FotoFinder medicam 1000

Trumpa naudojimo instrukcija

CE

Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:

www.fotofinder.de/documentation

Gamintojas
„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.com

Kontaktai	info@fotofinder.com	Telefonas:	+49 (0) 8563 – 97720-0
		Faks.	+49 (0) 8563 – 97720-10
Pagalba	support@fotofinder.de	Telefonas:	+49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 „FotoFinder Systems GmbH“

skirta „FotoFinder medicam“ įrenginiams, kurių serijos numeris MC1000-4 arba FFP912501

Būsena: 09.07.2026

viešas

Turinys

1 **Apie šias naudojimo instrukcijas** 4

1.1 Įvadas 4
1.2 Įspėjamosios etiketės 5
1.3 Informacija prietaiso etiketėje 6
1.4 Simbolių paaiškinimas 7

2 Komponentai ir techniniai duomenys 8

2.1 Produktų variantai su „FotoFinder medicam 1000“ 8
2.2 Bendra informacija 9
2.3 „FotoFinder medicam“ 10
2.3.1 Skyrikliai 12
2.3.2 „D-Scope III“ 13
2.3.3 „D-Scope IV“ 13
2.3.4 „medicam“ priedai 15
2.4 „FotoFinder“ prijungimo stotelė 16
2.5 „FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje 17

3 Sauga 18

3.1 Darbo instrukcijų laikymasis 18
3.2 Operatoriaus pareigos 19
3.3 Numatytoji paskirtis 20
3.4 Naudotojų grupės 21
3.5 Naudojimo aplinka 22
3.6 Pacientų populiacija 23
3.7 Indikacijos ir kontraindikacijos 23
3.8 Netinkamas naudojimas 23
3.9 Numatomas netinkamas naudojimas 24
3.10 Liekamoji rizika 24
3.11 Aplinkos sąlygos 25
3.12 Elektros sauga 26
3.12.1 Potencialo išlyginimas 26
3.12.2 ESD 27
3.12.3 EMI 27
3.12.4 EMC 28
3.12.5 Nurodymai ir gamintojo informacija apie elektromagnetinę spinduliuotę 29
3.12.6 Kabeliai, transformatoriai ir priedai, kuriems atlikti elektromagnetinio suderinamumo bandymai 29
3.12.7 Rekomenduojamas mažiausias atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir “FotoFinder” įrenginio 30

4 **Įrengimas** 31

4.1 Tiekimo apimtis 32
4.2 „FotoFinder“ prijungimo stotelės jungtys 33
4.2.1 Potencialo išlyginimo kištukas 34
4.3 Kameros prijungimas prie kompiuterio 35
4.4 Objektyvo montavimas 35
5 Naudojimas 36
5.1 Vizuali apžiūra prieš naudojimą 36
5.2 „medicam“ naudojimas 37
5.2.1 Bendra informacija 37
5.2.2 „medicam“ valdymo skydelis 38
5.3 Operacijų pabaiga 42
6 Valymas ir dezinfekavimas 43
6.1 Valymas 43
6.2 Dezinfekavimas 44
7 **Priežiūra** 45
8 **Gedimai ir trikčių šalinimas** 46
8.1.1 Tiesioginio vaizdo arba vaizdo išsaugojimo sutrikimas 46
9 **Šalinimas** 47
10 Priedas 48

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

1.1 Įvadas

„FotoFinder medicam“ padeda greitai parengti šių sričių dokumentus:

- Dermoskopija
- Trichoskopija
- Kapiliaroskopija
- Inflamoskopija

Šis naudotojo vadovas taip pat galioja „FotoFinder“ dermoskopo darbalaukyje (2.5) versijai.

- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
- Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

1.2 Įspėjamosios etiketės

- Įspėjimai šiame naudotojo vadove nurodomi signalinių žodžių skydeliais.
- Įspėjimai pradedami signaliniais žodžiais, išreiškiančiais pavojaus mastą.
- Būtina laikytis visų įspėjimų, kad būtų išvengta nelaimingų atsitikimų, sužalojimų ir materialinės žalos.
- Mūsų naudotojo vadovuose naudojami šie signaliniai žodžiai ir simboliai:

⚠ PAVOJUS

Nesiėmus atitinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nesiėmus atitinkamų atsargumo priemonių, gali gręsti mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Atkreipia dėmesį į potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti vidutinio sunkumo sužalojimų.

DĖMESIO.

Signalinis žodis „Dėmesio“ nurodo galimą materialinę žalą. Nesilaikant šio nurodymo, galima sugadinti įrenginį.

PASTABA

Pastabos atkreipia dėmesį į svarbią informaciją, kurios naudotojas privalo laikytis vykdydamas veiksmų instrukciją. Pastabos suteikia naudotojui papildomos informacijos apie tam tikrą situaciją.

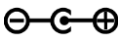
1.3 Informacija prietaiso etiketėje

Simbolis / Informacija	**Aprašymas**
	Įrenginio gamintojas ir gamintojo adresas „FotoFinder Systems GmbH“ Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.de	Gamintojo interneto svetainė
	CE ženklas
	Bendrasis įspėjimas
elFU indicator	Elektroninis naudotojo vadovas
	Vadovaukitės naudotojo vadovu
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikavimas
	B tipo darbinė dalis
	Neišmeskite elektros ir elektronikos įrenginių kartu su buitinėmis atliekomis
Tipas	Įrenginio tipas; nurodo įrenginio pavadinimą, pvz., „FotoFinder medicam 1000“
IP	IP apsaugos klasė
	Pagaminimo mėnuo ir metai
	Unikalus įrenginio serijos numeris
Įvestis	Suderinama įvesties įtampa
Galia	Vardinė galia

UKCA	Įvertinta atitiktis JK reikalavimams Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje: „FotoFinder Systems Ltd.“, 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, Jungtinė Karalystė
	Ukrainos atitikties ženklas

Lent. 1: „medicam 1000“ ir prijungimo stotelės specifikacijų lentelių paaiškinimai

1.4 Simbolių paaiškinimas

	Ekvipotencialų sujungimas
	Sistemos režimas: Prietaiso veikimo būsena
	Koaksialinės maitinimo jungties lizdas (maitinimo jungtis)
CH REP	Atstovas Šveicarijoje: „Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija

Skirtukas 1: Kiti ant prietaiso esantys simboliai

2 Komponentai ir techniniai duomenys

2.1 **Produktų variantai su „FotoFinder medicam 1000“**

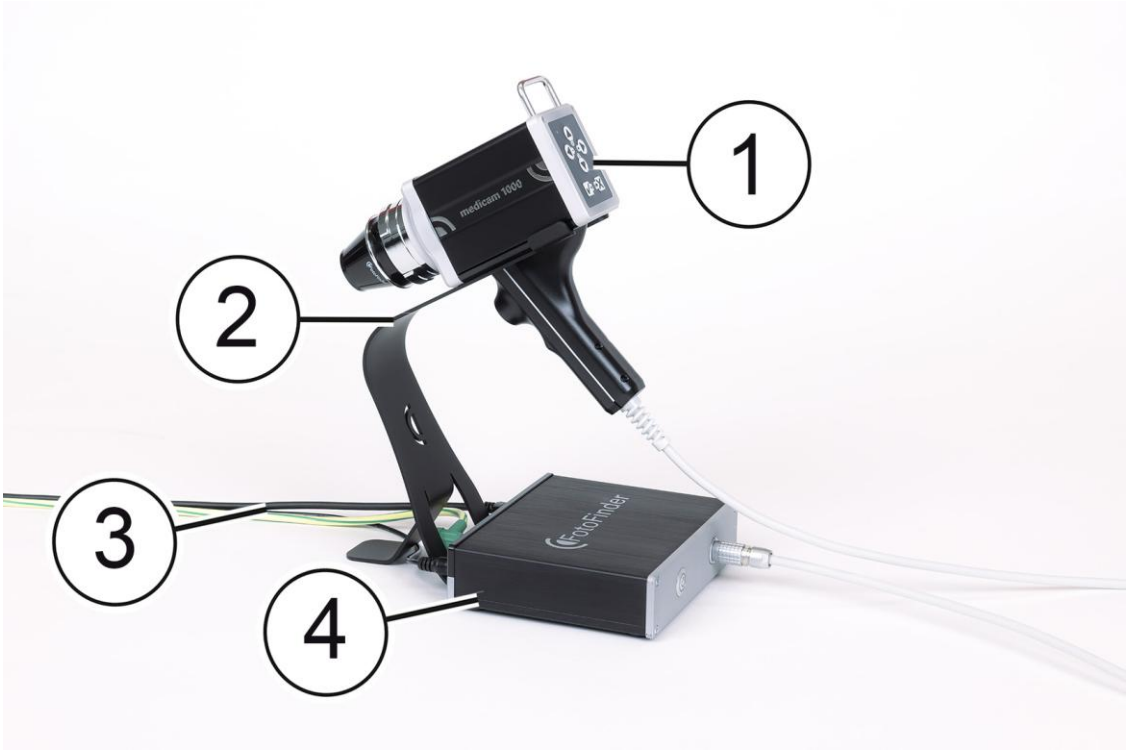
Variantas	**Pagrindinės sudedamosios dalys**
„medicam 1000s“ terminalas (2.2 Bendra informacija)	■ „FotoFinder medicam 1000“ su prijungimo stotele ■ Tvirtinimo objektyvai (D-IV sritis ir (ar) D-III sritis) ■ Kameros stovas **„medicam 1000“** ■ „FotoFinder Universe“* (programinė įranga)
„FotoFinder“ dermatoskopas darbalaukyje (2.5 „FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje)	Kaip **„medicam 1000“ terminalas**, be to: ■ „FotoFinder Silent Medical Server“ (kompiuteris) ■ Izoliacinis transformatorius ■ Monitorius, pelė, klaviatūra
„FotoFinder vexia“*	Kaip „FotoFinder“ dermoskopas darbastaliui be kameros stovo, be to: ■ **„vexia“** sistemos vežimėlis
„FotoFinder studio“*	Kaip „FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje: be to: ■ **„studio“** sistemos vežimėlis su - Kėlimo kolona - Portreto stovas su galvos ir smakro atrama, skaitmeninė SLR kamera su „PolFlash“ sistema
„FotoFinder ATBM master“*	Kaip „FotoFinder“ dermoskopas darbastaliui be kameros stovo, be to: ■ „FotoFinder ATBM master“ sistemos vežimėlis ir - Valdymo blokas - Linijinė pavara su „Canon“ kamera bei „PolFlash XE“ - „Laser Liner“ ■ Padėties nustatymo kilimėlis

Skirtukas 2: „Medicam 1000“ variantų apžvalga

PASTABA.

*** Šiam „FotoFinder“ gaminiui yra parengta atskira naudojimo instrukcija.**

2.2 Bendra informacija



Pav. 1: **„medicam 1000s“ terminalas**

1	„medicam 1000“*
2	Kameros stovas
3	USB laidas (1,8 m, A tipo ant A)
4	Prijungimo stotelė

Pasirinktinai:
- Ekranas
- Klaviatūra
- Pelė

* Pavaizduotas su papildomai įsigyjamu **„**D-**Scope IV“** tvirtinimo objektyvu. Mikrofiksacijai galima naudoti ir kitus priedus bei kitus priekinius dangtelius, žr. tolesnius puslapius.

„FotoFinder“ **prijungimo stotelę** galima sujungti su **„Silent Medical Server“** arba stacionariu / nešiojamuoju kompiuteriu, turinčiu USB 3.0 jungtį.

2.3 „FotoFinder medicam“

Abb. 1: „medicam 1000“ su dermoskopijos objektyvu „D-Scope IV“

1	Kameros laikiklis	4	Įkišamas atstumo laikiklis
2	Bajonetinis fiksatorius	5	Atleidimo mygtukas
3	„D-Scope-IV“ objektyvas*	6	Darbinė šviesa
		7	Galinis skydelis

** taip pat galima naudoti kitus objektyvus ir priedus, žr. tolesniuose skyriuose.*

■ Kai kamera prijungta prie maitinimo šaltinio, **„medicam“** šviesos diodas šviečia žaliai.

Abb. 2: Apžvalgos vaizdai: ***„medicam 1000“*** *be mikroskopinio objektyvo*

1 LED žiedo šviesa
2 Kontaktiniai kaiščiai dermoskopijos objektyvams
3 Pasirenkamas atstumo laikiklis vaizdams iš arti peržiūrėti

⚠ DĖMESIO.

Naudodami **„medicam“** be objektyvo atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus dalykus: Pacientui ar naudotojui palietus lęšio bajonetinio žiedo viduje esančius kontaktinius kaiščius, gali būti perduotas nedidelis žemos įtampos elektros krūvis. **Todėl naudojimo metu nelieskite kontaktinių kaiščių!**

⚠ DĖMESIO.

Naudojimo metu **„medicam“** šviesos diodas gali įkaisti iki daugiau nei 40 °C. Tai neturi jokio poveikio pacientams ar naudotojams, nes įprasto naudojimo metu jie nesiliečia: **„medicam“** be tvirtinimo objektyvo ant paciento odos nededamas. Kad dėl karščio nepažeistumėte odos, prietaisą naudokite tinkamai ir venkite nereikalingo odos sąlyčio su šviesos diodais.

2.3.1 Skyrikliai

„medicam 1000“ galima naudoti su dviem skirtingais skyrikliais, skirtais vaizdams iš arti peržiūrėti. Šie du fiksuoti atstumai leidžia standartizuoti vaizdus iš arti ir palengvina vėlesnį vaizdų matavimą.

*Pav. 1: **„medicam 1000“** su skyrikliu naudojimo pavyzdys*

*Pav. 2**: „medicam 1000“** su skyrikliu (1); šiuo atveju 63 mm*

Skyriklio tvirtinimas:

1. Pasirinkite vieną iš skyriklių (28 arba 63 mm).
2. Įkiškite skyriklių galus į nurodytas angas kameros priekyje. Papildomai tvirtinti nereikia, nes laikiklis yra magnetinis.
3. Nepamirškite pritvirtinti skyriklių spaustukų.

Pav. 1: „medicam“ skyriklio spaustukas (2)

Į **„medicam 1000“** pasirenkamų skyriklių tiekimo apimtį įeina juodi spaustukai.

Prieš uždedant ant paciento odos, šiuos spaustukus reikia švelniai prispausti prie skyriklio.

Po kiekvieno naudojimo nuimkite spaustuką valymui ir vėl jį uždėkite prieš naudodami kitą kartą.

2.3.2 „D-Scope III“

„D-Scope III“ yra pasirinktinai įsigyjamas **„medicam“** priedas. Juo galima optiškai padidinti iki 400 kartų.

Pav. 5: „D-Scope IV“

1 Fokusavimo žiedas
2 Spalvinės žymos vidutinei fokusavimo vertei nustatyti

2.3.3 „D-Scope IV“

„D-Scope IV“ lęšį, skirtą **„medicam 1000“**, galima naudoti tiek poliarizuotam, tiek nepoliarizuotam mikrovaizdavimui. Jį galima optiškai padidinti iki 140 kartų.

Prie **„D-Scope IV“** galima pridėti šiuos priedus:

- **Objektyvo priedas, uždaras**
  kontaktinei dermatoskopijai

- Objektyvo priedas, atviras
  bekontaktei dermatoskopijai

- **Objektyvo priedas, kūginis**
  sunkiai prieinamiems pažeidimams

PASTABA.

Kai naudojate kūginį priedą, visada naudokite panardinamąjį skystį ir nepoilarizuotą apšvietimą.

PASTABA

Dirbkite tik su puikios būklės įrenginiais. Atkreipkite dėmesį, kad po 6 mėnesių naudojimo tvirtinamasis gaubtelis gali pasidaryti trapus. Praėjus šiam laikotarpiui rekomenduojame tvirtinamuosius gaubtelius pakeisti .

„D-Scope IV“ turi šviesos diodo apšvietimą. Priklausomai nuo fiksavimo režimo (poliarizuotas – nepoliarizuotas), jis taip pat perjungiamas į atitinkamą režimą. **„Universe“** programinė įranga rodo, kuris apšvietimas šiuo metu yra aktyvus mikrofiksavimo režimu. Tai matyti ir trumpam nuėmus priekinį dangtelį.

PASTABA.

Vaizdų fiksavimas su „D-Scope IV“ be priekinio dangtelio **neįmanomas**! **Šie paveikslėliai skirti tik integruotam apšvietimui įsivaizduoti!**

⚠ DĖMESIO.

Dėl šviesos diodų apšvietimo gali trumpam pablogėti regėjimas.
Niekada nežiūrėkite tiesiai į šviesos diodų lemputę.

Pav. 1: „medicam 1000“ vizualizavimas su „D-Scope IV"“ su nuimtu priekiniu dangteliu ir aktyviu šviesos diodų apšvietimu poliarizuotiems vaizdams gauti.

Pav. 2: „medicam 1000“ vizualizavimas su „D-Scope IV"“ su nuimtu priekiniu dangteliu ir aktyviu šviesos diodų apšvietimu nepoliarizuotiems vaizdams gauti.

2.3.4 „medicam“ priedai

Priedai	Gaminio numeris
„FotoFinder“ valymo rinkinys	FFS090400
„D-Scope IV“ Dermatoskopinis tvirtinimo objektyvas iki 400 kartų padidinimui	FFS009800
„D-Scope IV“ Dermatoskopinis tvirtinimo objektyvas poliarizuotiems ir nepoliarizuotiems vaizdams gauti	FFS000910
■ „D-**Scope IV“ priedas**, uždarytas	
- individualus	FFS913030
- Trijų vienetų pakuotė	FFS912205
- Dešimties vienetų pakuotė	FFS913019
■ „D-**Scope IV“** priedas, atidarytas	
- Trijų vienetų pakuotė	FFS912204
■ „D-**Scope IV“ tvirtinimo įtaisas**, kūginis	
- individualus	FFS000911
„FotoFinder“ **prijungimo stotelė**	FFS000840
„FotoFinder“ **prijungimo stotelės** maitinimo blokas	DEH000002
USB 3.0 laidas, skirtas prijungimo stotelei	TTL000011
USB 3.1 į USB C adapteris	FFS000301
USB 3.0 kabelis (skirtas **„medicam 1000“ terminalui**)	FFP910044
„medicam**“** kameros stovas	SED000006
Skyriklis, skirtas vaizdams iš arti:	
■ Skyriklis 28 mm	ASD000314
■ Skyriklis 63 mm	ASD000315
■ Skyriklio spaustukas (trijų vienetų pakuotė)	THI000024
■ Skyriklių rinkinys (po vieną 28 mm ir 63 mm skyriklį, taip pat 3 skyriklių spaustukai)	PAK000003
Apsauginis spaustukas (skirtas naudoti su ATBM, „vexia“, „studio“)	THI000021

*Skirtukas 3: **„**medicam**“** priedų sąrašas*

2.4 „FotoFinder“ prijungimo stotelė

„FotoFinder“ **prijungimo stotelė** yra „FotoFinder **medicam“** techninė sąsaja su prijungtu kompiuteriu.
„FotoFinder“ **prijungimo stotelė** pridedama prie visų „FotoFinder“ sistemų su „FotoFinder **medicam“** (pvz., „FotoFinder ATBM**“**, „FotoFinder **vexia“**, „FotoFinder **studio“**).

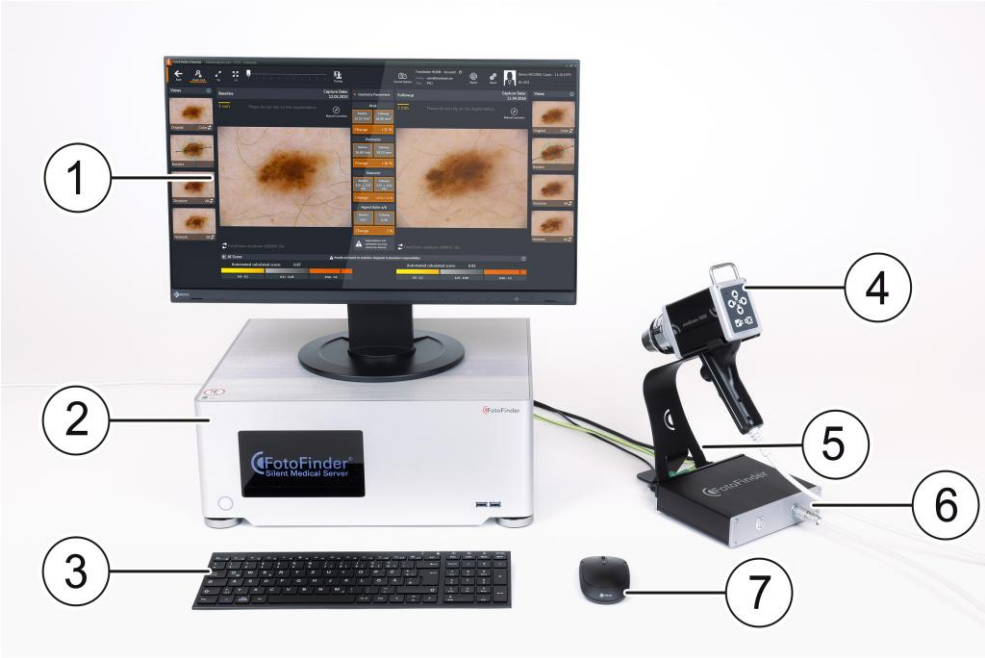
Pav. 2: „FotoFinder“ ***prijungimo stotelė***

Priekyje:		Gale:	
1	Įjungimo / išjungimo mygtukas	2	Sistemos režimo jungiklis

- Jungčių aprašymą rasite atskirame skyriuje (4.2 „FotoFinder“ prijungimo stotelės jungtys).
- Budėjimo režimo lemputė: Kai prietaisas prijungtas prie maitinimo šaltinio, **prijungimo stotelės** maitinimo bloko lemputė šviečia žaliai.
- Įjungimo / išjungimo mygtukas šviečia žaliai, kai **prijungimo stotelė** įjungta. Priešingu atveju jis neužsidega.
- *Sistemos režimas*: Jei **prijungimo stotelė** sumontuota sistemoje („FotoFinder ATBM**“**, „FotoFinder **vexia“**, „FotoFinder **studio“**), sistemos režimo mygtukas yra įjungtas gamykloje ir prietaisas nustatytas veikti nepertraukiamai. Dėl to **prijungimo stotelės** negalima išjungti rankiniu būdu naudojant įjungimo / išjungimo mygtuką.

2.5 „FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje

„FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje yra **„medicam 1000“ terminalo** variantas (2.1).



Pav. 3: „FotoFinder“ dermatoskopas darbalaukyje

1	Ekranas	5	Kameros stovas
2	„Silent Medical Server“	6	Prijungimo stotelė
3	Klaviatūra	7	Pelė
4	„medicam 1000“*	8	Izoliacinis transformatorius (nėra paveikslėlyje)

(Iliustracijos iš dalies naudojamos kaip pavyzdžiai)

* Pavaizduotas su papildomai įsigyjamu **„D-Scope IV“** tvirtinimo objektyvu. Mikrofiksacijai galima naudoti ir kitus priedus bei kitus priekinius dangtelius, žr. tolesnius puslapius.

3 Sauga

3.1 **Darbo instrukcijų laikymasis**

PASTABA

Norint apsaugoti naudotojus ir pacientus nuo pavojų bei išvengti naudotojo klaidų, būtina susipažinti su šiuo naudotojo vadovu ir laikytis jo nurodymų.
Todėl privalu laikytis visų saugos instrukcijų; jas vykdydami užtikrinsite savo saugumą.

- Jei perskaičius šį naudotojo vadovą kyla klausimų arba kažkas neaišku, nedelsdami kreipkitės į gamintoją.
- Be šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų, taip pat turite užtikrinti, kad būtų laikomasi šių taisyklių ir nuostatų:
  - naudojimo pagal paskirtį;
  - galiojančių nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių;
  - darbuotojų sveikatos apsaugos taisyklių;
  - visuotinai pripažintų saugos taisyklių;
  - konkrečių nacionalinių taisyklių;
  - pridedamų trečiųjų šalių gamintojų dokumentų reikalavimų.
- Be to, šias taisykles ir nuostatus galima papildyti naudotojo vadovais, atsižvelgiant į įstaigos vidaus taisykles ar specialias veikimo ypatybes.
- Naudotojo (operatoriaus) saugos taisyklių nepakeičia gamintojo dokumentai, kaip neatsiejama gaminio dalis – joms teikiama pirmenybė.

3.2 Operatoriaus pareigos

- Naudotojo vadovas – neatskiriama gaminio dalis, todėl turi būti visada prieinamas naudotojams (pvz., išsaugotas darbalaukyje).
- Operatorius turi užtikrinti, kad visi su šiuo įrenginiu dirbantys asmenys perskaitytų ir suprastų naudojimo instrukcijas.
- Be šio naudotojo vadovo, atsižvelgiant į atitinkamų asmenų techninę kvalifikaciją, turi būti pateikiami ir vidaus nurodymai.
- Gamybos vietoje atliekama galutinė visos sistemos arba atitinkamais atvejais komponentų gamybos patikra pagal standartą EN 62353. Kai įrenginį atiduoda eksploatuoti „FotoFinder“ atstovas, operatoriui rekomenduojama patikrinti ir patvirtinti vidaus patikros vertes. Arba operatorius gali pats savarankiškai atlikti pakartotinę patikrą.
- Prieš pradedant naudoti įrenginį ir po remonto darbų ar konstrukcinių pakeitimų, specialistas arba technikas turi jį patikrinti ir įsitikinti, kad jis atitinka EN 62353 standartą.
- Įrenginys turi būti eksploatuojamas taip, kad būtų saugus naudoti pagal paskirtį ir atlaikytų numatomas apkrovas.
- Nemedicininiai elektros įrenginiai (pvz., esama kompiuterinė įranga), kaip apibrėžta EN 60601-1 standarte, negali būti naudojami ar eksploatuojami arčiau nei 1,5 m atstumu nuo paciento aplinkos. Jei operatorius nesilaiko šios taisyklės, jis prieš atiduodamas eksploatuoti privalo patikrinti ir užtikrinti, kad nebūtų viršytos nuotėkio srovės ribinės vertės pagal EN 60601-1 standartą.
- Būtina laikytis nurodymų, pateiktų skyriuje „Priežiūra“ .

3.3 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder medicam 1000“ su prijungimo stotele yra elektra ir programine įranga valdomas vaizdo dermatoskopas, skirtas medicinos specialistams fiksuoti mikroskopinius ir makroskopinius paciento nepažeistos odos paviršiaus vaizdus.
„medicam“ su priedais yra skirtas trumpalaikiam naudojimui, jo naudojimo trukmė yra trumpesnė nei 60 minučių.
Skaitmeninis dermatoskopas turi ryšį su programine įranga „FotoFinder Universe“, kurioje galima saugoti ir tvarkyti vaizdus pagal konkretų pacientą, be sąsajos su išorine dermatoskopo valdymo programine įranga. **„medicam“** turi sąsają su objektyvo priedais (**„**D-**Scope IV“** ir **„**D-**Scope III“**) su skirtingais priekiniais dangteliais, kuriais galima įrašyti poliarizuotus ir nepoliarizuotus mikroskopinius vaizdus.
Reikia vengti sąlyčio su pažeista oda.
„medicam“, įskaitant jo priedus, skirtas naudoti tik medicinos specialistams profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje, pvz., klinikose ar ligoninėse.

„D-**Scope IV“** yra **„medicam“** priedas. Prietaiso paskirtis – standartizuotas skaitmeninis neinvazinis odos tyrimas ir dokumentavimas dermatologiniais tikslais. Jis leidžia įrašyti mikroskopinius nepažeistos odos vaizdus su **„medicam“**. **„**D-**Scope IV“** galima naudoti su skirtingais priekiniais dangteliais, kad būtų galima įrašyti daugiau nepažeistos odos plotų. Dėl šviesos diodų apšvietimo naudotojas gali perjungti poliarizuotą ir nepoliarizuotą vaizdavimą su panardinamuoju skysčiu.

„D-Scope IV“ yra **„medicam“** priedas. Prietaiso paskirtis – standartizuotas skaitmeninis neinvazinis odos tyrimas ir dokumentavimas dermatologiniais tikslais. Jis leidžia įrašyti mikroskopinius vaizdus su standartizuotu apšvietimu. **„**D-**Scope III“** naudojamas tik ant nepažeistos odos. Fokusavimo žiedu naudotojas gali atlikti fokusavimo lygio mikroderinimą.

3.4 Naudotojų grupės

Prietaisu gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

Tikslinė grupė	Kvalifikacija
Gydytojas	Profesinė gydytojo kvalifikacija
Praktikos personalas	Išmokyti, instruktuoti ir įgiję profesinę kvalifikaciją, baigę specializuotos medicinos praktiką
Priežiūros / ligoninės technikas	Bent 3 metų profesinė patirtis medicinos technologijų sektoriuje

Toliau pateikiame tikslinių grupių, kurioms skirtas prietaisas, sąrašą. Tikslinės grupės gali dirbti su prietaisu priklausomai nuo šio paskyrimo:

	Tikslinė grupė		
Naudojimo etapas	Gydytojas	Praktikos personalas	Priežiūros / ligoninės technikas
Įrengimas			X
Užsakymas			X
Naudojimas	X	X	
Gedimas			X
Techninė priežiūra			X
Išardymas			X
Šalinimas			X

3.5 Naudojimo aplinka

- Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje *Naudotojų grupės* (3.4).
- Gaminys skirtas naudoti tik pacientų aplinkoje pagal standartą EN 60601-1.
- Reikalavimai, susiję su fizine ir technine naudojimo aplinka, nurodyti atitinkamame skyriuje (3.11).
- Nėra jokių papildomų reikalavimų, susijusių su socialine ar klinikine naudojimo aplinka.
- Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

PASTABA.

Šiuos sistemos komponentus galite naudoti tiesiogiai prie paciento, kai jie liečiasi su pacientu:

- **„medicam®“**

3.6 **Pacientų populiacija**

Sistemos skirtos tirti pacientus, kuriems būdingas vienas iš toliau išvardytų požymių:

- Asmenys, turintys odos pažeidimų
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Pacientai, sergantys bendra uždegimine odos liga
- Pacientai, turintys galvos odos plaukų sutrikimų

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus, nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., svorio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos. Programoje „FotoFinder Universe“ galima dokumentuoti įvairius odos tipus.

3.7 Indikacijos ir kontraindikacijos

Prietaisas skirtas gauti klinikiniams vaizdams, kaip nurodyta skyriuje *Pacientų tikslinė grupė*. Dėl išsamaus ICD kodų sąrašo kreipkitės adresu info@fotofinder.de.

Dermatoskopu „FotoFinder“ galima tirti šias kūno dalis:

- nepažeistas viso kūno odos paviršius;
- galvos oda;
- nagai.

Prietaisas neskirtas gleivinių, akių bei natūralių ar dirbtinių kūno angų vaizdams fiksuoti. Prietaisas nėra skirtas pažeistos odos vaizdams fiksuoti. Prietaisas nenaudojamas diagnostikos tikslais. Už diagnozės nustatymą atsako gydytojai specialistai!

3.8 Netinkamas naudojimas

- Naudoti prietaisą kitaip, nei nurodyta skyriuje *Numatytoji paskirtis* (3.3 Numatytoji paskirtis), ir kitaip, nei nurodyta naudojimo instrukcijose, draudžiama!
- Gamintojas neatsako už jokią su tuo susijusią žalą. Rizika tenka tik naudotojui ir (ar) operatoriui.
- Draudžiama bet kokia forma modifikuoti prietaisą.
- Naudojant prietaisą draudžiama apeiti saugos funkcijas.

3.9 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas numatomas netinkamas prietaiso naudojimas:

- Neteisingas nustatymas
- Naudojimo duomenų nesilaikymas
- Techninės priežiūros intervalų nesilaikymas
- Veikimas be komponentų arba su sugadintais komponentais, keliančiais pavojų žmonių ar prietaiso saugumui

Šiuose punktuose aprašomas galimas netinkamas **„medicam“** / **„leviacam“** naudojimas:

- Netinkamas prijungimas ir tvarkymas
- Naudojimas ant natūralių ir dirbtinių kūno angų ir jose
- Naudojimas ant pažeistos odos
- Naudojimo duomenų nesilaikymas
- Valymo instrukcijų nesilaikymas
- Techninės priežiūros intervalų nesilaikymas
- Darbas su pažeistomis sudedamosiomis dalimis, keliančiomis pavojų žmonių ar prietaiso saugumui

3.10 Liekamoji rizika

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimu susiję liekamieji pavojai.

- Netinkamas neapmokyto personalo naudojimas ir nurodytų saugos ir įspėjamųjų nurodymų nesilaikymas gali pakenkti pacientui arba operatoriui.
- Netinkamai elgiantis su prietaisu arba jį sugadinus, kyla pavojus susižeisti dėl elektros smūgio. Tai gali sukelti rimtų sužalojimų arba mirtį.
- Prietaisas gali skleisti elektromagnetinę spinduliuotę, kuri gali daryti įtaką kitiems prietaisams arba jiems trukdyti.
- Prietaisą gali paveikti kitų elektros prietaisų skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė arba elektrostatinė iškrova, todėl tiesioginis vaizdas nutrūksta arba prietaisas sugadinamas.
- Nepaisant to, kad naudojamos medžiagos išbandytos dėl suderinamumo su kūnu, retais atvejais sąlyčio su jomis metu gali atsirasti odos dirginimas.
- Jei po kiekvieno paciento įrenginys nėra tinkamai išvalomas ar dezinfekuojamas, dėl prastos higienos gali kilti infekcijų.
- Bet kokie gaminiui neskirti priedai arba sistemos modifikavimas gali lemti, kad prietaisas nebeveiks arba jo nebus galima naudoti pagal paskirtį.
- Ilgesnio veikimo metu prietaiso paviršius gali įkaisti.
- Laiku neatlikta arba netinkamai atlikta techninė priežiūra ar aptarnavimas gali kelti pavojų eksploatavimo saugai.
- „FotoFinder“ dermatoskope naudojami magnetai gali paveikti jautrius prietaisus, pvz., širdies stimuliatorius.
- Naudojant pažeistus priekinius dangtelius (pvz., su įtrūkusia arba lūžusia medžiaga) galima pažeisti odą.

3.11 **Aplinkos sąlygos**

- Prietaisą naudokite tik patalpose. Sistema negali būti veikiama drėgmės.
- Įsitikinkite, kad yra pakankamas oro tiekimas, kad prietaisuose nesikauptų šiluma. Jei prijungti kompiuteriai, pvz., **„Silent Medical Server“**, ventiliacijos grotelės negali būti užsandarintos ar uždengtos.
- Nestatykite prietaisų šalia šilumos šaltinių, pvz., šildytuvų, taip pat vietose, kur juos veikia tiesioginiai saulės spinduliai, neįprastai didelis dulkių kiekis, mechaninė vibracija ar smūgiai.
- Nestatykite sistemos šalia kitų įrenginių, kurie sukuria stiprų magnetinį lauką, pvz., elektros keitiklių ar aukštos įtampos linijų.
- Prietaisą naudokite tik šviesiose, gerai apšviestose patalpose.

3.12 Elektros sauga

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Jei sistema ir visi prie jos prijungti išoriniai prietaisai nėra tinkamai įžeminti, gali įvykti elektros smūgis.
- Nenuimkite prietaiso korpuso: viduje teka pavojinga srovė. Korpusas turi būti tinkamai pritvirtintas. Visus remonto ir keitimo darbus turi atlikti kvalifikuotas "FotoFinder" atstovas.
- Prieš naudodami patikrinkite korpusą ir kabelius. Nenaudokite prietaiso ir visiškai atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio, jei korpusas yra įtrūkęs, įskilęs ar sulūžęs arba jei korpusas ar kabeliai yra pažeisti.
- Prieš valydami sistemą visada atjunkite ją nuo maitinimo šaltinio.
- Venkite vietų, kuriose gali būti sunku atjungti įrenginį nuo maitinimo šaltinio.
- Siekiant išvengti elektros smūgio, sistema turi būti jungiama tik į tinkamai įžemintą maitinimo lizdą.

3.12.1 **Potencialo išlyginimas**

Įranga turi būti prijungta prie potencialo išlyginimo tinklo kištukais su kampiniais lizdais. (4.2.1 Potencialo išlyginimo kištukas).

Prie medicininės elektros įrangos prijungta papildoma įranga turi atitikti atitinkamus IEC arba ISO standartus (pvz., IEC, DIN EN 62368-1 Garso ir vaizdo, informacinių ir ryšių technologijų įranga, IEC 60601-1/EN 60601-1 medicinos prietaisams). Be to, visos gaminio sudedamosios dalys turi atitikti medicininėms elektros sistemoms keliamus IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartų reikalavimus. Bet kokia papildomai bet kurio medicininės elektros įrangos įėjimo ar išėjimo prijungta įranga prie turi atitikti IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartų reikalavimus.

DĖMESIO

- Sistema suprojektuota naudoti su 115 V AC arba 230 V AC. Prieš įjungdami maitinimo kabelį patikrinkite, ar tinklo jungikliu nustatyta jūsų šalyje įprastai naudojama įvesties įtampa.
- Įrenginio papildomi maitinimo lizdai skirti 230 V kintamosios srovės įtampai ir didžiausiai 350 W apkrova. Šiuos maitinimo lizdus naudokite tik tiems prietaisams, kurie yra sistemos dalis. Neprijunkite jokių papildomų maitinimo šakotuvų ir ilgintuvų.
- Į papildomus sistemos maitinimo lizdus nejunkite jokių šiame vadove nenurodytų ir gamintojo nepatvirtintų įrenginių.

3.12.2 ESD

Elektrostatinė iškrova (ESD), paprastai vadinamas statiniu smūgiu, yra natūralus reiškinys. ESD dažniausiai įvyksta esant žemam drėgnumo lygiui, kurį gali lemti šildymas arba oro kondicionavimas. Tokiomis aplinkybėmis žmonėse natūraliai susidaro elektros krūviai, todėl atsiranda statinė elektra. ESD įvyksta, kai žmogus, kuriame susikaupia elektros energija, prisiliečia prie laidžių objektų, pavyzdžiui, metalinių durų rankenų, lentynų, kompiuterinės įrangos ir net kitų žmonių. Statinis smūgis arba ESD - tai elektros energijos iškrova nuo įkrauto asmens į mažiau įkrautą arba neįkrautą asmenį ar objektą.

⚠ ATSARGIAI

Elektrostatinė iškrova iš naudotojo ar paciento į "FotoFinder" įrenginį gali sugadinti sistemą arba vaizdo kamerą.

3.12.3 EMI

Nors ši sistema buvo pagaminta laikantis galiojančių EMI (elektromagnetinių trikdžių) reikalavimų, elektromagnetinis laukas gali trumpam sutrikdyti kameros tiesioginį vaizdą. Jei taip nutinka dažnai, "FotoFinder Systems" siūlo patikrinti sistemos naudojimo aplinką ir nustatyti galimus trukdžių šaltinius. Tai gali būti sukelta kitų toje pačioje arba gretimoje patalpoje naudojamų elektros prietaisų. Tokią spinduliuotę gali sukelti net tokie ryšio prietaisai kaip mobilieji telefonai ir pranešimų gavikliai. Radijo imtuvai, televizoriai ar mikrobangų perdavimo įranga, esanti netoliese, taip pat gali sukelti trikdžius.

⚠ ATSARGIAI

Jei susiduriate su elektromagnetiniais trikdžiais, gali tekti šią sistemą perkelti į kitą vietą.

3.12.4 EMC

Šios sistemos elektromagnetinio suderinamumo (EMC) bandymai atlikti pagal tarptautinį medicinos prietaisų elektromagnetinio suderinamumo standartą (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Šis IEC standartas atitinka Europos standartą (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europos leidinys	**Profesionalių medicinos įstaigų aplinka**	Nuokrypis nuo **pagrindinių EMC standartų arba** EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	1 grupė A klasė	Taip ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	A klasė	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV oras	Taip ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AT prie 1 kHz	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-3:2020	Pagal EN 60601-1-2:2015+A1:2021, 8.10, 9 lentelę	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-4:2012	Kintamosios srovės prievadas: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Kintamosios srovės linija į liniją ± 0.5 kV, ± 1 kV Kintamosios srovės linija į žemę: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0.15 MHz – 80 MHz (6 V ISM dažnio juostomis) 80 % AM prie 1 kHz	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Taip ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T; 1/2 periodo prie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Taip ☐ Ne ☒
Papildoma informacija: Atitiktis kiekvienam šiame papildomame standarte nurodytam EMISIJŲ ir IMUNITETO standartui ar bandymui, pvz., EMISIJŲ klasei ir grupei bei IMUNITETO bandymo lygiui.		

Šis prietaisas neturi esminių eksploatacinių savybių pagal EN 60601-1:2013+A1:2020. Todėl dėl elektromagnetinių trikdžių negali pablogėti ar sutrikti šių funkcijų veikimas.

3.12.5 Nurodymai ir gamintojo informacija apie elektromagnetinę spinduliuotę

Šis prietaisas skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šio prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitikimas	**Elektromagnetinė aplinka** - Direktyva
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	“FotoFinder” įrenginys neturėtų trukdyti kitiems netoliese esantiems elektroniniams prietaisams.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	„FotoFinder“ įrenginys yra patvirtintas naudoti profesionaliose medicinos įstaigose, pavyzdžiui, ligoninėse ir gydytojų kabinetuose. Naudojant gyvenamosiose patalpose (kur reikalaujama CISPR11 B klasės), prietaisas gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo trukdžių.
Harmoniniai trukdžiai IEC 61000-3-2	A klasė	
Svyruojantys trukdžiai IEC 61000-3-3	Atitinka	

DĖMESIO

Reikėtų vengti naudoti šį įrenginį tiesiai šalia kitos įrangos arba uždėtą ant/po kita įranga, nes dėl to jis gali sugesti. Jei vis dėlto būtina jį naudoti pirmiau aprašytu būdu, pirmiausia reikėtų stebėti, ar šis įrenginys ir kita įranga veikia tinkamai.

3.12.6 Kabeliai, transformatoriai ir priedai, kuriems atlikti elektromagnetinio suderinamumo bandymai

Su šiuo įrenginiu naudojami kabeliai gali daryti įtaką prietaiso spinduliavimui. Naudokite tik toliau pateiktoje lentelėje nurodytų tipų ir ilgių kabelius.

⚠ ATSARGIAI

Prie sistemos prijungdamas kitus įrangos savininko įsigytus priedus, naudotojas privalo užtikrinti sistemos elektromagnetinį suderinamumą. Naudokite tik tuos prietaisus, kurie atitinka CISPR 11 arba CISPR 22, B klasės standartus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Naudojant kitus nei nurodyti kabelius, adapterius ar periferinius įrenginius, gali padidėti “FotoFinder” įrenginio spinduliuotė arba sumažėti jo suderinamumas.

medicam 1000

Kabelis	**Tipas**	**Ilgis**
USB 3.0	Ekranuotas	1.8 m
Maitinimo įvesties kabelis	Maitinimo kabelis	< 3 m

3.12.7 Rekomenduojamas mažiausias atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir “FotoFinder” įrenginio

Šis gaminys skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje skleidžiami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Šio prietaiso naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir šio įrenginio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią įrangos galią.

Didžiausia vardinė siųstuvų galia	**Mažiausias atstumas pagal siųstuvo dažnį [m]**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{p}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{p}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{p}$
	V_1 = 0,01 Veff	E_1 = 3 V/m	E_1 = 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

Siųstuvams, kurių didžiausia vardinė galia skiriasi nuo pirmiau išvardytų, rekomenduojamą atstumą ("d") metrais (m) galima apskaičiuoti pagal tą pačią lygtį kaip ir siųstuvams, kur "p" yra didžiausia vardinė galia vatais (W) pagal gamintojo specifikacijas.
PASTABA 1: 80 MHz ir 800 MHz - tai atstumai, skirti aukštesnio dažnių diapazono prietaisams.
PASTABA 2: Šios gairės negali būti taikomos visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinio signalo perdavimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindys.

DĖMESIO

Nešiojamieji radijo ryšio įrenginiai (radijo imtuvai, įskaitant jų priedus, pavyzdžiui, antenos kabeliai ir išorinės antenos) neturėtų būti naudojami arčiau kaip 30 cm (arba 12 colių) nuo gamintojo nurodytų medicininės įrangos dalių ir kabelių. Nesilaikant šio įspėjimo, gali sumažėti įrenginio veikimo charakteristikos.

4 Įrengimas

⚠ PAVOJUS.

I apsaugos klasės prietaisas. Pavojus susižeisti dėl elektros smūgio.
Prietaisą prijunkite tik prie tinkamai įžeminto maitinimo lizdo.

⚠ PAVOJUS.

Elektros smūgio pavojus dėl aukštos įtampos!
Prisilietus prie laidininko, esančio su įtampa, galima sunkiai susižeisti arba žūti.
Elektros sistemų darbus gali atlikti tik įgalioti elektrikai.
Prieš pradėdami bet kokius darbus, atjunkite maitinimo šaltinį ir užtikrinkite, kad jis nebūtų vėl įjungtas.
Nebandykite atidaryti jokių elektrinių įrangos komponentų.

DĖMESIO.

„FotoFinder medicam Terminal“ ir „FotoFinder dermoscope desktop“ galima eksploatuoti tik naudojant medicininį skiriamąjį transformatorių pagal EN 60601-1 standartą. Už šios taisyklės laikymąsi atsakingas operatorius.
Skiriamąjį transformatorių taip pat galima įsigyti iš „FotoFinder Systems“.

DĖMESIO.

Norint naudoti su „Silent Medical Server“, reikia galvaninio izoliatoriaus. Už įgyvendinimą atsako operatorius.

DĖMESIO.

Netinkama maitinimo įtampa gali sugadinti prietaisą.
Maitinimui naudokite tik originalų maitinimo kabelį, prijungtą prie izoliacinio transformatoriaus.

⚠ DĖMESIO.

Pavojus susižeisti užkliuvus už maitinimo laido arba tinklo kabelio!
Nesutvarkyti kabeliai gali kelti pavojų suklupti. Dėl to galite susižeisti.
Maitinimo kabelius visada tieskite atokiau nuo pėsčiųjų takų.

⚠ DĖMESIO.

Maitinimo laidą visada palikite šiek tiek laisvą, kad išvengtumėte netyčinio atjungimo nuo sieninio lizdo.

⚠ DĖMESIO.

Maitinimo laido kištukas turi būti lengvai pasiekiamas avarijos atveju. Nustatykite prietaisą taip, kad galėtumėte tiesiogiai pasiekti maitinimo laido kištuką.

4.1 Tiekimo apimtis

- „medicam 1000“
- Prijungimo stotelė (su kameros stovu, jei taikytina)
- Maitinimo adapteris su maitinimo kabeliu
- USB 3.0 kabelis
- „D-Scope IV“ (pasirinktinai „D-Scope III“)

Sąrašas gali skirtis priklausomai nuo gaminio varianto (2.5 „FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje).

PASTABA.

Apie bet kokius pažeidimus ar defektus nedelsdami raštu praneškite platintojui arba gamintojui.

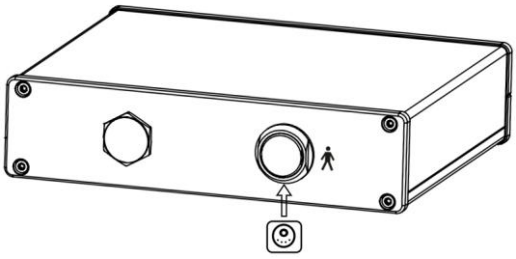
PASTABA.

Atkreipkite dėmesį į **„medicam“** priedų sąrašą (2.3 „FotoFinder medicam“).

PASTABA.

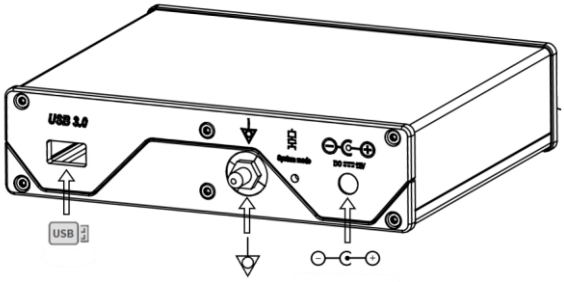
Taip pat žr. atskirai pateikiamas diegimo instrukcijas.

4.2 „FotoFinder“ prijungimo stotelės jungtys



Pav. 1: „FotoFinder“ **prijungimo stotelės** *priekinė pusė*

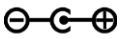
Stumiamas apvalus kištukas:
„medicam 1000“ išėjimo lizdas



Pav. 2: „FotoFinder“ **prijungimo stotelės** *galinė pusė*

USB A 3.0 prievadas:
Kabelio prievadas, skirtas sujungti su kompiuteriu

Ekvipotencialų išlyginimo (EB) jungtis



Tuščiaviduris kištukinis lizdas:
maitinimo tinklo lizdas

DĖMESIO.

USB A 3.0 prievadas nėra simetriškas, todėl laidas į prievadą gali būti įstatomas tik viena kryptimi.
Jei kabelį prijungsite netinkama kryptimi, prievadas gali būti pažeistas.
Montuodami **„medicam“** ir **prijungimo stotelę** visada laikykitės tinkamos krypties.

4.2.1 **Potencialo išlyginimo kištukas**

Prieš įjungdami prietaisą ir prijungdami tinklo kištuką, pirmiausia prijunkite potencialų išlyginimo kabelį, prijungtą per pagrindinį potencialų išlyginimo bėgį, prie potencialų išlyginimui skirto lizdo (POAG) (3.12.1 Potencialo išlyginimas).

Reikalavimai medicinos elektros įrangai su potencialų išlyginimo jungtimi aprašyti EN 60601-1 standarte.

4.3 Kameros prijungimas prie kompiuterio

„medicam“ prijungimas prie prijungimo stotelė:

Pav. 4: Stumiamo apvalaus kištuko jungtis su **„medicam“** *kabeliu, esančiu ant* ***prijungimo stotelės***

1. **Prijungimo stotelės** priekyje yra stumiamo apvalaus kištuko jungtis (4.2 „FotoFinder“ prijungimo stotelės jungtys). Čia prijunkite **„medicam“** laidą. Jungdami įsitikinkite, kad raudonas taškas ant kištuko yra viršuje ir sutampa su apvalaus kištuko jungties raudonu tašku (žr. nuotrauką).

Stumiamas kištukas neleidžia netyčia ištraukti kabelio.

2. Norėdami atjungti, laikykite kištuką už briaunuotos kištuko dalies ir ištraukite jį iš prietaiso.

4.4 Objektyvo montavimas

- Mikroskopiniams vaizdams skirtą objektyvą prie kameros galima pritvirtinti naudojant bajonetinį fiksatorių:

  1. Tiesiog uždėkite objektyvą ant kameros priekyje esančio kontaktinio ploto ir lengvai paspauskite objektyvą.
  2. Tada sukite jį pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos.
  3. Objektyvą galima lengvai nuimti sukant prieš laikrodžio rodyklę.

- Norint atlikti techninę priežiūrą ir valymą, objektyvo priedą galima nuimti pasukus prieš laikrodžio rodyklę.
- Integruotą mikroapšvietimą galima įjungti ir išjungti kameros galiniame skydelyje esančiu mygtuku. Kai tik mikroobjektyvas pritvirtinamas, apšvietimas automatiškai išsijungia.

5 Naudojimas

DĖMESIO.

Niekada nedėkite jokių gaminių, kurie gali nutekėti ant įrangos arba ant maitinimo kabelių. Skysčiai gali rimtai pakenkti.

DĖMESIO.

Gali būti sugadintas kameros kabelis.

Nelenkite kameros kabelio.

Nelipkite ant kameros kabelio ir jo kitaip neapkraukite.

5.1 Vizuali apžiūra prieš naudojimą

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra matomų sistemos pažeidimų.
2. Ypatingą dėmesį skirkite tiekimo linijoms ir tvirtinimo objektyvams.
3. Patikrinkite, ar kabeliai nėra pažeisti, pvz., dėl aštrių briaunų arba netinkamo naudojimo.
4. Įsitikinkite, kad visos kabelių jungtys yra tinkamai ir tvirtai įstatytos.
5. Sistema jokiu būdu negali būti pradėta eksploatuoti, jei:
   - akivaizdžiai pažeistas maitinimo kabelis,
   - kabeliai arba dangteliai yra akivaizdžiai pažeisti,
   - kamera buvo numesta.
6. Reguliariai tikrinkite sistemą pagal galiojančias technologijos taisykles, bet ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

DĖMESIO.

Dirbkite tik su nepriekaištingos būklės prietaisais. Atkreipkite dėmesį, kad priekinio dangtelio negalima naudoti pakartotinai, jei, pavyzdžiui, yra matomų medžiagos drumstumo ar spalvos pokyčių, užteršimų klijuotose vietose arba plastiko įtrūkių. Priešingu atveju labai pablogėtų vaizdų kokybė.

5.2 „medicam“ naudojimas

5.2.1 Bendra informacija

- Kanera jau yra iš anksto nustatyta gamintojo.
- Kamerą valdo „FotoFinder Universe“ programinė įranga, todėl ją galima naudoti tik kartu su šia programine įranga (arba, jei taikoma, su **„TrichoLAB“** programine įranga).
- Priklausomai nuo fiksavimo režimo (apžvalgos arba mikrovaizdo), kamera turi būti naudojama su atspindėtos šviesos mikroskopo tvirtinimo objektyvu arba be jo.
- Kamera turi šviesos diodų apšvietimą, leidžiantį apžvelgti vaizdus iki 120 cm atstumu. Šis šviesos diodų apšvietimas įsijungia automatiškai, kai tik įjungiamas apžvalginio fiksavimo režimas **„Universe“**. Šviesos diodų apšvietimą galima naudoti tik šiuo apžvalgos režimu **„Universe“**.
- **„medicam“** (pvz., **„D-Scope IV“**) tvirtinimo objektyvas turi apšvietimą. Šis apšvietimas įsijungia automatiškai, kai tik paleidžiamas mikrofiksavimo režimas **„Universe“**. Apšvietimą galima naudoti tik šiuo mikrofiksavimo režimu **„Universe“**.
- Užrakto atleidiklis integruotas į kameros rankeną.

PASTABA.

„FotoFinder“ rekomenduoja visada dirbti su alkoholio purškikliu kaip panardinimo skysčiu. Dėl panardinimo į aliejų ar gelį gali susitepti kameros priedo vidus.
Poliarizuotiems vaizdams panardinimo skysčio nereikia.

PASTABA

Ilgai naudojant medicam kameros korpusas gali šiek tiek įkaisti.

PASTABA.

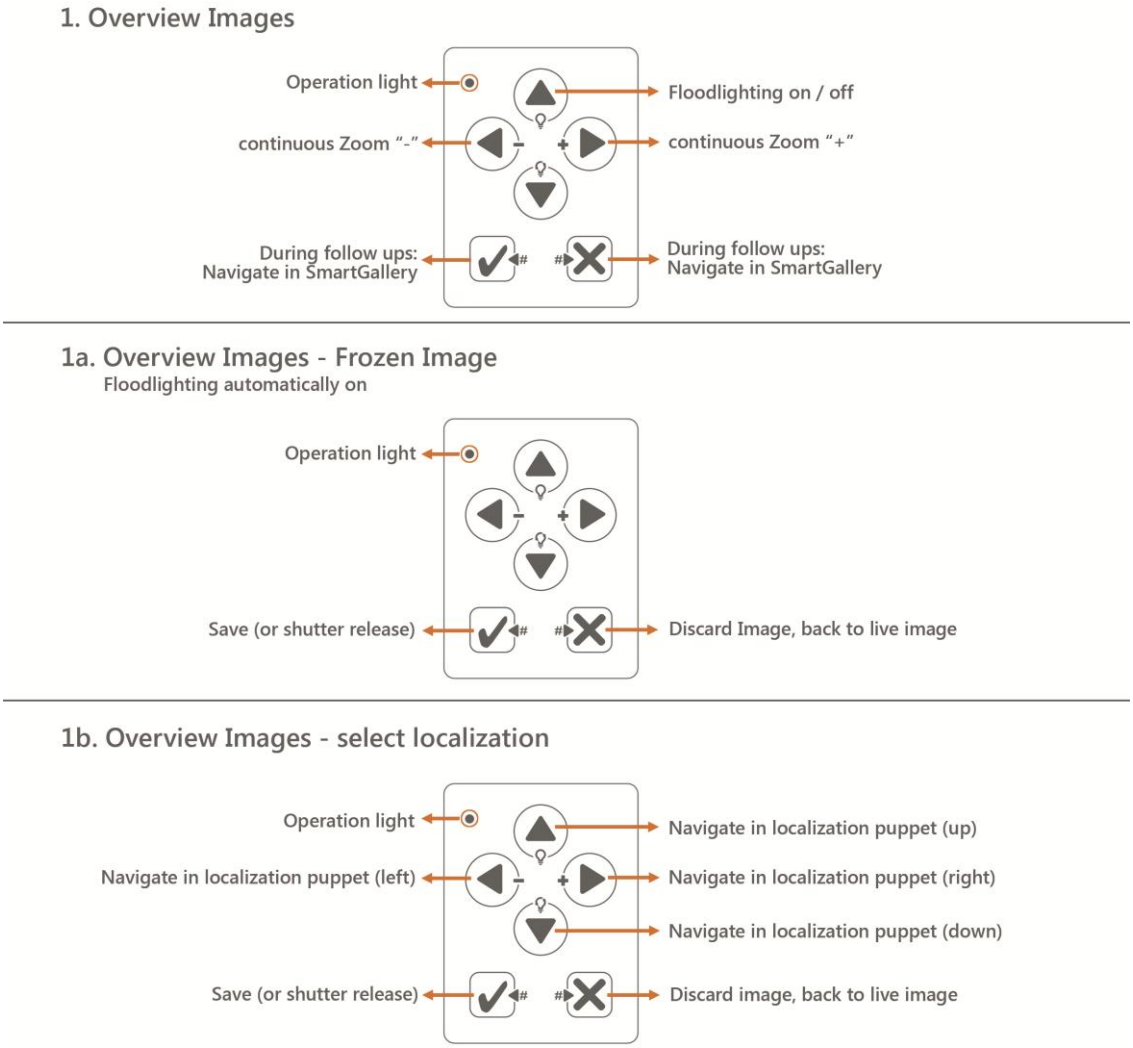
Daugiau informacijos apie vaizdų generavimą rasite atskirame programinės įrangos naudotojo vadove.

5.2.2 „medicam“ valdymo skydelis

Pav. 1: ***„Medicam 1000“*** *galinis ir valdymo skydelis*

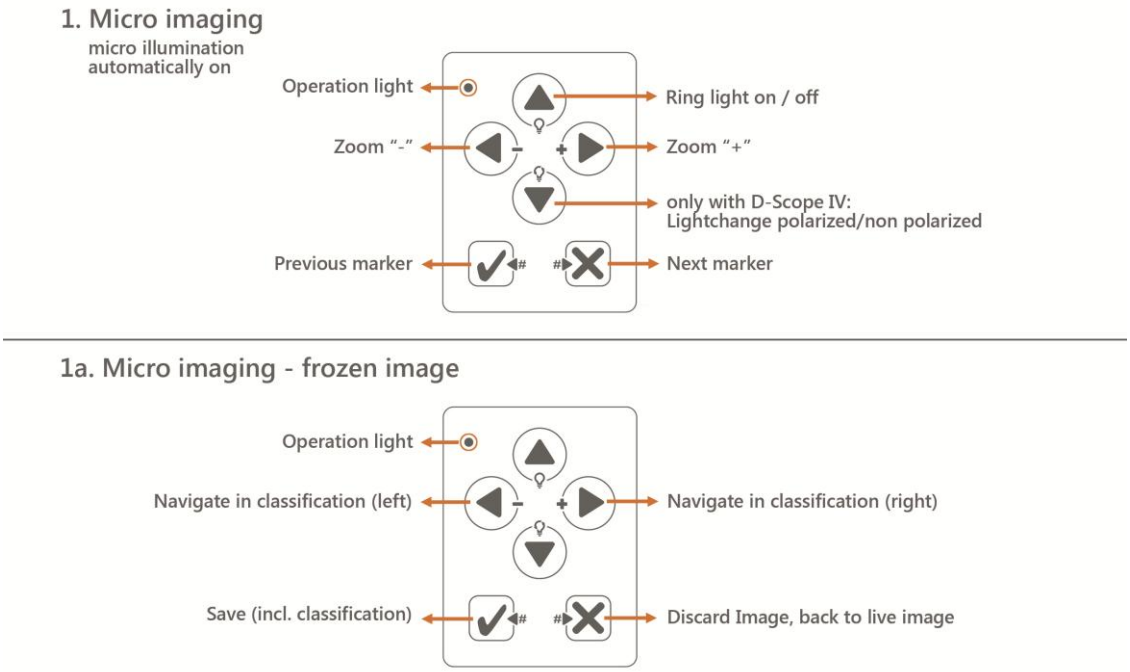
- Kamerą daugiausia galima valdyti naudojant galinį valdymo skydelį arba iš dalies naudojant programinę įrangą.
- Programinėje įrangoje galite peržiūrėti atitinkamo rakto konfigūracijos apžvalgą. Programinės įrangos nustatymuose įjunkite šią papildomą naudotojo pagalbą.

Toliau pateikiama **„medicam 1000“** skydelio funkcijų, susijusių su vaizdų apžvalga, apžvalga:



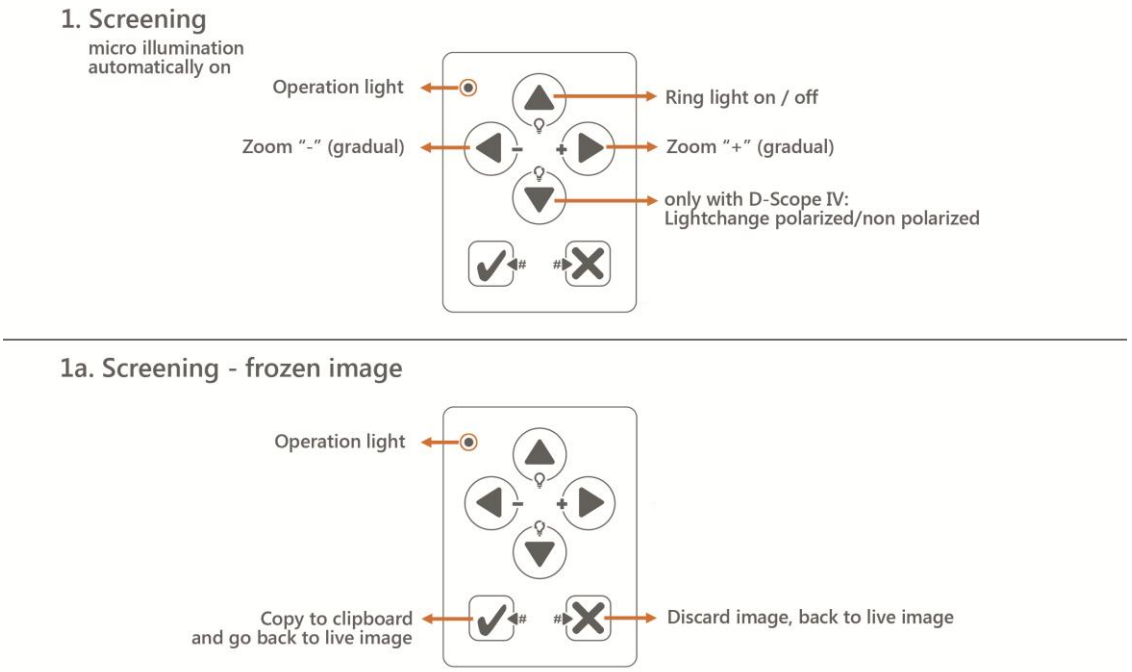
Pav. 5: **„medicam 1000“** skydelio funkcijos, skirtos vaizdų apžvalgai

Toliau apžvelgiamos **„medicam 1000“** skydelio funkcijos, susijusios su mikrovaizdais:



Pav. 6: **„medicam 1000“** skydelio funkcijos mikrovaizdams

Toliau apžvelgiamos **„medicam 1000“** skydelio funkcijos, susijusios su atrankinės patikros moduliu:



Pav. 7

5.3 Operacijų pabaiga

1. Uždarykite **„Universe“** ir visus atidarytus programinės įrangos modulius.

Taip automatiškai išsiregistruosite iš programinės įrangos.

2. Išjunkite kompiuterį.
3. Paspauskite pagrindinį prietaiso jungiklį.
4. Atjunkite maitinimo kištuką nuo maitinimo šaltinio.

6 Valymas ir dezinfekavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Infekcijos rizika dėl nepakankamos higienos

Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite visas sudedamąsias dalis, kurios liečiasi su pacientu.

DĖMESIO.

Dezinfekuokite tik šluostydami

Prietaisą dezinfekuokite tik servetėlėmis. Kiti metodai, pavyzdžiui, sterilizacija ultragarsu, ultravioletiniais spinduliais, garais ir pan., netinka.

Al

DĖMESIO.

Prietaiso pažeidimas netinkamomis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis.

Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar šveitimo priemonių!
Jei reikia, alkoholio pagrindu pagamintais tirpikliais valykite tik priekinius dangtelius ir tarpiklius!
Nenaudokite stiklo valymo priemonių su antistatiniu tirpalu!
Dulkes nuo objektyvo šalinkite tik objektyvo šepetėliu!

DĖMESIO.

Nepurkškite tiesiai ant kameros objektyvų, tik ant valymo servetėlės. Bet koks tiesioginis sąlytis su skysčiais gali sugadinti objektyvą arba kamerą.

6.1 Valymas

PASTABA.

Valymui rekomenduojame naudoti „FotoFinder“ **valymo rinkinį** (2.3), kurį sudaro „FotoFinder“ valymo tirpalas ir „FotoFinder“ valymo servetėlės.
Valymo rinkinys tinka visiems „FotoFinder“ kamerų modeliams ir objektyvams.

1. Atsargiai nuimkite dermoskopinį lęšį nuo **„medicam“** kameros.
2. Nuimkite objektyvo priedą (priekinį dangtelį) sukdami priedo žiedą prieš laikrodžio rodyklę.
3. Prieš valydami valymo tirpalą užtepkite ant valymo servetėlių.
4. Sudrėkinta servetėle nuvalykite objektyvo priedo (priekinio dangtelio) vidų ir išorę. Nepamirškite dezinfekuoti priekinio paviršiaus, kuris tiesiogiai liečiasi su pacientu.
5. Užtepkite valymo tirpalo ant naujos servetėlės ir nuvalykite du objektyvus, esančius dermatoskopo objektyvo priekyje ir gale. Sukamaisiais judesiais švelniai nuvalykite nuo objektyvo paviršiaus riebalus, pirštų atspaudus ir nešvarumus nuo vidurio į išorę.
6. Jei reikia, taip pat išvalykite kameros priekyje esantį objektyvą, prie kurio pritvirtintas dermoskopinis objektyvas.
7. Vėl paimkite naują sausą servetėlę ir pašalinkite valymo tirpalo likučius, ir nupoliruokite objektyvą.
8. Uždėję priekinį dangtelį ant dermoskopinio objektyvo įsitikinkite, kad jis visiškai užsifiksavo. Priešingu atveju kameros automatinis fokusavimas neveiks tinkamai.

6.2 Dezinfekavimas

- **„medicam“ dezinfekuoti** naudokite greitos dezinfekcijos servetėles be alkoholio, pvz., „mikrozid® sensitive“ servetėles (gamintojas: „Schülke & Mayr GmbH“). Dezinfekavimo servetėlės turi būti tinkamos ultragarso galvutėms dezinfekuoti.
- Prieš kiekvieną naudojimą su pacientu reikia dezinfekuoti visus komponentus, kurie liečiasi su pacientu (pvz., priekinius dangtelius, tarpiklius). Tam galima naudoti ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Konkrečios pastabos dėl „D-Scope IV“ priedų:

„D-Scope IV“ objektyvo priedą (2.3.3 „D-Scope IV“) galima valyti ultragarso vonelėje (išbandyta su „Podolock Sonic“, gamintojas: „Ruck“) su, pavyzdžiui, „Endozime® Dual Enzymatic Detergent“ dezinfekavimo skysčiu (gamintojas: „Ruhof Corporation“).

Pav. 1: „D-Scope IV“ priedas

„D-Scope IV“ priedui dezinfekuoti tinka šios valymo priemonės:
Dezinfekciniai purškikliai:

- „Incidin™ OxyFoam“ arba „Incidin™ OxyFoam S“ (gamintojas: „Ecolab Engineering GmbH“)
- „Kodan Tinktur forte“, bespalvis (gamintojas: „Schülke & Mayr GmbH“)

Dezinfekcinės putos:

- „Tristel Duo pour Ophtalmologie“ (gamintojas: „Tristel GmbH“)

Dezinfekcinės servetėlės greitam valymui:

- „Cleanisept® Wipes“ (gamintojas: „Dr. Schumacher GmbH“)

Dezinfekcinės servetėlės:

- „Cidalkan“ servetėlės (gamintojas: „Alkapharm“)
- „Incidin™ OxyWipe“ arba „Incidin™ OxyWipe S“ (gamintojas: „Ecolab Engineering GmbH“)
- „Sani-Cloth AF3“ baktericidinės vienkartinės servetėlės (gamintojas: „PDI, Inc“.)

DĖMESIO.

Priekiniai dangteliai nėra sterilūs. Priekinių dangtelių negalima valyti autoklavuose. Dėl to gali būti pažeista jų medžiaga.

DĖMESIO.

Dirbkite tik su nepriekaištingos būklės prietaisais. Atkreipkite dėmesį, kad priekinio dangtelio negalima naudoti pakartotinai, jei, pavyzdžiui, yra matomų medžiagos drumstumo ar spalvos pokyčių, užteršimų klijuotose vietose arba plastiko įtrūkių. Priešingu atveju labai pablogėtų vaizdų kokybė.

7 Priežiūra

PASTABA.

Visada laikykitės visų šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų!

PAVOJUS.

Priežiūrą turi atlikti kvalifikuotas personalas ir ją galima atlikti tik tada, kai prietaisas ar jo sudedamosios dalys nenaudojamos pacientui ir, jei to nereikia priežiūrai, yra atjungtos nuo elektros tinklo.

- **Įspėjimas! Šio prietaiso negalima modifikuoti be gamintojo sutikimo!**
- Kad sistema veiktų nepriekaištingai, prietaisą periodiškai tikrinkite ir patikras kartokite. „FotoFinder Systems“ rekomenduoja kas 12 mėnesių atlikti pakartotines patikras pagal standartą EN 62353.
- Visus priežiūros darbus turi atlikti specialistai.

PASTABA.

Saugos patikros ir mechaninės patikros pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 ir 14 straipsnius

„FotoFinder“ gaminiams ir sistemoms teisiškai nereikalaujama atlikti saugos patikrų ir mechaninių patikrų pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 ir 14 straipsnius, nes jie nepatenka į MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 1 ir 2 prieduose nurodytas gaminių kategorijas.
Vis dėlto rekomenduojame, kad operatoriai ne rečiau kaip kas 24 mėnesius atliktų atitinkamų medicinos gaminių saugos patikras pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 straipsnį. Operatoriai yra atsakingi už būtinų techninės priežiūros darbų organizavimą. „FotoFinder Systems“ nėra kompetentinga atlikti šių patikrų. Šiuo tikslu kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros specialistą.

- „FotoFinder **medicam“** reikia grąžinti gamintojui, kad būtų atlikta techninė priežiūra bent kartą per metus. Techninės priežiūros laikotarpiui galima pasiskolinti pakaitinę kamerą. Šiuo tikslu kreipkitės į „FotoFinder“ platintoją. Jis informuos jus apie procedūrą ir kainą.

8 Gedimai ir trikčių šalinimas

PASTABA.

Visada laikykitės visų šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų!

Jei sistema nepradeda veikti tinkamai, skambinkite pagalbos komandai telefonu: 0049 8563 97720-45 arba rašykite el. paštu support@fotofinder.de.

Šioje situacijoje labai padeda nuotolinė pagalba internetu (nuotolinis jūsų kompiuterio valdymas). Jei norite ja pasinaudoti, atsisiųskite „Teamviewer“ programinę įrangą iš šios svetainės: www.fotofinder.de/support. Tada pagalbos skambučio metu praneškite mums savo ID ir slaptažodį, rodomą „Teamviewer“ programoje. Taip pat nurodykite savo sistemos / licencijos turėtoją.

8.1.1 Tiesioginio vaizdo arba vaizdo išsaugojimo sutrikimas

Esant išoriniams elektros energijos trikdžiams (svyravimams, vadinamiesiems sprogimams), gali atsirasti tiesioginio vaizdo rodymo ir (arba) vaizdo išsaugojimo sutrikimų (juostų arba vaizdo iškraipymų).

1. Palaukite, kol pasibaigs elektros energijos tiekimo trikdžiai.
2. Iš naujo paleiskite kompiuterį ir
3. dar kartą užfiksuokite vaizdą.

9 Šalinimas

DĖMESIO.

Netinkamo šalinimo žalos aplinkai rizika.

Šalindami laikykitės vietinių taisyklių ir teisinių reikalavimų.

- Už tinkamą šalinimą atsakingas operatorius.
- Šio gaminio ar jo sudedamųjų dalių negalima išmesti kaip įprastų buitinių atliekų.

10 Priedas

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / *Manufacturer:*	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / *address:*	Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / *Notified Body*	Nicht anwendbar / *Not applicable*

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

FotoFinder medicam 1000s
Artikelnr. / *Product code*: FFS010001, FFS010004, FFS010040

Mit folgendem Zubehör
With the following accessories

FotoFinder Docking Station (mini)
D-Scope IV mit Vorsatzkappen (offen, geschlossen, konisch) / *with front caps (open, closed, conical)*
D-Scope III mit Vorsatzkappe / *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 im Rahmen einer so genannten Dermatoskopie digitale Bilder der Strukturen der Epidermis und des Epidermis-Corium-Übergangs zur Anzeige auf einem Monitor liefert. Dieses Gerät wird gewöhnlich zur Untersuchung von Hautstrukturen und zur Bewertung anormaler Farb- und Formänderungen pigmentierter Hautschäden 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*: 426015845MC001WG

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

Wir erklären Konformität zu folgenden angewandten Spezifikationen /	DIN EN 60601-1 DIN EN 60601-1-2

FotoFinder

We declare conformity to the following common specifications:	Verordnung / *Regulation* (EG) 1907/2006 Richtlinie / *Directive* (EU) 2011/65
Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment*	Annex IX, (EU) 2017/745

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

Bad Birnbach, 26.11.2022

Julian Mayer, Authorized Officer

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany