en inbyggd LED-strålkastare för översiktsbilder från ett avstånd på upp till 120 cm. Denna LED-strålkastaren tänds automatiskt så snart bildtagningsläget för översiktsbilder startas i **Universe**. LED-strålkastaren kan endast användas i detta översiktsläge i **Universe**.
- Linsen på **medicam** (t.ex. **D-Scope IV**) är försedd med belysning. Belysningen tänds automatiskt så snart du startar bildtagningsläget för mikrobilder i **Universe**. Belysningen kan endast användas i detta bildtagningsläge i **Universe**.
- Avtryckaren sitter på kamerahandtaget.

OBS!

FotoFinder rekommenderar att man alltid arbetar med spritspray som nedsänkingsvätska. Nedsänkingsolja eller -gel kan smutsa ner kamerafästets insida. För polariserade bilder behövs ingen nedsänkingsvätska.

OBS!

Kamerahöljet på **medicam 1000** kan bli varmt om det används under längre perioder.

OBS!

Mer information om hur du genererar bilder finns i den separata användarhandboken till programvaran.

5.2.2 Manöverpanel på medicam

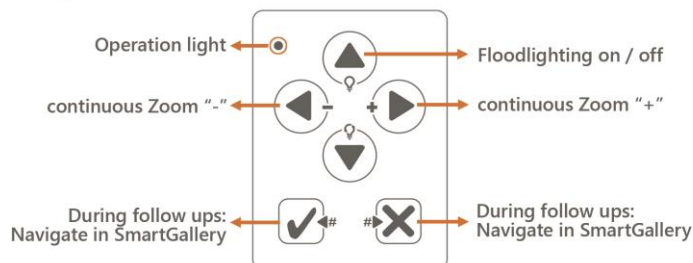


*Fig. 4: Baksidan och manöverpanelen på **medicam 1000***

- Kameran manövreras huvudsakligen med hjälp av manöverpanelen på baksidan eller delvis med hjälp av programvaran.
- Du kan visa en översikt över respektive tangentkonfiguration i programvaran. Aktivera denna extra användarhjälp i programvaruinställningarna.

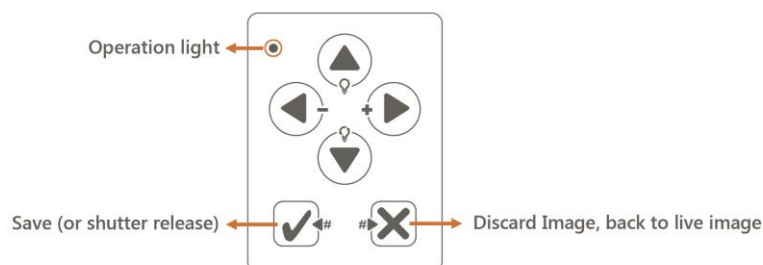
Nedan ges en översikt över de funktioner på **medicam 1000**-panelen som är relevanta för översiktsbilder:

1. Overview Images



1a. Overview Images - Frozen Image

Floodlighting automatically on



1b. Overview Images - select localization

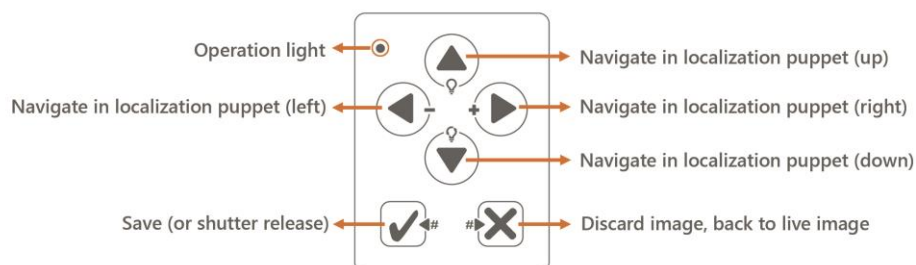
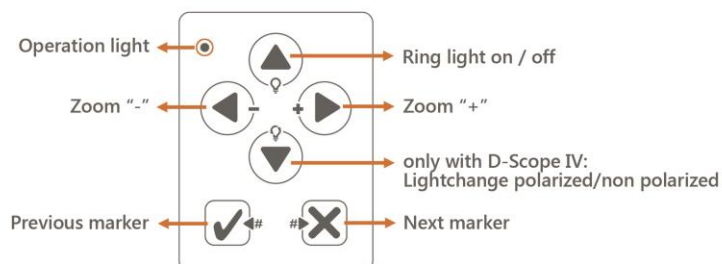


Fig. 5: Funktionerna på **medicam 1000**-panelen för översiktsbilder

Nedan ges en översikt över de funktioner på **medicam 1000**-panelen som är relevanta för mikrobilder:

1. Micro imaging

micro illumination
automatically on



1a. Micro imaging - frozen image

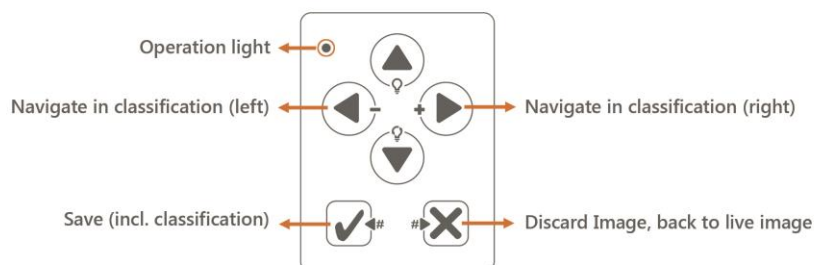
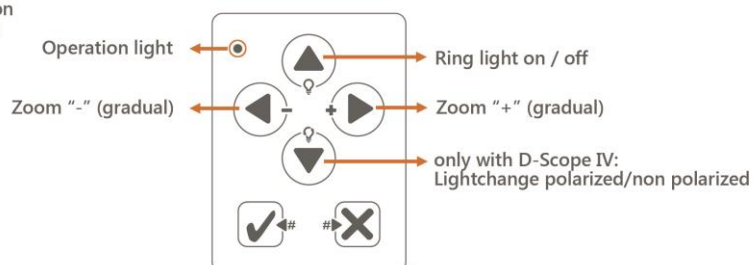


Fig. 1: Funktionerna på **medicam 1000**-panelen för mikrobilder

Nedan ges en översikt över de funktioner på **medicam 1000**-panelen som är relevanta i undersökningsmodulen:

1. Screening

micro illumination
automatically on



1a. Screening - frozen image

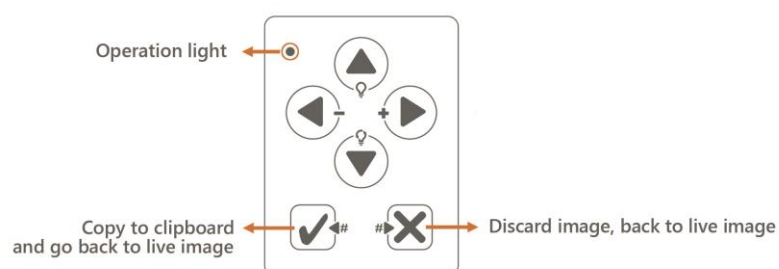


Fig. 1

5.3 Avsluta arbetet

1. Stäng **Universe** och alla öppna programvarumoduler.
Detta loggar samtidigt ut dig ur programmet.
2. Stäng av datorn.
3. Tryck på huvudströmbrytaren på produkten.
4. Koppla loss nätkontakten från strömförsörjningen.

6 Rengöring och desinfektion

VARNING

Infektionsrisk till följd av otillräcklig hygien

Rengör och desinficera alla komponenter med patientkontakt efter varje användningstillfälle.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera endast genom avtorkning

Desinficera endast produkten med hjälp av våtservetter. Andra metoder som ultraljuds-, UV-, ångsterilisering e.dyl. är inte lämpliga.

AI

VAR FÖRSIKTIG

Skada på produkten orsakad av olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel.

Använd inte slipande rengöringsmedel eller skursvampar!

Använd endast alkoholbaserade lösningsmedel för frontlocken och distanserna om det behövs!

Använd inte glasrengöringsmedel med antistatisk lösning!

Ta endast bort damm på linsen med en linsborste!

VAR FÖRSIKTIG

Spraya inte direkt på kameralinserna, utan endast på en rengöringsservett. Direktkontakt med vätskor kan skada linsen eller kameran.

6.1 Rengöring

OBS!

För rengöring rekommenderar vi FotoFinder **Cleaning Kit** (2.3), som innehåller FotoFinder Cleaning Solution och FotoFinder Cleaning Wipes.

Cleaning Kit är lämpligt för alla FotoFinders kameramodeller och linser.

1. Ta försiktigt bort dermatoskoplinsen från **medicam**-kameran.
2. Ta bort linsfästet (frontlocket) genom att vrida fästringen moturs.
3. Förbered rengöringen genom att applicera rengöringslösningen på rengöringsservetterna.
4. Rengör insidan och utsidan av linsfästet (frontlocket) med en fuktad rengöringsservett. Glöm inte att desinficera de ytor på framsidan som är i direktkontakt med patienten.
5. Applicera rengöringslösningen på en ny rengöringsservett och rengör de två linserna på framsidan och baksidan av dermatoskoplinsen. Ta försiktigt bort olja, fingeravtryck och smuts från linsytorna med en cirkelrörelse från mitten och utåt.
6. Rengör vid behov även linsen på kamerans framsida där dermatoskoplinsen sitter.
7. Använd återigen en ny, torr rengöringsservett för att avlägsna rester av rengöringslösningen och polera linserna.
8. Se till att frontlocket på dermatoskoplinsen snäpper fast ordentligt när du sätter på det. Annars fungerar inte kamerans autofokus korrekt.

6.2 Desinfektion

- För desinfektion av **medicam** använder du alkoholfria snabbdesinfektionsservetter som mikrozid® sensitive wipes (tillverkare: Schülke & Mayr GmbH). Desinfektionsservetterna ska vara lämpliga för desinfektion av ultraljudshuvuden.
- Alla komponenter som kommer i kontakt med patienten (t.ex. frontlock och distanser) måste desinficeras före varje användning på patienten. Desinfektionsmedel som innehåller alkohol kan också användas för detta ändamål.

Specifika anmärkningar för D-Scope IV-linsfästen:



D-Scope IV-linsfästet (2.3.3 D-Scope IV) kan rengöras i ett ultraljudsbad (testat med Podolock Sonic, tillverkare: Ruck) med exempelvis desinfektionsvätskan Endozime® Dual Enzymatic Detergent (tillverkare: Ruhof Corporation).

Fig. 1: D-Scope IV-linsfäste

Följande rengöringsmedel är lämpliga för desinficering av **D-Scope IV-linsfästet**:

Desinfektionssprayer:

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

Desinfektionsskum:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (tillverkare: Tristel GmbH)

Desinfektionsservetter för snabb rengöring:

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

Desinfektionsservetter:

- Cidalkan Wipes (tillverkare: Alkapharm)
- Incidin™ OxyWipe eller Incidin™ OxyWipe S (tillverkare: Ecolab Engineering GmbH)
- Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipe (tillverkare: PDI, Inc.)

VAR FÖRSIKTIG

Frontlocken är inte sterila. Frontlocken kan inte rengöras i autoklaver. Detta kan orsaka skador på materialet.

VAR FÖRSIKTIG

Arbeta endast med produkter i felfritt skick. Observera att frontlocket inte kan återanvändas om det t.ex. finns synliga grumlingar eller missfärgningar på materialet, föroreningar i limmade områden eller sprickor i plasten. I annat fall försämras bildkvaliteten på dina bilder avsevärt.

7 Underhåll

OBS!

Följ alltid alla säkerhetsanvisningar i denna handbok!

FARA

Underhåll måste utföras av behörig personal och får endast utföras när produkten eller komponenterna inte används på en patient och, såvida det inte krävs för underhållsuppgiften, är fränkopplade från eluttaget.

- **Varning! Denna produkt får inte modifieras utan godkännande från tillverkaren!**
- I syfte att säkerställa att systemet fungerar perfekt bör regelbundna inspektioner och upprepade kontroller utföras på produkten. Vi på FotoFinder Systems rekommenderar att du utför upprepade kontroller enligt SS-EN 62353 varje år.
- Alla servicearbeten måste utföras av specialiserad personal.

OBS!

Säkerhetskontroller och mekaniska kontroller enligt avsnitt 11 och 14 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter)

Säkerhetskontroller och mekaniska kontroller enligt avsnitt 11 och 14 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter) krävs inte enligt lag för FotoFinders produkter och system eftersom de inte ingår i de produktkategorier som anges i bilaga 1 och 2 i MPBetreibV (tyska lagen om medicintekniska produkter).

Vi rekommenderar ändå att operatörerna låter utföra en säkerhetskontroll enligt avsnitt 11 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter) på respektive medicintekniska produkter åtminstone vart annat år. Operatörerna är ansvariga för att planera in nödvändiga service- och underhållsarbeten. FotoFinder Systems har inte behörighet att utföra dessa kontroller. Kontakta en behörig servicetekniker för detta ändamål.

- FotoFinder **medicam** bör skickas in till tillverkaren för service minst en gång per år. En ersättningskamera finns att låna under den tid som servicearbetet pågår. Kontakta din återförsäljare av FotoFinder för detta ändamål. Återförsäljaren informerar dig om hur det går till och vad det kostar.



Följ alltid alla säkerhetsanvisningar i denna handbok!

Kontakta **supportteamet** på följande nummer om systemet inte fungerar som det ska:
0049 8 563 977 2045 eller skicka ett e-postmeddelande till: **support@fotofinder.de**.

Fjärrsupport via internet (fjärrstyrning av din dator) är till stor hjälp i en sån här situation. Om du vill ta hjälp av fjärrsupport kan du ladda ner programvaran Teamviewer från www.fotofinder.de/support. Informera oss sedan om ditt ID och det lösenord som visas i programvaran Teamviewer under supportsamtalet. Berätta också namnet på ditt system eller din licensinnehavare.

8.1.1 Fel i realtidsvy eller när du sparar

Vid externa strömstörningar (fluktuationer som kraftiga ökningar) kan det uppstå störningar i visningen av realtidsbilden och/eller när bilden ska sparas (ränder eller förvrängningar av bilden).

1. Vänta tills strömstörningen är över.
2. Starta om datorn.
3. Ta om bilden.

9 Avfallshantering

VAR FÖRSIKTIG

Risk för miljöskador orsakade av felaktig avfallshantering.

Vid avfallshantering ska lokala bestämmelser och lagar följas.

- Operatören är ansvarig för korrekt avfallshantering.
- Denna produkt och tillhörande komponenter får inte slängas som vanligt hushållsavfall.

10 Bilaga



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
 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 (Übergang zur Abgabe auf einem Monitor) geliefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung anormaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschichten verwendet.

An electrically-powered, hand-held instrument intended to be used for the microscopic examination of the external skin layers through the production of digital images. The device has a built-in light source(s) and an optical and electronic magnification system that provides the user with digital images of the structures of the epidermis and epidermal-dermal junction for visualization during dermatoscopy. This device is commonly used for the examination of skin structures and to assess abnormal colour and pattern changes of pigmented skin lesions.

der Risikoklasse / of risk class:
 I (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
 426015845MCO01WG

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.

Wir erklären Konformität zu folgenden
 angewandten Spezifikationen /

DIN EN 60601-1
 DIN EN 60601-1-2



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

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment

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

Bad Birmbach, 26.11.2022


 Julian Mayer, Authorized Officer

