FotoFinder medicam 1000

Kısa kullanıcı kılavuzu

CE

Lütfen ürünü kullanmadan önce bu belgeyi dikkatlice okuyun! Kılavuzlarımıza da buradan ulaşabilirsiniz:

www.fotofinder.de/documentation

Üretici Firma
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Almanya
www.fotofinder.com

İletişim	info@fotofinder.com	Telefon:	+49 (0) 8563 – 97720-0
		Faks:	+49 (0) 8563 – 97720-10
Destek	support@fotofinder.de	Telefon:	+49 (0) 8563 – 97720-45

Telif Hakkı © 2026 FotoFinder Systems GmbH

MC1000-4 veya FFP912501 seri numaralı FotoFinder medicam'ler için

Durum: 09.07.2026

genel

İçindekiler

1 **Bu kullanım kılavuzu hakkında** 4

1.1 Giriş 4

1.2 Uyarı etiketlerinin tanıtımı 5

1.3 Cihaz etiketindeki bilgiler 6

1.4 Sembollerin açıklaması 7

2 **Bileşenler ve teknik veriler** 8

2.1 FotoFinder medicam 1000 ile ürün çeşitleri 8

2.2 Genel 9

2.3 FotoFinder medicam 10

2.3.1 Ara Parçalar 12

2.3.2 D-Scope III 13

2.3.3 D-Scope IV 13

2.3.4 Medicam için aksesuarlar 15

2.4 FotoFinder Dock İstasyonu 16

2.5 FotoFinder masaüstü dermoskop 17

3 Güvenlik 18

3.1 Kullanım kılavuzuna uyulması 18

3.2 Operatörün görevleri 19

3.3 Kullanım amacı 20

3.4 Kullanıcı grupları 21

3.5 Kullanım ortamı 22

3.6 Hasta popülasyonu 22

3.7 Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar 22

3.8 Hatalı kullanım 22

3.9 Öngörülebilir yanlış kullanım 23

3.10 Diğer riskler 23

3.11 Ortam koşulları 24

3.12 Elektrik güvenliği 24

3.12.1 Potansiyel eşitleme 24

3.12.2 ESD 25

3.12.3 EMI 25

3.12.4 EMC 26

3.12.5 Elektromanyetik radyasyonla ilgili talimatlar ve üretici bilgileri 27

3.12.6 EMC testi yapılmış kablolar, transformatörler ve aksesuarlar 27

3.12.7 Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile FotoFinder cihazı arasında önerilen minimum mesafe 28

4 Kurulum 29

4.1 Teslimatta gelen ürünlerin kapsamı 30

4.2 FotoFinder Dock İstasyonu üzerindeki Bağlantılar 31
4.2.1 Potansiyel eşitleme fişi 32
4.3 Kamerayı bilgisayara bağlama 33
4.4 Lensin takılması 33
5 **Çalıştırma** 34
5.1 Kullanmadan önce gözle kontrol 34
5.2 Medicam'in çalıştırılması 35
5.2.1 Genel 35
5.2.2 Medicam kontrol paneli 36
5.3 Kullanımı sonlandırma 40
6 Temizlik ve dezenfeksiyon 41
6.1 Temizlik 41
6.2 Dezenfeksiyon 42
7 **Bakım** 43
8 **Arıza ve sorun giderme** 44
8.1.1 Canlı görüntüleme sırasında veya kaydederken arızalanma 44
9 Bertaraf Etme 45
10 Ekler 46

1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

1.1 Giriş

FotoFinder medicam aşağıdaki alanlarda hızlı dokümantasyonu kolaylaştırır

- Dermoskopi
- Trikoskopi
- Kapilleroskopi ve
- İnflamoskopi.

Bu kullanım kılavuzu FotoFinder masaüstü dermoskop (cf. Chap. 2.5) versiyonu için de geçerlidir.

- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelebilecek güvenlik olayları üreticiye ve operatörün bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
- FotoFinder Systems GmbH'nin tüm ürünlerinin geliştirilmesi ve üretimi mevcut ISO 13485 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmektedir.

1.2 Uyarı etiketlerinin tanıtımı

- Bu kullanım kılavuzundaki uyarılar, işaret sözcüğü içeren panellerle gösterilir.
- Uyarılar, tehlikenin boyutunu ifade eden işaret sözcükleriyle ifade edilir.
- Kazaların, yaralanmaların ve maddi hasarların önlenmesi için tüm uyarılara uyulmalıdır.
- Kullanım kılavuzlarımızda aşağıdaki işaret sözcükleri ve sembolleri kullanılmıştır:

⚠ TEHLİKE

İlgili önlemlerin alınmaması ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanır.

⚠ UYARI

İlgili önlemlerin alınmaması ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Önlenmediği takdirde orta derecede yaralanmalara yol açabilecek olası tehlikeli bir duruma dikkat çeker.

İKAZ

"İkaz" işaret kelimesi, olası maddi hasarları gösterir. Dikkate alınmaması cihazın hasar görmesine yol açabilir.

NOT

Notlar, kullanıcının bir işlem talimatını uygularken uyması gereken önemli bilgilere dikkat çeker. Notlar, kullanıcıya belirli bir durum hakkında ek bilgi sağlar.

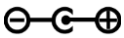
1.3 Cihaz etiketindeki bilgiler

Sembol/ Bilgi	**Açıklama**
	Cihazı üreten firma ve adresi FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Almanya
www.fotofinder.de	Üretici Firma internet sitesi
	CE işareti
	Genel uyarı
 elFU indicator	Elektronik kullanım kılavuzu
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlaması
	B tipi uygulama parçası
	Elektrikli ve elektronik cihazları evsel atıklarla birlikte imha etmeyin
Türü	Cihaz tipi; cihazın adını belirtir, örneğin FotoFinder medicam 1000
IP	IP koruma sınıfı
	Üretim ayı ve yılı
	Benzersiz cihaz seri numarası
Giriş	Uyumlu giriş voltajı
Güç	Nominal güç

UKCA	Birleşik Krallık uygunluk değerlendirmesi yapildi Birleşik Krallık için sorumlu kişi: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, Birleşik Krallık
	Ukrayna için uygunluk işareti

Tablo 1: Tip plakalarının, medicam 1000'in ve dock istasyonunun açıklamaları

1.4 Sembollerin açıklaması

	Eşpotansiyel bağlama
	Sistem modu: Cihazın çalışma durumu
	Koaksiyel güç konektörü soketi (güç bağlantısı)
CH REP	İsviçre temsilcisini ifade eder: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, İsviçre

Tablo 2: Cihaz üzerindeki diğer semboller

2 Bileşenler ve teknik veriler

2.1 FotoFinder medicam 1000 ile ürün çeşitleri

Varyant	**Ana bileşenler**
medicam 1000s Terminal (cf. Chap. 2.2 Genel)	■ FotoFinder medicam 1000 ile dock istasyonu ■ Takılabilir lensler (D-Scope IV ve/veya D-Scope III) ■ Medicam 1000 için kamera standı ■ FotoFinder Universe* (yazılım)
FotoFinder masaüstü dermoskop (cf. Chap. 2.5 FotoFinder masaüstü dermoskop)	Medicam 1000s Terminal gibi, ek olarak: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ İzolasyon transformatörü ■ Monitör, fare, klavye
FotoFinder vexia*	Kamera standı olmayan FotoFinder masaüstü dermoskop gibi, ek olarak: ■ vexia sistem taşıyıcı
FotoFinder studio*	FotoFinder masaüstü dermoskop gibi, ek olarak: ■ studio sistem taşıyıcısı ile – Kaldırma kolonu – Baş ve çene destekli Portre Standı, PolFlash sistemli dijital SLR kamera
FotoFinder ATBM master*	Kamera standı olmayan FotoFinder masaüstü dermoskop gibi, ek olarak: ■ Aşağıda sayılanlara sahip FotoFinder ATBM master sistem arabası – Kontrol ünitesi – Canon kamera ve PolFlash XE ile düz tahrik – Laser Liner ■ Pozisyonlama matı

Tablo 3: Medicam 1000 varyantlarına genel bakış

NOT

***Bu FotoFinder ürünü için farklı kullanım talimatları vardır.**

2.2 Genel

Şekil 1: medicam 1000s Terminal

1	medicam 1000*
2	Kamera standı
3	USB kablosu (1.8 m, tip A üzerinde A)
4	Dock istasyonu

İsteğe bağlı:

- Ekran
- Klavye
- Fare

* Burada isteğe bağlı olarak temin edilebilen D-Scope IV takılabilir lens ile gösterilmiştir. Alternatif olarak, mikro görüntüleme için diğer ataşmanlar ve diğer ön başlıklar kullanılabilir, sonraki sayfalara bakın.

FotoFinder **Dock İstasyonu**, USB 3.0 bağlantı noktasına sahip bir Silent Medical Server veya PC/dizüstü bilgisayar ile kullanılabilir.

2.3 FotoFinder medicam

Şekil 1: D-Scope IV dermoskopi lensi ile medicam 1000

1	Kamera askısı	4	Takılabilir mesafe tutucu bölmesi
2	Bayonet bağlantısı	5	Serbest bırakma düğmesi
3	D-Scope-IV Lens*	6	Çalışma ışığı
		7	Arka panel

**alternatif olarak, diğer lensler ve ataşmanlar da kullanılabilir, aşağıdaki bölümlere bakın.*

■ Kamera güç kaynağına bağlandığında medicam LED'i yeşil renkte yanar.

Şekil 2: Genel bakış görüntüleri için: mikroskobik lens olmadan medicam 1000

1 LED-Halka ışık
2 Dermoskopi lensi için kontak pimleri
3 yakın çekim genel bakış görüntüleri için isteğe bağlı Mesafe tutucu bölmesi

⚠ DİKKAT

Lütfen medicam'ı lens takılı olmadan kullanırken aşağıdakilere dikkat edin: Lens bayonet halkasının içindeki kontak pimlerine hasta veya kullanıcı tarafından dokunulursa küçük bir düşük voltajlı elektrik yükü iletilebilir. **Bu nedenle, kullanım sırasında kontak pimlerine dokunmayın!**

⚠ DİKKAT

Medicam'ın LED ışıklandırması kullanım sırasında 40°C'nin üzerine kadar ısınabilir. Normal kullanım sırasında LED'le temas etmedikleri için bunun hastalar veya kullanıcılar üzerinde hiçbir etkisi yoktur: Medicam, takılabilir lensi olmadan hastanın cildine temas ettirilmez. Isı nedeniyle cildin zarar görmesini önlemek için, doğru şekilde kullanıldığından emin olun ve LED projektörün gereksiz olarak cilt ile temasından kaçının.

2.3.1 Ara Parçalar

Medicam 1000, yakın çekim genel bakış görüntüleri için isteğe bağlı olarak iki farklı ara parça ile kullanılabilir. Bu iki sabit boşluk mesafesi, yakın çekim görüntülerin standardizasyonunu sağlar ve görüntülerin daha sonra ölçülmesini kolaylaştırır.

Şekil 1: Ara parçalı medicam 1000 için uygulama örneği

Şekil 2: ara parça (1) ile medicam 1000; 63 mm için

Ara parçayı takmak için:

1. Ara parçalardan birini seçin (28 veya 63 mm).
2. Ara parçaların uçlarını kameranın ön tarafındaki belirlenmiş açıklıklara takın. Manyetik olarak takıldığından daha fazla sıkıştırmaya gerek yoktur.
3. Ara parçalar için klipsleri takmayı unutmayın.

Şekil 1: Medicam ara parça (2) için klips

Medicam 1000'in isteğe bağlı ara parçalarının tesliminde siyah klipsler bulunur.

Bu klipsler, hastanın cildine temas etmeden önce ara parçaya hafif bir basınç uygulanarak takılmalıdır.

Her kullanımdan sonra temizlik amacıyla klipsi çıkarın ve bir sonraki kullanım için tekrar takın.

2.3.2 D-Scope III

D-Scope III, **medicam'ınız** için isteğe bağlı olarak temin edilebilen bir ataşmandır. 400x'e kadar optik büyütmelere izin verir.

Şekil 2: D-Scope III

1 Odak halkası
2 Ortalama odak değerini ayarlamak için kullanılan renk işaretleri

2.3.3 D-Scope IV

medicam 1000 için D-Scope IV lens hem polarize hem de polarize olmayan mikro görüntüleme için kullanılabilir. 140x'e kadar optik büyütmelere izin verir.

D-Scope IV için aşağıdaki ataşmanlar mevcuttur:

- **Takılabilir lens, kapalı**
  kontak (temaslı) dermoskopi için

- **Takılabilir lens, açık**
  temassız Dermoskopi için

- **Takılabilir lens, konik**
  erişilmesi zor lezyonlar için

NOT

Konik ataşmanı kullanırken, lütfen her zaman daldırma sıvısı ve polarize olmayan aydınlatma kullandığınızdan emin olun.

NOT

Yalnızca kusursuz durumda olan cihazlarla çalışın. Bağlantı kapağının 6 aylık kullanımdan sonra kırılgan hale gelebileceğini lütfen unutmayın. Bu süre geçtikten sonra bağlantı kapaklarının değiştirilmesini öneririz .

D-Scope IV LED aydınlatma ile donatılmıştır. Görüntüleme moduna bağlı olarak (polarize - polarize olmayan), LED ışık uygun modu gösterir. Universe yazılımı, mikro görüntüleme modunda o anda hangi aydınlatmanın etkin olduğunu gösterir. Bu da ön başlık kısa süreliğine çıkarıldığında görülebilir.

NOT

D-**Scope IV ile ön başlık** olmadan görüntü almak mümkün **değildir**! Bu görseller sadece dâhili **aydınlatmayı canlandırmak içindir!**

⚠ DİKKAT

LED ışık kısa süreli görme bozukluğuna yol açabilir.
Asla doğrudan LED ışığına bakmayın.

Şekil 1: Medicam 1000'in D-Scope IV ile ön başlığı çıkarılmış ve polarize görüntüler için aktif LED ışığı ile görüntüsü.

Şekil 2: Medicam 1000'in D-Scope IV ile ön başlığı çıkarılmış ve polarize olmayan görüntüler için aktif LED ışığı ile görüntüsü.

2.3.4 Medicam için aksesuarlar

Aksesuarlar	**Ürün numarası**
FotoFinder Temizlik Kiti	FFS090400
D-Scope III 400x'e kadar büyütme için dermatoskopik takılabilir lens	FFS009800
D-Scope IV Polarize ve polarize olmayan görüntüler için dermatoskopik takılabilir lens	FFS000910
■ D-**Scope IV ataşmanı**, kapalı	
– tekli	FFS913030
– Üçlü paket	FFS912205
– Onlu paket	FFS913019
■ D-**Scope IV ataşmanı**, açık	
– Üçlü paket	FFS912204
■ D-**Scope IV ataşmanı**, konik	
– tekli	FFS000911
FotoFinder dock istasyonu	FFS000840
FotoFinder **Dock İstasyonu** için güç paketi	DEH000002
Dock İstasyonu için USB 3.0 kablosu	TTL000011
USB 3.1 - USB C adaptörü	FFS000301
USB 3.0 kablosu (medicam 1000s Terminal için)	FFP910044
medicam kamera standı	SED000006
Yakın çekim genel bakış görüntüleri için ara parça:	
■ 28 mm ara parça	ASD000314
■ 63 mm ara parça	ASD000315
■ Ara parça için klips (üçlü paket)	THI000024
■ Ara parça seti (Bir adet 28 mm'lik ve bir adet 63 mm'lik parça ve ayrıca 3 adet ara parça klipsi)	PAK000003
Güvenlik klipsi (ATBM, vexia, studio ile kullanım için)	THI000021

Tablo 1: Medicam *aksesuar listesi*

2.4 FotoFinder Dock İstasyonu

FotoFinder dock istasyonu, FotoFinder medicam'ın bağlandığı bilgisayarın teknik arayüzüdür. FotoFinder dock istasyonu, FotoFinder medicam'lı tüm FotoFinder sistemleriyle birlikte teslim edilir (örn. FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio).

Şekil 3: FotoFinder dock istasyonu

Ön tarafta:

1 Açma/Kapama düğmesi

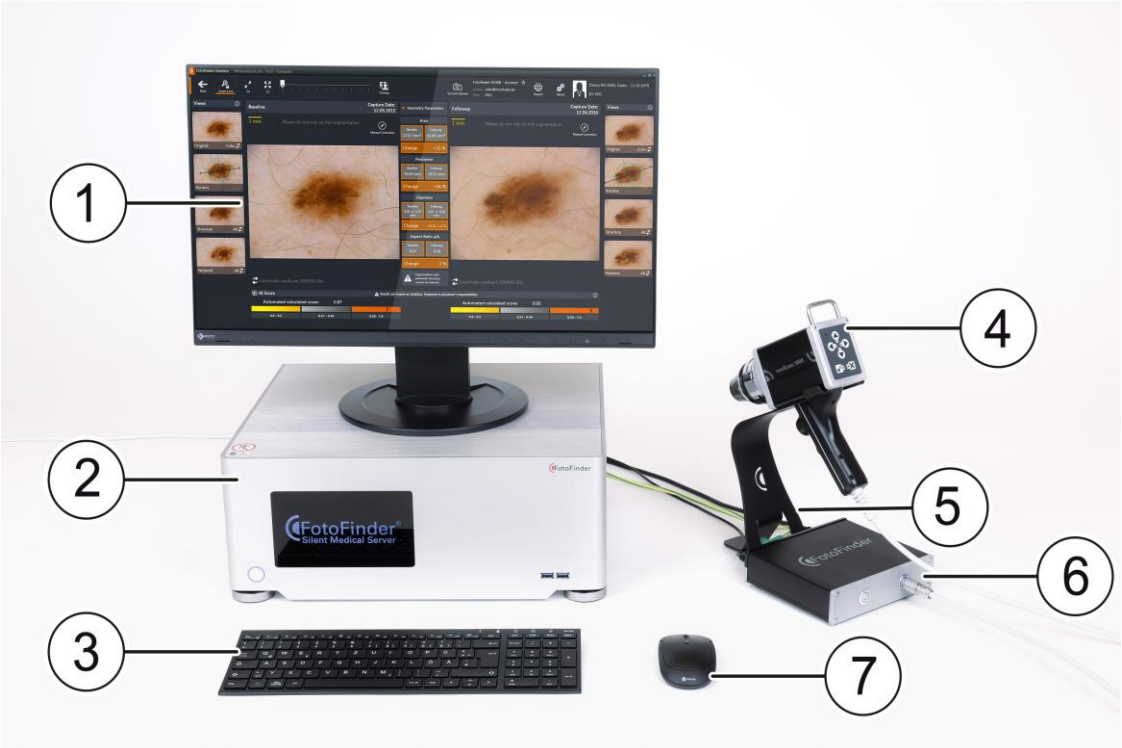
Arka tarafta:

2 Sistem modu anahtarı

- Ayrı bir bölümde (cf. Chap. 4.2 FotoFinder Dock İstasyonu üzerindeki Bağlantılar)bağlantılarla ilgili bir açıklama bulacaksınız.
- Bekleme ışığı: Cihaz güç kaynağına bağlandığında dock istasyonunun güç ünitesindeki ışık yeşil yanar.
- Dock istasyonu açık olduğunda Açma/Kapama düğmesi yeşil renkte yanar. Diğer durumlarda bu ışık yanmaz.
- *Sistem modu*: Dock istasyonu bir sisteme (FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio) kurulacaksa, sistem modu düğmesi otomatik olarak etkinleştirilir ve cihaz sürekli çalışmaya ayarlanır. Bu sebeple dock istasyonu Açma/Kapama düğmesi kullanılarak manuel olarak kapatılamaz.

2.5 FotoFinder masaüstü dermoskop

FotoFinder masaüstü dermoskop, medicam 1000s Terminal'in (cf. Chap. 2.1) bir çeşididir.



Şekil 1: FotoFinder masaüstü dermoskop kurulumu

1	Ekran	5	Kamera standı
2	Sessiz Medical Server	6	Dock istasyonu
3	Klavye	7	Fare
4	medicam 1000*	8	İzolasyon transformatörü (şekilde verilmemiştir)

(Şekiller örnek olarak verilmiştir)

* Burada isteğe bağlı olarak temin edilebilen D-Scope IV takılabilir lens ile gösterilmiştir. Alternatif olarak, mikro görüntüleme için diğer ataşmanlar ve diğer ön başlıklar kullanılabilir, sonraki sayfalara bakın.

3 Güvenlik

3.1 **Kullanım kılavuzuna uyulması**

NOT

Bu kullanım kılavuzunun bilinmesi ve bunlara uygun hareket edilmesi, kullanıcıları ve hastaları tehlikelerden korumanın ve kullanıcı hatalarını önlemenin ön koşuludur.
Bu nedenle tüm güvenlik talimatlarına uyulması zorunludur; bu talimatlara uyulması kendi güvenliğiniz içindir.

- Bu kullanım kılavuzunun içeriği herhangi bir soruyu cevapsız bırakıyorsa veya anlaşılır değilse, derhâl üreticiyle iletişime geçin.
- Bu talimatlardaki güvenlik talimatlarının yanı sıra, aşağıdaki düzenlemelere ve hükümlere de uyulduğundan emin olmalısınız:
  - Kullanım amacı
  - Geçerli kaza önleme düzenlemeleri
  - İş sağlığı düzenlemeleri
  - Genel olarak kabul görmüş güvenlik kuralları
  - Belirli ulusal düzenlemeler
  - Ekli üçüncü taraf üretici firma belgeleri
- Ayrıca, bu kurallar ve düzenlemeler, kurum içi düzenlemeleri veya özel operasyonel özellikleri dikkate alacak şekilde ilgili kullanım kılavuzları ile desteklenebilir.
- Operatörün güvenlik talimatları, ürünün bir parçası olarak üreticinin dokümantasyonunun yerine geçmez, ancak önceliklidir.

3.2 Operatörin görevleri

- Kullanım kılavuzu, ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve kullanıcıların her zaman erişebileceği şekilde bulundurulmalıdır (ör. masaüstüne kaydedilmelidir).
- Operatör, kullanım kılavuzunun, cihaz üzerinde ve cihaz ile çalışan herkes tarafından okunmasını ve anlaşılmasını sağlamalıdır.
- Bu kullanım kılavuzuna ek olarak, ilgili kişilerin teknik nitelikleri dikkate alınarak şirket içi talimatlar sağlanmalıdır.
- Şirket içi üretim sırasında tüm sistem veya varsa bileşenler üzerinde EN 62353 uyarınca bir son üretim kontrolü gerçekleştirilir. Kullanıma alma işlemi bir FotoFinder yetkilisi tarafından gerçekleştirildiğinde, operatörün şirket içi denetleme verilerini kontrol etmesi ve onaylaması teşvik edilir. Alternatif olarak, operatör bağımsız olarak tekrar denetim yaptırmakta serbesttir.
- Cihaz kullanıma alınmadan önce ve onarım çalışmalarından veya yapısal değişikliklerden sonra, EN 62353 standardına uygunluğunu sağlamak için cihaz bir uzman/teknisyen tarafından kontrol edilmelidir.
- Cihaz, kullanım amacına ve öngörülen gerilimlere göre güvenli bir şekilde çalıştırılmalıdır.
- EN 60601-1 tarafından tanımlanan tıbbi olmayan elektrikli cihazlar (örn. mevcut PC ekipmanı) hastanın 1,5 m'lik çevresinde kullanılmamalı veya çalıştırılmamalıdır. Operatör bu kurala uymazsa, hizmete almadan önce EN 60601-1 uyarınca kaçak akım sınır değerlerinin aşılmadığını kontrol etmek operatörün sorumluluğundadır.
- *Bakım* bölümüne uyulmalıdır.

3.3 Kullanım amacı

Dock İstasyonlu FotoFinder medicam 1000, tıp uzmanları tarafından hastanın bütünlüğü bozulmamış cilt yüzeyinin mikroskobik ve makroskobik görüntülerini yakalamak için tasarlanmış, elektrikle çalışan ve yazılım kontrollü bir video dermatoskoptur.
Aksesuarları da dâhil olmak üzere medicam kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır ve 60 dakikadan daha kısa bir uygulama süresine sahiptir.
Dijital dermatoskop, dermatoskopun harici yazılım kontrolü için bir arayüz olmadan, görüntüleri her bir hasta bakımından özel olarak saklama ve yönetme imkânı ile FotoFinder Universe yazılımına bir bağlantı kurulmasını sağlar. Medicam, polarize ve polarize olmayan mikroskobik görüntülerin kaydedilmesini destekleyen farklı ön başlıklarına sahip takılabilir lensleri (D-Scope IV ve D-Scope III) için bir arayüze sahiptir.
Yaralı cilt ile temas etmemelidir.
Aksesuarları da dâhil olmak üzere medicam, yalnızca profesyonel bir sağlık hizmeti ortamında, örneğin kliniklerde veya hastanelerde tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D-Scope IV, medicam için bir aksesuardır. Cihazın kullanım amacı, dermatolojik amaçlarla cildin standartlaştırılmış dijital invaziv olmayan yöntemle incelenmesi ve belgelenmesidir. Medicam ile bütünlüğü bozulmamış cilt üzerinde mikroskobik görüntülerin kaydedilmesini sağlar. D-Scope IV, bütünlüğü bozulmamış cildin daha fazla alanını kaydetmek için farklı ön başlıklarla kullanılabilir. LED aydınlatma, kullanıcının daldırma sıvısı ile polarize ve polarize olmayan görüntüleme arasında geçiş yapmasını sağlar.

D-Scope III, medicam için bir aksesuardır. Cihazın kullanım amacı, dermatolojik amaçlarla cildin standartlaştırılmış dijital invaziv olmayan yöntemle incelenmesi ve belgelenmesidir. Standartlaştırılmış aydınlatma ile mikroskobik görüntülerin kaydedilmesini sağlar. D-Scope III sadece bütünlüğü bozulmamış cilt üzerinde kullanılır. Odak halkası, kullanıcının odak seviyesinde mikro ayarlamalar yapmasına olanak tanır.

3.4 Kullanıcı grupları

Gerekli niteliklere sahip aşağıdaki hedef gruplar bu cihazı kullanabilir:

Hedef grup	Yeterlilik
Hekim	Hekim olarak profesyonel niteliklere sahip
Muayenehane personeli	Uzmanlık gerektiren tıp alanında tamamlanmış bir mesleki eğitim ile eğitilmiş, yetiştirilmiş ve mesleki yetkinliğe sahip
Servis/Hastane teknisyeni	Tıbbi teknoloji sektöründe en az 3 yıllık mesleki deneyim

Hedef grupları kullanım aşamalarına göre aşağıdaki şekilde düzenledik. Hedef gruplar bu dağılıma bağlı olarak cihaz üzerinde çalışabilir:

	Hedef grup		
Kullanım aşaması	Hekim	Muayenehane personeli	Servis/Hastane teknisyeni
Kurulum			X
Hizmete Alma			X
Çalıştırma	X	X	
Arıza			X
Bakım			X
Demontaj			X
Bertaraf Etme			X

3.5 **Kullanım ortamı**

- Ürün, *Kullanıcı grupları* (cf. Chap. 3.4) bölümünde açıklanan kullanıcılar tarafından profesyonel bir tıbbi ortamda (örn. klinik, hastane) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün yalnızca EN 60601-1 uyarınca hasta ortamında kullanım ve çalışmaya yöneliktir.
- Fiziksel ve teknik kullanım ortamına ilişkin gereksinimler için ilgili (cf. Chap. 3.11)bölümüne bakın.
- Sosyal veya klinik kullanım ortamı için geçerli başka bir gereklilik bulunmamaktadır.
- Ürün, alanında uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

NOT

Aşağıdaki sistem bileşenlerini hastaya temas edecek şekilde hastanın doğrudan yakınında kullanabilirsiniz:

- medicam®

3.6 Hasta popülasyonu

Aşağıdaki durumlardan birine sahip hastaların bu sistemlerle muayene edilmesi amaçlanmaktadır:

- Cilt lezyonları olan kişiler
- Multipl nevüs sendromu olan hastalar
- Genel iltihaplı cilt hastalığı olan hastalar
- Saçlı deri rahatsızlıkları olan hastalar

Hedeflenen hasta popülasyonu, demografik faktörler (örn. cinsiyet, meslek), fiziksel faktörler (örn. kilo, güç) veya sosyal, dini ve kültürel geçmişten bağımsız bir şekilde hastaları kapsamaktadır. FotoFinder Universe içinde çeşitli cilt tiplerini görüntülemek mümkündür.

3.7 Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Cihaz, *Hasta hedef grubu* bölümünde belirtildiği gibi klinik görüntülemeler için tasarlanmıştır. ICD kodlarının kapsamlı bir listesi için lütfen info@fotofinder.de ile iletişime geçin.

Aşağıda belirtilen vücut bölgeleri FotoFinder dermatoskop ile muayene için uygundur:

- Tüm vücudun bütünlüğü bozulmamış cilt yüzeyi
- Kafa Derisi
- Tırnaklar

Cihaz mukoza membranlarının, gözlerin veya doğal ya da yapay vücut boşluklarının görüntülerini çekmek üzere tasarlanmamıştır. Cihaz, yaralı cilt görüntülerini yakalamak için tasarlanmamıştır. Cihaz tanı amacıyla kullanılmaz. Tanı, uzman tıbbi personelin sorumluluğundadır!

3.8 **Hatalı kullanım**

- Ekipmanın *Kullanım amacı* bölümünde (3.3 Kullanım amacı) ve kullanım kılavuzunda belirtilenlerden farklı herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez!
- Üretici, bu konuda ortaya çıkan herhangi bir zarardan sorumlu değildir. Riskten yalnızca kullanıcı/operatör sorumludur.
- Ekipmanın herhangi bir şekilde modifiye edilmesi yasaktır.
- Cihazı çalıştırırken güvenlik unsurlarını atlamak yasaktır.

3.9 Öngörülebilir yanlış kullanım

Aşağıdaki hususlar cihazın öngörülebilir yanlış kullanımını açıklamaktadır:

- Yanlış kurulum
- Cihaz çalıştırma verilerine uyulmaması
- Bakım aralıklarına uyulmaması
- Kişilerin veya cihazın güvenliğine yönelik bileşenler olmadan ya da bu bileşenler hasarlı şekilde çalıştırma

Aşağıdaki hususlar medicam/leviacam bakımından öngörülebilir yanlış kullanımı açıklamaktadır:

- Yanlış bağlantı ve kullanım
- Vücut üzerindeki doğal ve yapay açıklıkların üzerinde ve içinde kullanma
- Hasarlı cilt üzerinde kullanma
- Cihaz çalıştırma verilerine uyulmaması
- Temizlik talimatlarına uyulmaması
- Bakım aralıklarına uyulmaması
- Kişilerin veya cihazın güvenliğine yönelik hasarlı bileşenlerle kullanılması

3.10 Diğer riskler

⚠ UYARI

Tüm düzenlemelere uyulmasına ve risk azaltıcı önlemlerin alınmasına rağmen, tüm riskler tamamıyla ortadan kaldırılamaz. Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak mevcut olan diğer riskler aşağıda listelenmiştir.

- Eğitimsiz personel tarafından yanlış kullanım ve belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarına uyulmaması hastanın veya operatörün zarar görmesine neden olabilir.
- Cihazın yanlış kullanılması veya hasar görmesi durumunda, elektrik çarpması nedeniyle yaralanma riski vardır. Bu ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Cihaz, başka cihazları etkileyebilecek veya bunlara müdahale edebilecek elektromanyetik radyasyon yayabilir.
- Cihaz, başka elektrikli cihazlardan yayılan elektromanyetik radyasyondan veya elektrostatik deşarjdan etkilenebilir, bu nedenle canlı görüntüleme kesintiye uğrayabilir veya cihaz hasar görebilir.
- Kullanılan malzemeler vücuda uygunluk bakımından test edilmiş olsa da, nadir durumlarda temas hâlinde ciltte tahrişe neden olabilir.
- Ünite her hastadan sonra yeterince temizlenmez veya dezenfekte edilmezse, bu durum kötü hijyen nedeniyle enfeksiyonlara yol açabilir.
- Ürün için tasarlanmamış herhangi bir aksesuarın kullanılması veya sistemin modifiye edilmesi, cihazın artık çalışmamasına veya kullanım amacına uygun olarak kullanılamamasına neden olabilir.
- Uzun süreli kullanımlarda cihazın yüzeyi ısınabilir.
- Zamanında veya uygun şekilde yapılmayan bakım veya servis işlemleri çalışma güvenliğini tehlikeye atabilir.
- FotoFinder dermatoskopta kullanılan mıknatıslar kalp pili gibi hassas cihazları etkileyebilir.
- Hasarlı ön başlıkların kullanılması (örn. malzemede kırıklar veya çatlaklar) cilt yaralanmalarına neden olabilir.

3.11 Ortam koşulları

- Cihazı sadece iç mekânlarda kullanın. Sistem herhangi bir neme maruz bırakılmamalıdır.
- Cihazlarda sıcaklık artışı olmaması için yeterli hava akışı olduğundan emin olun. Bilgisayarlar bağlıysa, örneğin bir Silent Medical Server, havalandırma kanalları kapatılmamalı veya üzeri örtülmemelidir.
- Cihazları ısıtıcılar gibi ısı kaynaklarının yakınına veya doğrudan güneş ışığına, olağan dışı derecede yüksek toza, mekanik titreşimlere veya darbelere maruz kalacakları yerlere kurmayın.
- Sistemi, güç dönüştürücüleri veya yüksek gerilim hatları gibi güçlü manyetik alan oluşturan diğer cihazların yakınına kurmayın.
- Cihazı sadece aydınlık ve iyi aydınlatılmış odalarda kullanın.

3.12 Elektrik güvenliği

⚠ UYARI

- Sistem ve harici olarak bağlanan tüm cihazlar uygun şekilde topraklanmazsa elektrik çarpması meydana gelebilir.
- Cihazın gövdesini çıkarmayın: içinde tehlikeli akım vardır. Cihaz gövdesi doğru şekilde monte edilmelidir. Tüm onarım ve değişimler yetkili bir FotoFinder temsilcisi tarafından yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihaz gövdesini ve kabloları kontrol edin. Gövde çatlamış, parçalanmış veya kırılmışsa ya da gövde veya kablolar hasar görmüşse cihazı kullanmayın ve güç kaynağından bağlantısını tamamen kesin.
- Temizlemeden önce sistemin güç kaynağıyla bağlantısını mutlaka kesin.
- Üniteyi güç kaynağından ayırmanın zor olabileceği yerlere cihazı kurmaktan kaçının.
- Sistem, elektrik çarpmasını önlemek için yalnızca uygun şekilde topraklaması yapılmış bir güç kaynağı soketine bağlanmalıdır.

3.12.1 Potansiyel eşitleme

Ekipman, açılı soketli fişler aracılığıyla potansiyel eşitleme ağına (cf. Chap. 4.2.1 Potansiyel eşitleme fişi)bağlanmalıdır.

Bir tıbbi elektrikli ekipmana bağlanan ek ekipman ilgili IEC veya ISO standartlarına uygun olmalıdır (örneğin IEC, DIN EN 62368-1 Ses/video, bilgi ve iletişim teknolojisi ekipmanı, tıbbi cihazlar için IEC 60601-1/EN 60601-1). Ayrıca, ürünün tüm bileşenleri tıbbi elektrik sistemleri IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi elektrikli ekipmanın giriş veya çıkışlarından herhangi birine ek olarak bağlanan herhangi bir ekipman IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartlarına uygun olmalıdır.

İKAZ

- Sistem 115 VAC veya 230 VAC için tasarlanmıştır. Güç kablosunu takmadan önce, şebeke şalterinin ülkenizde yaygın olarak kullanılan giriş voltajınıza göre ayarlı olup olmadığını kontrol edin.
- Cihazın ek güç çıkışları 230 VAC voltaj ve maksimum 350 Watt yük için tasarlanmıştır. Bu elektrik prizlerini yalnızca sistemin parçası olan cihazlar için kullanın. Herhangi bir ek priz veya uzatma kablosu bağlamayın.
- Bu kılavuzda sayılmayan ve üretici tarafından onaylanmayan hiçbir cihazı sistemin ek güç çıkışlarına bağlamayın.

3.12.2 ESD

Genellikle statik şok olarak adlandırılan elektrostatik boşalma (ESD) doğal olarak meydana gelen bir olgudur. ESD çoğunlukla ısıtma veya iklimlendirmeden kaynaklanabilen düşük nem sırasında meydana gelir. Bu gibi durumlarda, elektrik yükleri doğal olarak bireyler üzerinde birikerek statik elektrik oluşturur. Elektrik enerjisi birikimi olan bir kişi metal kapı kolları, malzeme dolapları, bilgisayar ekipmanları ve hatta diğer insanlar gibi iletken nesnelerle temas ettiğinde ESD meydana gelir. Statik şok veya ESD, yüklü bir bireyden daha az yüklü veya yüksüz bir bireye veya nesneye elektrik enerjisi birikiminin boşalmasıdır.

⚠ DİKKAT

Bir kullanıcı veya hastanın FotoFinder cihazına elektrostatik boşaltması sisteme veya kameraya zarar verebilir.

3.12.3 EMI

Bu sistem mevcut EMI (Elektromanyetik Parazit) gerekliliklerine uygun olarak üretilmiş olsa da elektromanyetik alan kamera canlı görüntüsünün anlık olarak bozulmasına neden olabilir. Bu durum sık sık meydana geliyorsa, FotoFinder Systems olası parazit kaynaklarını belirlemek için sistemin kullanıldığı ortamın gözden geçirilmesini önerir. Bunlar aynı veya yakın bir odada kullanılan diğer elektrikli cihazlardan kaynaklanıyor olabilir. Cep telefonları ve çağrı cihazları gibi iletişim cihazları bile bu tür emisyonlara neden olabilir. Yakınlarda radyo, TV veya mikrodalga iletim cihazlarının bulunması da parazite neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Bir EMI'nin rahatsızlığa neden olması durumunda, bu sistemin yerinin değiştirilmesi gerekebilir.

3.12.4 EMC

Bu sistemin EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) testleri, tıbbi cihazlar için uluslararası EMC standardına (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020) uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Bu IEC standardı Avrupa normu (EN 60601-1-2:2015+A1:2021) ile uyumludur.

Avrupa yayını	**Profesyonel tıbbi tesislerin** çevresi	Temel EMC **standartlarından veya** EN 60601-1-2'den sapma
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grup 1 A Sınıfı	Evet ☐ Hayır ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	A Sınıfı	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontak ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Evet ☐ Hayır ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AT	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-4-3:2020	EN 60601-1-2:2015+A1:2021 8.10 Tablo 9'a göre	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-4-4:2012	AC portu: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC hattan hatta ± 0,5 kV, ± 1 kV AC hattından toprağa: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz - 80 MHz (Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi (ISM) frekans bantlarında 6 V) 1 kHz'de %80 AM	Evet ☐ Hayır ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Evet ☐ Hayır ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	%0 U_T; 1/2 dönemde 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°'de	Evet ☐ Hayır ☒
Ek bilgi: Bu ek standart tarafından belirtilen her bir EMİSYON ve İMMÜNİTE standardı veya testi (örneğin EMİSYON sınıfı ve grubu ve İMMÜNİTE test seviyesi) için uygunluk.		

Bu cihaz EN 60601-1:2013+A1:2020'ye göre temel performans özelliklerine sahip değildir. Bu nedenle, elektromanyetik parazit bu işlevlerde herhangi bir bozulmaya veya arızaya neden olamaz.

3.12.5 Elektromanyetik radyasyonla ilgili talimatlar ve üretici bilgileri

Bu cihaz, aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Radyasyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - Direktif
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	FotoFinder cihazının çevredeki diğer elektronik cihazlarla parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonu CISPR 11	A Sınıfı	FotoFinder cihazı, hastaneler ve muayenehaneler gibi profesyonel tıbbi kuruluşlarda kullanılmak üzere onaylanmıştır. Yerleşim yeri kullanımı için (CISPR11 Sınıf B gerektirir), cihaz radyo parazitine karşı yeterli koruma sağlamayabilir.
Harmonik bozulmalar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Dalgalı parazit IEC 61000-3-3	Uyum sağlar	

İKAZ

Bu cihazın doğrudan diğer ekipmanların yanında veya diğer ekipmanlarla birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu cihazın arızalanmasına neden olabilir. Yine de cihazın yukarıda açıklanan şekilde kullanılması gerekiyorsa, öncelikle bu cihazın ve diğer ekipmanın düzgün çalıştığından emin olmak için gözlem yapılmalıdır.

3.12.6 **EMC testi yapılmış kablolar, transformatörler ve aksesuarlar**

Bu cihazla birlikte kullanılan kablolar cihazın radyasyonunu etkileyebilir. Yalnızca aşağıdaki tabloda listelenen uzunluk ve türdeki kabloları kullanın.

⚠ DİKKAT

Müşteri tarafından tedarik edilen diğer aksesuarları sisteme bağlarken sistemin elektromanyetik uyumluluğunu sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır. Yalnızca CISPR 11 veya CISPR 22, B Sınıfı standartlarıyla uyumlu cihazları kullanın.

⚠ UYARI

Belirtilenler dışında kalan kablo, adaptör veya çevre birimlerinin kullanılması FotoFinder cihazının emisyonunun artmasına veya uyumluluğunun azalmasına neden olabilir.

medicam 1000

Kablo	Türü	Uzunluk
USB 3.0	Korumalı	1.8 m
Güç giriş kablosu	Güç kablosu	< 3 m

3.12.7 **Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile FotoFinder cihazı arasında** önerilen minimum mesafe

Bu ürün, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile bu cihaz arasında, ekipmanın maksimum çıkış gücüne bağlı olarak aşağıda önerien minimum mesafeyi bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericilerin maksimum nominal gücü	**Vericinin frekansına göre minimum mesafe [m]**		
	150 kHz ila 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{p}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{p}$	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenenden farklı maksimum güç değerine sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen mesafe ("d"), vericilerle aynı denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada "p", üreticinin teknik özelliklerine göre watt (W) cinsinden maksimum güç değeridir.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz, daha yüksek frekans aralığındaki cihazlar için belirtilen mesafelerdir.
NOT 2: Bu esaslar tüm koşullar bakımından geçerli değildir Elektromanyetik iletim, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

İKAZ

Taşınabilir RF iletişim cihazları (telsizler, anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları da dâahil), ME ekipmanının üretici tarafından belirtilen parçalarının ve kablolarının 30 cm (veya 12 inç) yakınında kullanılmamalıdır. Bu ikazın dikkate alınmaması cihazın performans özelliklerini düşürebilir.

4 Kurulum

⚠ TEHLİKE

Koruma Sınıfı I olan bir cihaz Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi.
Cihazı yalnızca uygun şekilde topraklaması yapılmış bir elektrik prizine bağlayın.

⚠ TEHLİKE

Yüksek voltaj nedeniyle elektrik çarpması tehlikesi!
Elektrikli bir iletkene dokunulduğunda ciddi yaralanma veya ölüm meydana gelebilir.
Elektrik sistemleri üzerindeki çalışmalar sadece yetkili elektrikçiler tarafından yapılabilir.
Herhangi bir çalışmaya başlamadan önce güç kaynağının bağlantısını kesin ve yeniden bağlantıya karşı koruyun.
Ekipmanın hiçbir elektrikli parçasını açmaya çalışmayın.

İKAZ

FotoFinder medicam Terminal ve FotoFinder dermoscope desktop, yalnızca EN 60601-1 standardına uygun tıbbi izolasyon transformatörü ile çalıştırılmalıdır. Bu kurala uyulmasından operatör sorumludur.
İzolasyon transformatörü FotoFinder Systems üzerinden de satın alınabilir.

İKAZ

Silent Medical Server ile kullanım için bir galvanik izolatör gereklidir. Uygulamadan operatör sorumludur.

İKAZ

Uygun olmayan güç kaynağı voltajı cihaza zarar verebilir.
Güç kaynağı için yalnızca izolasyon transformatörüne bağlı orijinal güç kaynağı kablosunu kullanın.

⚠ DİKKAT

Elektrik kablosuna veya şebeke kablosuna takılma nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Kablolar iyi bir şekilde düzenlenmezse takılma tehlikesi yaratabilir. Bu da düşme sonucu yaralanmaya neden olabilir.
Kablo bağlantılarını daima yürünebilecek yerlerden uzağa yerleştirin.

⚠ DİKKAT

Duvar prizinden istenmeyen bağlantı kesilmelerini önlemek için güç kablosuna her zaman belirli bir esneklik payı bırakın.

⚠ DİKKAT

Elektrik fişi acil durumlarda kolayca erişilebilir olmalıdır. Cihazınızı elektrik fişine doğrudan erişebileceğiniz şekilde ayarlayın.

4.1 Teslimatta gelen ürünlerin kapsamı

- medicam 1000
- Dock istasyonu (uygunsa kamera standı ile)
- Güç kablosu ile güç adaptörü
- USB 3.0 kablosu
- D-Scope IV (isteğe bağlı olarak D-Scope III)

Liste, ürün varyantına (cf. Chap. 2.5 FotoFinder masaüstü dermoskop)bağlı olarak değişebilir.

NOT

Hasar veya kusurları derhâl ve yazılı olarak distribütörünüze veya üreticiye bildirin.

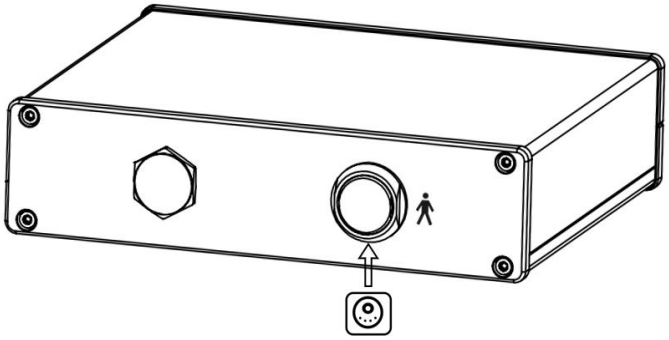
NOT

Lütfen medicam aksesuar listesine (2.3 FotoFinder medicam) dikkat edin.

NOT

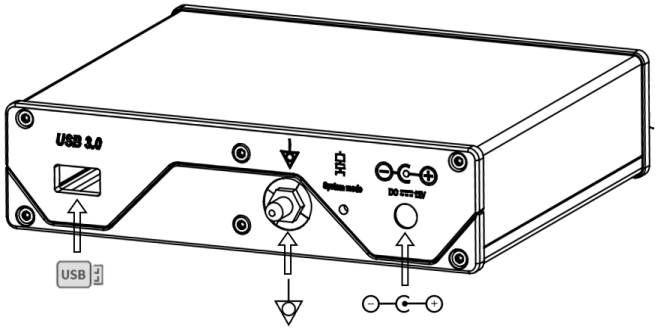
Lütfen ayrıca mevcut kurulum talimatlarına da bakın.

4.2 FotoFinder Dock İstasyonu üzerindeki Bağlantılar



Şekil 1: FotoFinder **Dock İstasyonu** *önden görünüm*

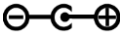
İtmeli-Çekmeli yuvarlak soket:
Medicam 1000 çıkışı için soket



Şekil 2: FotoFinder **Dock İstasyonu** *arkadan görünüm*

USB A 3.0 bağlantı noktası:
PC'ye bağlanmak için kablo portu

Eşpotansiyelli bağlama (EB) için konektör



Silindirik fiş soketi:
Şebeke elektrik çıkışı

İKAZ

USB A 3.0 portu simetrik değildir; bu nedenle kablo porta yalnızca bir yönde takılabilir.
Kabloyu yanlış yönde takarsanız port zarar görebilir.
Lütfen medicam ve **Dock İstasyonunu** kurarken her zaman doğru yönde takmaya dikkat edin.

4.2.1 **Potansiyel eşitleme fişi**

Cihazı çalıştırmadan ve elektrik prizine takmadan önce, ana potansiyel eşitleme hattı üzerinden bağlanan potansiyel eşitleme kablosunu potansiyel eşitleme (POAG) (3.12.1 Potansiyel eşitleme)için belirlenmiş sokete takın.

Potansiyel eşitleme için bir konektöre sahip tıbbi elektrikli ekipman gereksinimleri EN 60601-1 standardında açıklanmıştır.

4.3 Kamerayı bilgisayara bağlama

Medicam'in **Dock İstasyonuna** bağlanması:

Şekil 4: **Dock İstasyon** *üzerindeki* medicam *kablosu ile İtmeli-Çekmeli yuvarlak soket bağlantısı*

1. **Dock İstasyonunun** ön tarafında bir İtmeli-Çekmeli yuvarlak soket bağlantısı (4.2 FotoFinder Dock İstasyonu üzerindeki Bağlantılar) bulunur. Medicam kablosunu buraya takın. Takarken, soket üzerindeki kırmızı noktanın üstte olduğundan ve dolayısıyla yuvarlak soket bağlantısının kırmızı noktasıyla eşleştiğinden emin olun (fotoğrafa bakın).

   İtmeli-çekmeli soket, kablonun yanlışlıkla dışarı takılmasını önler.

2. Bağlantıyı kesmek için kabloyu çıkıntılı kısmından tutun ve cihazdan uzağa doğru düz bir şekilde çekin.

4.4 Lensin takılması

- Mikroskobik görüntüler için lens, bir bayonet bağlantısı aracılığıyla kameraya takılabilir:
  1. Lensi kameranın ön tarafındaki kontak alanına yerleştirin ve lensin üzerine hafifçe bastırın.
  2. Ardından yuvaya oturana kadar saat yönünde çevirin.
  3. Lens saat yönünün tersine çevrilerek kolayca çıkarılabilir.
- Takılabilir lens, bakım ve temizlik için saat yönünün tersine çevrilerek çıkarılabilir.
- Entegre mikro aydınlatma, kameranın arka panelindeki düğme ile açılıp kapatılabilir. Mikro lens takılır takılmaz ışıklandırma otomatik olarak kapanır.

5 Çalıştırma

İKAZ

Ekipmanınızın üzerine veya güç kaynağı kablolarının üzerine asla sızıntı yapabilecek herhangi bir ürün koymayın. Sıvılar cihazda ciddi hasara neden olabilir.

İKAZ

Kamera kablosuna zarar verebilir.
Kamera kablosunu bükmeyin.
Kamera kablosunun üzerine basmayın veya başka herhangi bir şekilde zorlamayın.

5.1 Kullanmadan önce gözle kontrol

1. Her kullanımdan önce, sistemde gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Besleme hatlarına ve takılabilir lenslere özellikle dikkat edin.
3. Kabloları, örneğin keskin kenarların veya yanlış kullanımın yol açabileceği olası hasarlara karşı kontrol edin.
4. Tüm kablo bağlantılarının doğru ve sıkıca takıldığından emin olun.
5. Aşağıdaki durumlarda sistem hiçbir şekilde kullanıma sokulmamalıdır
   - güç kaynağı kablosu gözle görülür şekilde hasar görmüşse
   - kablolar veya kapaklar gözle görülür şekilde hasar görmüşse
   - kamera düşürülmüşse.
6. Sistemi teknolojinin geçerli kurallarına göre düzenli olarak, ancak en az 12 ayda bir kontrol edin.

İKAZ

Yalnızca kusursuz durumda olan cihazlarla çalışın. Ön başlıkta, örneğin gözle görülür malzeme bulanıklığı veya renk değişikliği, yapıştırılmış alanlarda kirlenme veya plastikte çatlaklar varsa yeniden kullanılmaması gerektiğini unutmayın. Aksi takdirde, görüntülerinizin görüntüleme kalitesi ciddi şekilde düşer.

5.2 Medicam'in çalıştırılması

5.2.1 Genel

- Kamera önceden üretici tarafından ayarlanmıştır.
- Kamera FotoFinder Universe yazılımı tarafından kontrol edilir ve yalnızca bu yazılımla (veya uygunsa TrichoLAB yazılımlarıyla) birlikte kullanılabilir.
- Görüntüleme moduna (genel bakış veya mikro görüntü) bağlı olarak, kamera yansıyan ışık mikroskobu takılabilir lensi ile veya lens olmadan kullanılmalıdır.
- Kamera, 120 cm'ye kadar mesafeden genel bakış görüntüleri için entegre bir LED ışıklandırmayla donatılmıştır. Bu LED ışıklandırma, Universe'de genel bakış görüntüleme modu başlatılır başlatılmaz otomatik olarak yanar. LED ışıklandırma Universe'de sadece bu genel bakış modunda çalıştırılabilir.
- Medicam'ın takılabilir lensi (örneğin D-Scope IV) aydınlatma ile donatılmıştır. Bu aydınlatma, Universe'de mikro görüntüleme modu başlatılır başlatılmaz otomatik olarak yanar. Aydınlatma Universe'de yalnızca bu mikro görüntüleme modunda çalıştırılabilir.
- Deklanşör kamera tutamağına entegre edilmiştir.

NOT

FotoFinder, daldırma sıvısı olarak her zaman alkol spreyi ile çalışmanızı önerir. Daldırma yağı veya jel, kamera ataşmanının içinin kirlenmesine neden olabilir.
Polarize görüntüler için daldırma sıvısına ihtiyacınız yoktur.

NOT

Medicam'ın kamera muhafazası uzun süreli kullanımda hafifçe ısınabilir.

NOT

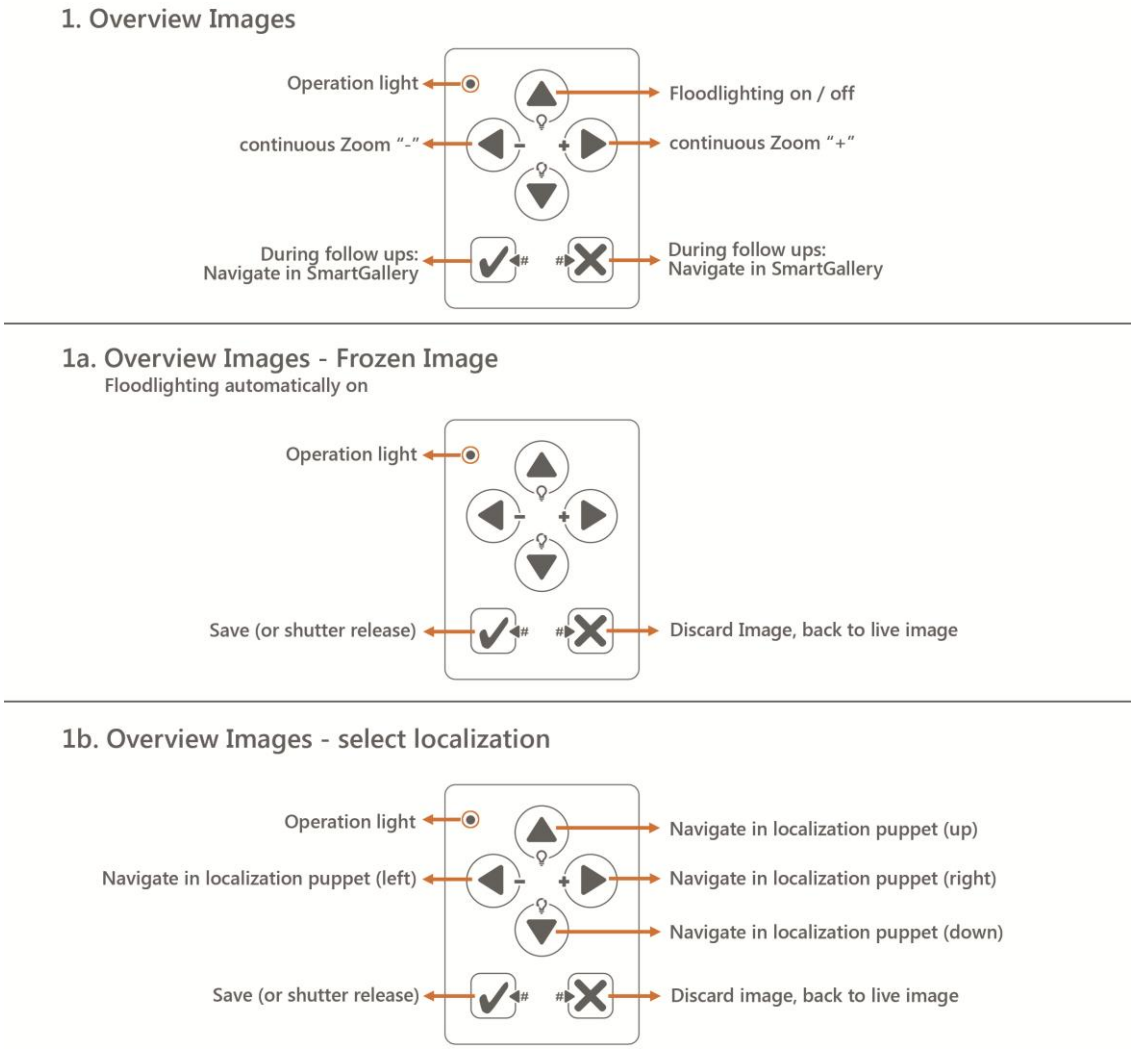
Görüntü oluşturma hakkında daha fazla bilgiyi yazılım için hazırlanan ilgili kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz.

5.2.2 Medicam kontrol paneli

Şekil 5: medicam 1000 arka taraftan görünümü ve kontrol paneli

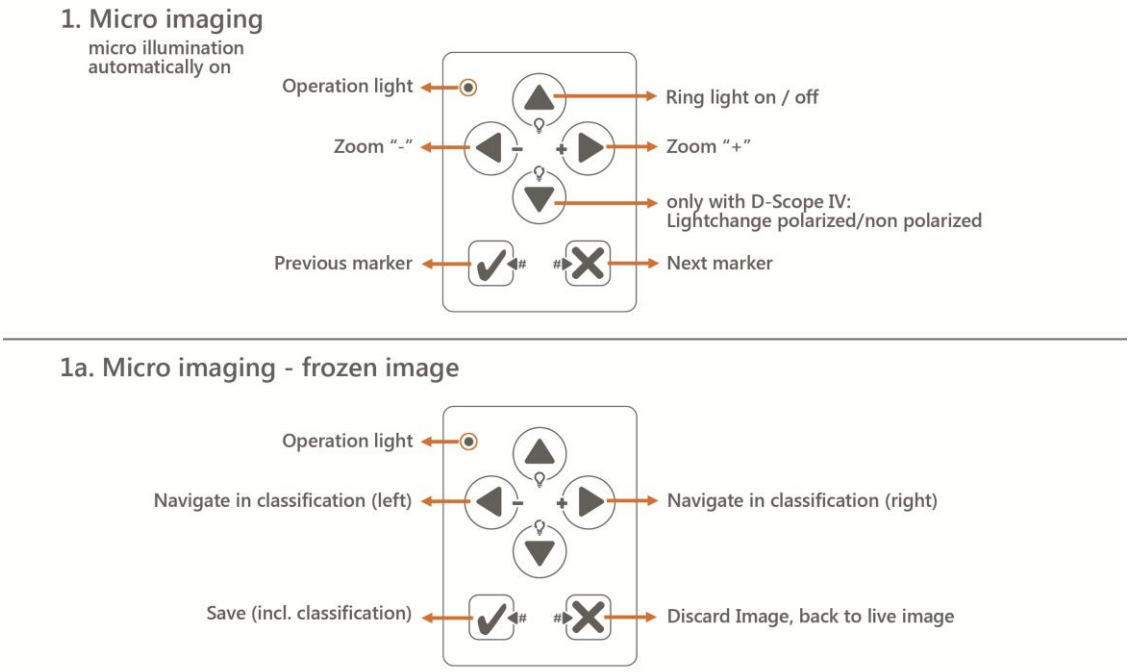
- Kamera genelde arka kontrol paneli kullanılarak veya bazı durumlarda da yazılım kullanılarak çalıştırılabilir.
- Yazılımdaki ilgili anahtar yapılandırmasına genel olarak göz atabilirsiniz. Yazılımın **ayarlarında** bu ek kullanıcı yardımını etkinleştirin.

Genel bakış görüntüleri ile ilgili medicam 1000 panel fonksiyonlarına yönelik temel görünüm aşağıda verilmiştir:



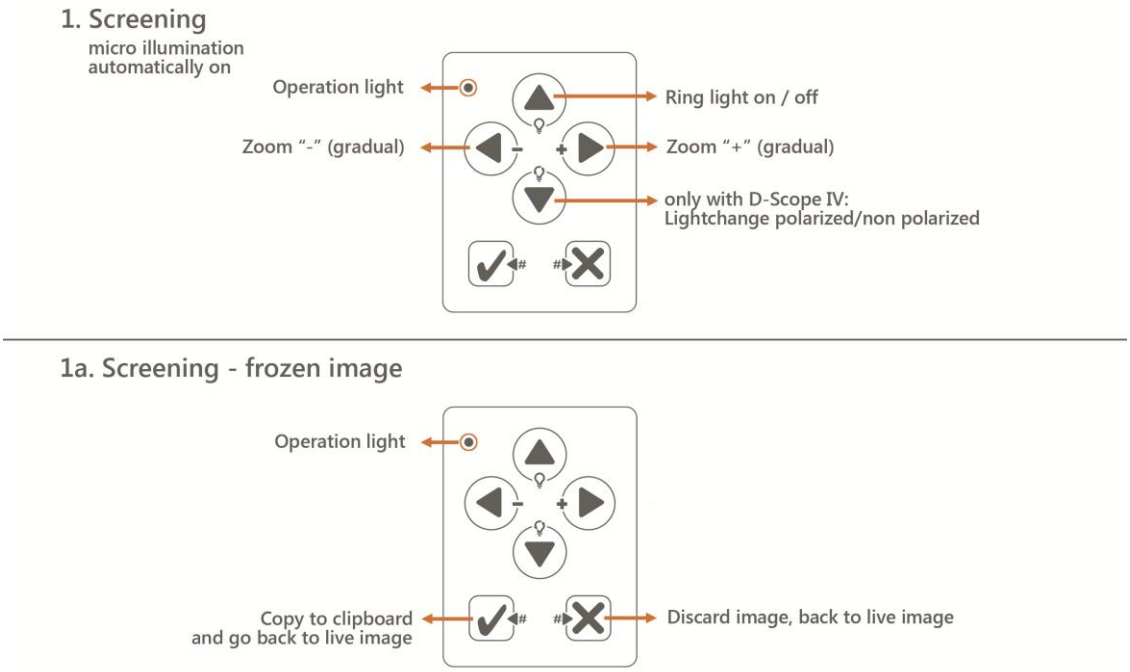
Şekil 6: Genel bakış görüntüleri için *medicam 1000* panel fonksiyonları

Mikro görüntülerle ilgili medicam 1000 panel fonksiyonlarına yönelik temel görünüm aşağıda verilmiştir:



Şekil 1: Mikro görüntüler için *medicam 1000* panel fonksiyonları

Tarama modülü ile ilgili medicam 1000 panel fonksiyonlarına yönelik temel görünüm aşağıda verilmiştir:



Şekil 1

5.3 Kullanımı sonlandırma

1. Universe'ü ve tüm açık yazılım modüllerini kapatın.

Bu aynı zamanda otomatik olarak yazılımdan çıkış yapmanızı sağlayacaktır.

2. Bilgisayarı kapatın.
3. Cihaz üzerindeki ana anahtara basın.
4. Güç sağlayan prizi güç kaynağından çıkarın.

6 Temizlik ve dezenfeksiyon

⚠ UYARI

Yetersiz hijyen nedeniyle enfeksiyon riski

Her kullanımdan sonra hastayla temas eden tüm bileşenleri temizleyin ve dezenfekte edin.

İKAZ

Sadece silerek dezenfekte edin

Cihazı sadece mendil kullanarak dezenfekte edin. Ultrasonik, UV, buhar sterilizasyonu vb. diğer yöntemler bu cihazın temizliği için uygun değildir.

Al

İKAZ

Uygun olmayan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanılması nedeniyle cihaz hasar görebilir.

Aşındırıcı temizleyiciler veya bulaşık süngerleri (teli) kullanmayın!

Gerekirse ön başlıklar ve ara parçalar için sadece alkol bazlı çözücüler kullanın!

Antistatik çözelti içeren cam temizleyicileri kullanmayın!

Lens üzerindeki tozu sadece lens fırçası ile temizleyin!

İKAZ

Lütfen temizlik ürününü doğrudan kamera lenslerine püskürtmeyin, sadece mendil üzerine püskürtün. Sıvılarla doğrudan temas, lense veya kameraya zarar verebilir.

6.1 Temizlik

NOT

Temizlik için, FotoFinder Temizleme Solüsyonu ve FotoFinder Temizleme Mendillerinden oluşan FotoFinder Temizleme Setini (cf. Chap. 2.3) kullanmanızı tavsiye ediyoruz.

Temizleme Seti tüm FotoFinder kamera modelleri ve lensleri için uygundur.

1. Dermoskopik lensi medicam kameranızdan dikkatlice çıkarın.
2. Bağlantı halkasını saat yönünün tersine çevirerek takılabilir lensi (ön başlık) çıkarın.
3. Temizlemeye hazırlık için Temizlik Solüsyonunu Temizlik Mendillerinize dökün.
4. Takılabilir lensin (ön başlık) içini ve dışını nemli mendille temizleyin. Hastayla doğrudan temas eden ön yüzeyi dezenfekte etmeyi unutmayın.
5. Temizleme Solüsyonunu temiz bir mendile uygulayın ve dermoskopi lensinin ön ve arka tarafındaki iki lensi temizleyin. Dairesel bir hareketle, ortadan dışa doğru hareket ederek lens yüzeylerindeki yağı, parmak izlerini ve kiri dikkatlice temizleyin.
6. Gerekirse, dermoskopik lensin takılı olduğu kameranın ön tarafındaki lensi de temizleyin.
7. Temizleme solüsyonunun kalıntılarını gidermek ve camları parlatmak için tekrar temiz ve kuru bir mendil kullanın.
8. Ön başlığı dermoskopik lense takarken lütfen yerine tam olarak oturduğundan emin olun. Aksi takdirde kameranın otomatik odaklaması düzgün çalışmayacaktır.

6.2 Dezenfeksiyon

- Medicam dezenfeksiyonu için alkol içermeyen hızlı dezenfeksiyon mendilleri, örneğin mikrozid® sensitive wipes (üretici: Schülke & Mayr GmbH) kullanın. Dezenfektan mendilleri ultrason başlıklarının dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır.
- Hastayla temas eden tüm bileşenler (örn. ön başlıklar, ara parçalar) hasta üzerinde her kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Alkol bazlı dezenfektanlar da bu amaçla kullanılabilir.

D-**Scope IV ataşmanları için spesifik açıklamalar:**

D-Scope IV lens ataşmanı (2.3.3 D-Scope IV) bir ultrason banyosunda (Podolock Sonic ile test edilmiştir, üretici: Ruck) örneğin Endozime® Dual Enzimatik Deterjan dezenfeksiyon sıvısı (üretici: Ruhof Corporation) ile temizlenebilir.

Şekil 1: D-Scope IV ataşmanı

D-Scope IV ataşmanını dezenfekte etmek için aşağıdaki temizlik malzemelerinin kullanılması önerilir:
Sprey dezenfektanlar:

– Incidin™ OxyFoam veya Incidin™ OxyFoam S (üretici: Ecolab Engineering GmbH)
– Kodan Tinktur forte, renksiz (üretici: Schülke & Mayr GmbH)

Köpük Dezenfektanlar:

– Tristel Duo pour Ophtalmologie (üretici: Tristel GmbH)

Hızlı temizlik için dezenfektan mendilleri:

– Cleanisept® Mendil (üretici: Dr. Schumacher GmbH)

Dezenfektan mendiller:

– Cidalkan Mendil (üretici: Alkapharm)
– Incidin™ OxyWipe veya Incidin™ OxyWipe S (üretici: Ecolab Engineering GmbH)
– Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipe (Antiseptik Tek Kullanımlık Mendil) (üretici: PDI, Inc.)

İKAZ

Ön başlıklar steril değildir. Ön başlıklar otoklavlarda temizlenmemelidir. Bunun yapılması malzemenin zarar görmesine neden olabilir.

İKAZ

Yalnızca kusursuz durumda olan cihazlarla çalışın. Ön başlıkta, örneğin gözle görülür malzeme bulanıklığı veya renk değişikliği, yapıştırılmış alanlarda kirlenme veya plastikte çatlaklar varsa yeniden kullanılmaması gerektiğini unutmayın. Aksi takdirde, görüntülerinizin görüntüleme kalitesi ciddi şekilde düşer.

7 Bakım

NOT

Lütfen bu kılavuzdaki tüm güvenlik talimatlarına her zaman uyun!

⚠ TEHLİKE

Bakım, yetkili personel tarafından yapılmalıdır ve yalnızca cihaz veya bileşenleri bir hasta üzerinde kullanılmıyorken ve bakım için gerekli değilse güç kaynağı bağlantısı kesilmişken gerçekleştirilebilir.

- **Uyarı! Bu cihaz, üreticinin onayı olmadan modifiye edilmemelidir!**
- Sisteminizin kusursuz çalışmasını sağlamak için cihazınızı periyodik denetimlerden ve tekrar kontrollerinden geçirin. FotoFinder Systems olarak EN 62353 uyarınca her 12 ayda bir kontrolleri tekrarlamanızı tavsiye ederiz.
- Tüm servis ve bakım işleri uzman personel tarafından yapılmalıdır.

NOT

MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 11. ve 14. maddeleri uyarınca
güvenlik kontrolleri ve mekanik kontroller
MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 11. ve 14. maddeleri uyarınca güvenlik kontrolleri ve mekanik kontroller, MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 1. ve 2. ekinde belirtilen ürün kategorilerine girmedikleri için FotoFinder ürünleri ve sistemleri için yasal olarak gerekli değildir.
Bununla birlikte, operatörlerin en az 24 ayda bir ilgili tıbbi ürünler üzerinde MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 11. maddesi uyarınca bir güvenlik kontrolü yaptırmalarını tavsiye ediyoruz. Operatörler gerekli servis ve bakım çalışmalarının takibinden ve yapılmasından sorumludur. FotoFinder Systems bu kontrolleri yapma yetkisine sahip değildir. Bunun için yetkili bir servis teknisyenine başvurun.

- FotoFinder medicam yılda en az bir kez bakım için üreticiye geri gönderilmelidir. Servis çalışmaları süresince ödünç alınabilecek yedek bir kamera mevcuttur. Bunun için FotoFinder distribütörünüz ile iletişime geçin. Sizi prosedür ve maliyet konusunda bilgilendirecektir.

8 Arıza ve sorun giderme

NOT

Lütfen bu kılavuzdaki tüm güvenlik talimatlarına her zaman uyun!

Sistem doğru şekilde çalışmazsa, lütfen destek ekibine
0049 8563 97720-45 numarasını arayarak veya support@fotofinder.de adresine bir e-posta göndererek ulaşın.

İnternet üzerinden uzaktan destek (bilgisayarınızın uzaktan kontrolü) bu durumda çok faydalı olur. Eğer kullanmak isterseniz, lütfen Teamviewer yazılımını www.fotofinder.de/support sitesinden indirin. Ardından, destek görüşmesi sırasında Teamviewer yazılımında gösterilen kimliğinizi ve şifrenizi bize bildirin. Lütfen sisteminizin/lisans sahibinizin adını da belirtin.

8.1.1 Canlı görüntüleme sırasında veya kaydederken arızalanma

Harici bir güç kesintisi durumunda (dalgalanmalar, elektrik kesintileri), canlı görüntünün gösterilmesinde ve/veya görüntünün kaydedilmesinde parazitler meydana gelebilir (görüntüde çizgiler veya bozulmalar).

1. Enerji kesintisi sona erene kadar bekleyin.
2. Bilgisayarı yeniden başlatın ve
3. Görüntüyü tekrar çekin.

9 Bertaraf Etme

İKAZ

Uygun şekilde bertaraf edilmemesinden kaynaklanan çevresel zarar riski.
Ürünün bertaraf edilmesi ile ilgili yerel düzenlemelere ve yasal gerekliliklere uyun.

- Ürünün uygun şekilde bertaraf edilmesinden operatör sorumludur.
- Bu ürün veya ürünün bileşenleri normal evsel atık olarak bertaraf edilmemelidir.

10 Ekler

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