DE

FotoFinder

medicam 1000

Original-Gebrauchsanweisung

Hardware

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.de

FotoFinder medicam 1000

Original-Gebrauchsanweisung

CE

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Produkts aufmerksam durch! Unsere Gebrauchsanweisungen stehen Ihnen auch hier zur Verfügung:
www.fotofinder.de/documentation

Hersteller
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Deutschland
www.fotofinder.com

Kontakt	info@fotofinder.com	Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0 Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Support	support@fotofinder.de	Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH

für FotoFinder medicams mit Seriennummer MC1000-4 oder FFP912501
Stand: 09.07.2026

Inhalt

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung 5

1.1 Einleitung 5

1.2 Darstellung der Warnhinweise 7

1.3 Informationen auf dem Typenschild des Geräts 8

1.4 Allgemeine Symbolerklärung 9

2 Komponenten und technische Daten 10

2.1 Produktvarianten mit der FotoFinder medicam 1000 10

2.2 Allgemein 11

2.3 FotoFinder medicam 13

2.3.1 Abstandhalter 15

2.3.2 D-Scope III 16

2.3.3 D-Scope IV 16

2.3.4 Zubehör medicam 18

2.4 FotoFinder Docking Station 19

2.5 FotoFinder dermoscope desktop 20

3 Sicherheit 21

3.1 Beachtung der Gebrauchsanweisung 21

3.2 Pflichten des Betreibers 22

3.3 Zweckbestimmung 23

3.4 Benutzergruppen 24

3.5 Nutzungsumgebung 25

3.6 Patientenzielgruppe 26

3.7 Indikationen und Kontraindikationen 26

3.8 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung 26

3.9 Vorhersehbarer Fehlgebrauch 27

3.10 Restrisiken 27

3.11 Umgebungsbedingungen 28

3.12 Elektrische Sicherheit 29

3.12.1 Potenzialausgleich 29

3.12.2 ESD 30

3.12.3 EMI 30

3.12.4 EMV 31

3.12.5 Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung 32

3.12.6 EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile 32

3.12.7 Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät 33

4 Montage 34

4.1 Lieferumfang 35

4.2 Anschlüsse an der FotoFinder Docking Station 36
4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter 37
4.3 Verbindung der Kamera mit dem Computer 38
4.4 Objektiv anbringen 38
5 Einstellungen 39
5.1 Aufnahmegeräte 39
5.1.1 Allgemeine Einstellungen 39
5.1.2 medicam 40
6 Bedienung 41
6.1 Sichtprüfung vor Gebrauch 41
6.2 Bedienung der medicam 42
6.2.1 Allgemeines 42
6.2.2 Steuerpanel der medicam 43
6.3 Betrieb beenden 47
7 Reinigung und Desinfektion 48
7.1 Reinigung 48
7.2 Desinfektion 49
8 Wartung 50
9 Störung und Fehlerbehebung 51
9.1 Umgang mit Störungen 51
9.2 Probleme mit der Software 51
9.2.1 Livebild der medicam 1000 wird verzögert dargestellt 51
9.3 Probleme mit der Hardware 51
9.3.1 medicam reagiert nicht, oder wird nicht erkannt 51
9.3.2 Störung im Livebild oder beim Abspeichern 51
10 Entsorgung 52
11 Anhang 53

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Einleitung

Die FotoFinder medicam ermöglicht ein schnelles Dokumentieren in den Bereichen

- Dermatoskopie
- Trichoskopie
- Kapillaroskopie und
- Inflammoskopie.

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Variante FotoFinder dermoscope desktop (Kapitel 2.5) ebenfalls gültig.

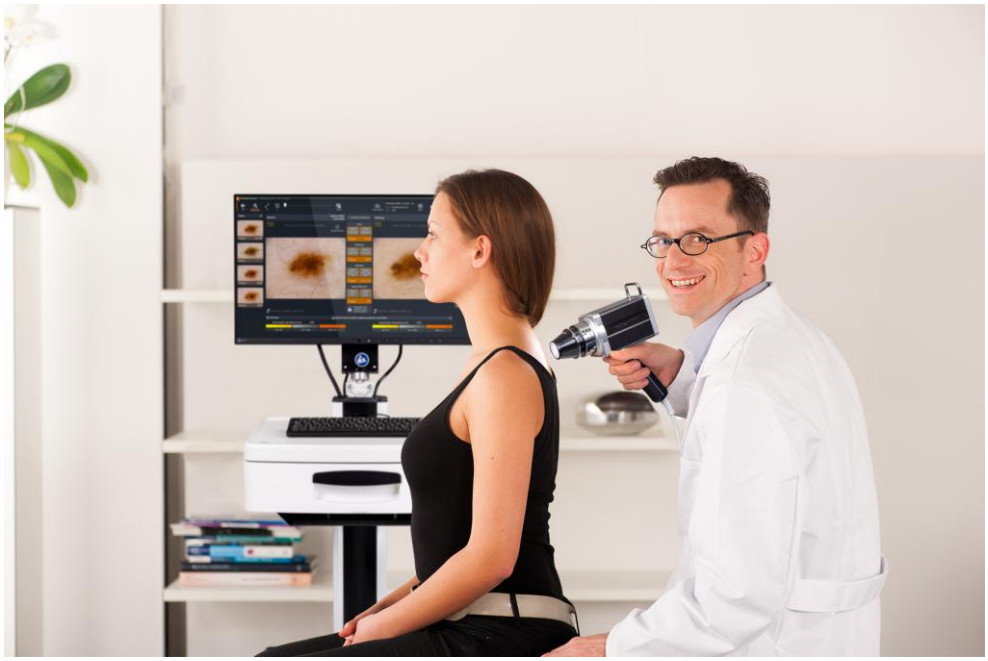


Abb. 1: Anwendungsbeispiel medicam

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte bei der Nutzung des Produkts und der vorliegenden Gebrauchsanweisung:

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (vgl. Kap. 3 Sicherheit) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte zum Schutz des Personals und zum sicheren Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- Übersetzungen und Vervielfältigungen in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Herausgebers.
- Das Urheberrecht liegt beim Hersteller.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt ab dem Transport bis zur endgültigen Entsorgung und muss beachtet werden.
- Die Entwicklung und Herstellung aller Produkte der FotoFinder Systems GmbH erfolgt gemäß ISO 13485 zum derzeit gültigen Ausgabestand.

1.2 Darstellung der Warnhinweise

- Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch Signalwortpanel gekennzeichnet.
- Die Warnhinweise werden durch Signalworte eingeleitet, die das Ausmaß der Gefährdung zum Ausdruck bringen.
- Alle Warnhinweise sind einzuhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
- In unseren Gebrauchsanweisungen werden folgende Signalwörter und Symbole verwendet:

⚠ GEFAHR

Tod oder schwere Verletzungen werden eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

⚠ WARNUNG

Tod oder schwere Verletzungen können eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.

ACHTUNG

Das Signalwort Achtung kennzeichnet mögliche Sachschäden. Die Nichtbeachtung kann zu Schäden am Gerät führen.

HINWEIS

Hinweise weisen auf wichtige Informationen hin, die der Anwender bei der Ausführung einer Handlungsanweisung beachten muss. Hinweise vermitteln dem Anwender weiterführende Informationen zu einem bestimmten Sachverhalt.

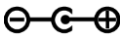
1.3 Informationen auf dem Typenschild des Geräts

Symbol / Information	Beschreibung
	Gerätehersteller und Herstelleranschrift FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germany
www.fotofinder.de	Homepage des Herstellers
	CE-Zeichen
	Allgemeiner Warnhinweis
 elFU indicator	Elektronische Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)
	Anwendungsteil des Typs B
	Elektrische und Elektronische Geräte nicht im Hausmüll entsorgen
Type	Gerätetyp, beschreibt den Namen des Geräts, z. B. FotoFinder medicam 1000
IP	IP-Schutzklasse
	Herstellmonat und -jahr
	Eindeutige Seriennummer des Geräts

Input	Kompatible Eingangsspannung
Power	Nennleistung
UK CA	UK Conformity Assessed Verantwortliche Person für UK: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom
	Konformitätszeichen für Ukraine

Tab. 1: Erklärungen Typenschilder medicam 1000 und Docking Station

1.4 Allgemeine Symbolerklärung

	Potentialausgleich
	System mode: Betriebszustand des Gerätes
	Hohlstecker-Buchse (Netzanschluss)
CH REP	Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

Tab. 2: Weitere Symbole am Gerät

2 Komponenten und technische Daten

2.1 Produktvarianten mit der FotoFinder medicam 1000

Variante	Hauptbestandteile
medicam 1000s Terminal (vgl. Kap. 2.2 Allgemein)	■ FotoFinder medicam 1000 mit Docking Station ■ Vorsatzobjektive (D-Scope IV und/oder D-Scope III) ■ Kameraständer für die medicam 1000 ■ FotoFinder Universe* (Software)
FotoFinder dermoscope desktop (vgl. Kap. 2.5 FotoFinder dermoscope desktop)	Wie medicam 1000s Terminal, zusätzlich: ■ FotoFinder Silent Medical Server (PC) ■ Trenntransformator ■ Monitor, Maus, Tastatur
FotoFinder vexia*	Wie FotoFinder dermoscope desktop ohne Kameraständer, zusätzlich: ■ vexia Systemwagen
FotoFinder studio*	Wie FotoFinder dermoscope desktop, zusätzlich: ■ studio Systemwagen mit – Hubsäule – Portraitstativ mit Kopf- und Kinnstütze, digitale SLR-Kamera mit PolFlash System
FotoFinder ATBM master*	Wie FotoFinder dermoscope desktop ohne Kameraständer, zusätzlich: ■ FotoFinder ATBM master Systemwagen mit – Control Unit – Linearantrieb mit Canon Kamera und PolFlash XE – Laser Liner ■ Bodenmatte

Tab. 3: medicam 1000 Variantenübersicht

HINWEIS

*Für dieses FotoFinder Produkt gibt es gesonderte Gebrauchsanweisungen.

2.2 Allgemein

Technisches Datenblatt

medicam 1000
mit Docking Station

Mindestanforderungen Systemrechner:

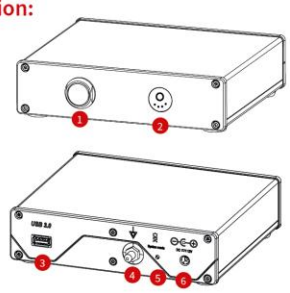
Die Mindestanforderungen an den Rechner hängen von der verwendeten Software (z. B. FotoFinder Universe, 3.5) ab. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren zuständigen FotoFinder Ansprechpartner.

Achtung!

Verwenden Sie nur einen PC oder Laptop, der über einen medizinischen Trenntransformator betrieben wird oder der den Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht. Wenn Sie einen medizinischen Trenntransformator verwenden, dann schließen Sie die Docking Station ebenfalls an diesen Trenntransformator an.

Anschlüsse & Taster an der Docking Station:

1. Ein/Aus-Taster
2. Push-Pull Steckverbinder
3. USB A 3.0
4. Potenzialausgleich
5. System Mode Schalter * (bei ATBM master, vexia oder studio aktiviert)
6. Stromversorgung



* Drücken mit schmalem Gegenstand aktiviert Dauerbetrieb. Abschalten über den Ein/Aus-Taster dann nicht mehr möglich.

Gewicht:

medicam 1000:	0.7 kg	
Docking Station:	1.3 kg	(inklusive USB Kabel)
D-Scope IV:	0.2 kg	(inklusive Frontkappen)
Kameraständer:	0.6 kg	(nur für Desktoplösung)
Total:	**ca. 2.8 kg**	
Optional: D-Scope III	0.3 kg	(statt D-Scope IV)
Total:	**ca. 2.9 kg**	

CE Das Gerät wird gemäß des aktuellen Ausgabestands der ISO 13485 hergestellt.

Spezifikationen:

Hersteller:	FotoFinder Systems GmbH
Adresse:	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germany
Schutzklasse:	I
IP Schutzklasse:	IP20
Umgebungstemperatur:	0 – 25°C
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 – 40°C
Transport / Lagerung:	trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen
Luftdruck für Betrieb:	max. 1065 hPa (mbar) bis min. 795 hPa (mbar) von -425 m bis 2000 m über NN
Luftdruck für Transport und Lagerung:	max. 1065 hPa (mbar) bis min. 193 hPa (mbar) von -425 m bis 12000 m über NN
Relative Luftfeuchte*:	20 – 90 %, nicht kondensierend
Leistungsaufnahme:	15 Watt
FotoFinder medicam 1000	
Netzspannung /-frequenz:	AC 115 V / 230 V / 50 – 60 Hz
Versorgungsspannung:	DC 12 V
Klassifizierung des Anwendungsteils:	Typ B
Auflösung:	1920 × 1080 Pixel
Zoom:	140 ×
Optischer Zoom:	Ja
Beleuchtung:	LED
Anschluss:	Lemo Push-Pull Steckverbinder Serie B
Anzahl der Pixel (effektiv):	ca. 2.000.000 Pixel
Bildformat:	16 : 9
Minimalste Entfernung ohne Vorsatz:	Weitwinkel 1 cm, Tele 120 cm
Kabellänge:	ca. 300 cm
FotoFinder Docking Station	
Eingangsspannung:	DC 12 V
Netzteil:	Hersteller: Adapter Technology Co., Ltd., Modell: ATM036T-P120
Sicherheitsanschluss:	Potentialausgleichsstift
Notwendige PC-Hardware:	USB 3.0 Typ-A
Transport und Verpackung:	Die Auslieferung erfolgt in einer Box.
Verpackungsmaße:	ca. 60 × 40 × 40 cm
Gesamtgewicht:	ca. 10 kg
Entsorgung und Umweltschutz:	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie das Produkt auf einem professionellen und umweltfreundlichen Entsorgungsweg.

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit

FotoFinder

2.3 FotoFinder medicam

Abb. 2: medicam 1000 mit dem Vorsatzobjektiv D-Scope IV (für Mikroaufnahmen)

1	Kamerahalterung	4	Aussparungen für Abstandhalter
2	Bajonettverschluss	5	Auslöser
3	D-Scope-IV-Vorsatzobjektiv mit Vorsatzkappe*	6	Betriebslicht
		7	Steuerpanel

**Alternativ können für Mikroaufnahmen andere Vorsatzobjektive bzw. andere Vorsatzkappen genutzt werden, siehe Folgeseiten.*

- Das Betriebslicht der medicam leuchtet grün, wenn die Kamera mit Strom versorgt ist.

Abb. 3: Für Übersichtsaufnahmen: medicam 1000 ohne Vorsatzobjektiv

1 LED-Flutlichtbeleuchtung
2 Kontakt-Pins für Vorsatzobjektiv
3 optionaler Abstandhalter für Übersichtsaufnahmen im Nahbereich

⚠ VORSICHT

Bitte achten Sie bei Verwendung der medicam ohne Vorsatzobjektiv auf Folgendes: Bei gleichzeitiger Berührung der Kontakt-Pins und des Patienten kann Berührungsstrom auf den Patienten übertragen werden. Fassen Sie daher während der Anwendung mit Patientenkontakt nicht an die Kontakt-Pins!

⚠ VORSICHT

Die LED-Flutlichtbeleuchtung der medicam kann sich während der Nutzung auf über 40 °C erwärmen. Das hat keine Auswirkungen auf Patienten oder Anwender, da diese im normalen Gebrauch nicht damit in Berührung kommen: Die medicam wird ohne Vorsatzobjektiv nicht direkt auf die Haut des Patienten aufgesetzt. Um Hautschäden durch Hitze zu vermeiden, achten Sie auf korrekte Anwendung und vermeiden Sie unnötigen Hautkontakt mit der LED-Flutlichtbeleuchtung.

2.3.1 Abstandhalter

Die medicam 1000 kann optional mit zwei verschiedenen Abstandhaltern für Übersichtsaufnahmen im Nahbereich genutzt werden. Diese beiden fixen Abstände ermöglichen eine Standardisierung von Nahaufnahmen und erleichtern die spätere Vermessung der Bilder.

Abb. 4: Anwendungsbeispiel der medicam 1000 mit Abstandhalter

Abb. 5: medicam 1000 mit Abstandhalter (1), hier 63 mm

Abstandhalter anbringen:

1. Wählen Sie einen der Abstandhalter (28 oder 63 mm).
2. Stecken Sie die Enden des Abstandhalters in die vorgesehenen Öffnungen an der Kameravorderseite. Eine weitere Befestigung ist nicht nötig, da die Halterung magnetisch ist.
3. Bitte beachten Sie die Anbringung der Clips für die Abstandhalter.

Abb. 6: Clip für medicam Abstandhalter (2)

Zum Lieferumfang der optionalen Abstandhalter der medicam 1000 gehören schwarze Clips.

Diese Clips müssen mit leichtem Druck am Abstandhalter angebracht werden, bevor dieser auf der Haut des Patienten platziert wird.

Entfernen Sie den Clip für Reinigungszwecke nach jeder Anwendung und setzen Sie ihn für die nächste Anwendung wieder auf.

2.3.2 D-Scope III

Das D-Scope III ist ein optional erhältlicher Vorsatz für Ihre medicam. Es ermöglicht optische Vergrößerungen bis zu 400fach.

Abb. 7: D-Scope III

1 Fokusring
2 Farbmarkierungen zur Einstellung eines mittleren Fokuswertes

2.3.3 D-Scope IV

Das Vorsatzobjektiv D-Scope IV für ihre medicam 1000 kann sowohl für polarisierte, als auch nicht polarisierte Mikrobildaufnahmen genutzt werden. Es ermöglicht optische Vergrößerungen bis zu 140fach.

Für das D-Scope IV stehen verschiedene Vorsatzkappen zur Verfügung:

- Vorsatzkappe, geschlossen
  für Kontaktdermatoskopie

- Vorsatzkappe, offen
  für kontaktlose Dermatoskopie

- Vorsatzkappe, konisch
  für schwer erreichbare Naevi

HINWEIS

Achten Sie bei Verwendung der konischen Vorsatzkappe darauf, immer mit Immersionsflüssigkeit zu arbeiten. Das Licht der Kamera verliert mit dieser Vorsatzkappe an Durchsetzungskraft, weil aufgrund des durchsichtigen Materials auch Fremdlicht mit einstreut. Schalten Sie die Beleuchtung der medicam ggf. auf *nicht polarisiert* um.

HINWEIS

Arbeiten Sie nur mit einwandfreien Geräten. Beachten Sie, dass die Vorsatzkappe nach 6 Monaten Gebrauch brüchig werden kann. Wir empfehlen neue Vorsatzkappen nach dieser Zeit .

Das D-Scope IV ist mit einer LED-Beleuchtung ausgestattet. Je nach Aufnahmemodus (polarisiert – nicht polarisiert) schaltet diese um. Die Universe Software zeigt Ihnen im Mikroaufnahmemodus an, welche Beleuchtung im Moment aktiv ist. Sie sehen diese Beleuchtung auch, wenn Sie die Vorsatzkappe kurz abnehmen.

HINWEIS

Bildaufnahmen mit dem D-Scope IV ohne Vorsatzkappe sind nicht möglich! Diese Fotos dienen lediglich für Sie zur Visualisierung der eingebauten Beleuchtung!

⚠ VORSICHT

LED-Licht kann zur kurzzeitigen Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.
Nicht direkt in das LED-Licht schauen.

Abb. 8: Ansicht medicam 1000 mit D-Scope IV mit abgenommener Vorsatzkappe und aktivem LED-Licht für polarisierte Aufnahmen.

Abb. 9: Ansicht medicam 1000 mit D-Scope IV mit abgenommener Vorsatzkappe und aktivem LED-Licht für nichtpolarisierte Aufnahmen.

2.3.4 Zubehör medicam

Zubehör	Artikelnummer
FotoFinder Cleaning Kit (Reinigungs-Set)	FFS090400
D-Scope III Dermatoskopisches Vorsatzobjektiv für bis zu 400fach Vergrößerung	FFS009800
D-Scope IV Dermatoskopisches Vorsatzobjektiv für polarisierte und nicht polarisierte Aufnahmen	FFS000910
■ D-Scope IV-Vorsatz, geschlossen	
– einzeln	FFS913030
– Dreierpack	FFS912205
– Zehnerpack	FFS913019
■ D-Scope IV-Vorsatz, offen	
– Dreierpack	FFS912204
■ D-Scope IV-Vorsatz, konisch	
– einzeln	FFS000911
FotoFinder Docking Station	FFS000840
Netzteil für FotoFinder Docking Station	DEH000002
USB 3.0 Kabel für Docking Station	TTL000011
USB 3.1 auf USB C Adapter	FFS000301
USB 3.0 Kabel (für medicam 1000s Terminal)	FFP910044
medicam Kameraständer	SED000006
Abstandhalter für Übersichtsaufnahmen im Nahbereich:	
■ Abstandhalter 28 mm	ASD000314
■ Abstandhalter 63 mm	ASD000315
■ Clip für Abstandhalter (Dreierpack)	THI000024
■ Abstandhalter-Set (je 1 Stück 28 mm und 63 mm und zusätzlich 3 Stück Clips für Abstandhalter)	PAK000003
Sicherheitsclip (zur Verwendung an ATBM, vexia, studio)	THI000021

Tab. 4: Zubehörliste medicam

Besuchen Sie auch unseren Webshop unter www.fotofinder.de.

2.4 FotoFinder Docking Station

Die FotoFinder Docking Station ist die technische Schnittstelle von der FotoFinder medicam zum angeschlossenen Rechner.
Die FotoFinder Docking Station ist in allen FotoFinder Systemen mit FotoFinder medicam enthalten (z. B. FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio).

Abb. 10: FotoFinder Docking Station

Vorderseite:		Rückseite:	
1	Ein/Aus-Taster	2	Schalter für System mode

- Eine Beschreibung der Anschlüsse finden Sie im gesonderten Kapitel (vgl. Kap. 4.2 Anschlüsse an der FotoFinder Docking Station).
- Stand-by-Licht: Das Licht am Netzteil der Docking Station leuchtet grün, wenn das Gerät am Versorgungsnetz angeschlossen ist.
- Der Ein/Aus-Taster leuchtet grün, wenn die Docking Station an ist, ansonsten ist er nicht beleuchtet.
- *System mode*: Ist die Docking Station in einem System (FotoFinder ATBM, FotoFinder vexia, FotoFinder studio) verbaut, wird werksseitig der Taster für *System mode* aktiviert und dadurch das Gerät in Dauerbetrieb gesetzt. Die Docking Station kann dadurch nicht manuell über den Ein/Aus-Taster abgeschaltet werden.

2.5 FotoFinder dermoscope desktop

Das FotoFinder dermoscope desktop ist eine Variante des medicam 1000s Terminal (Kapitel 2.1).

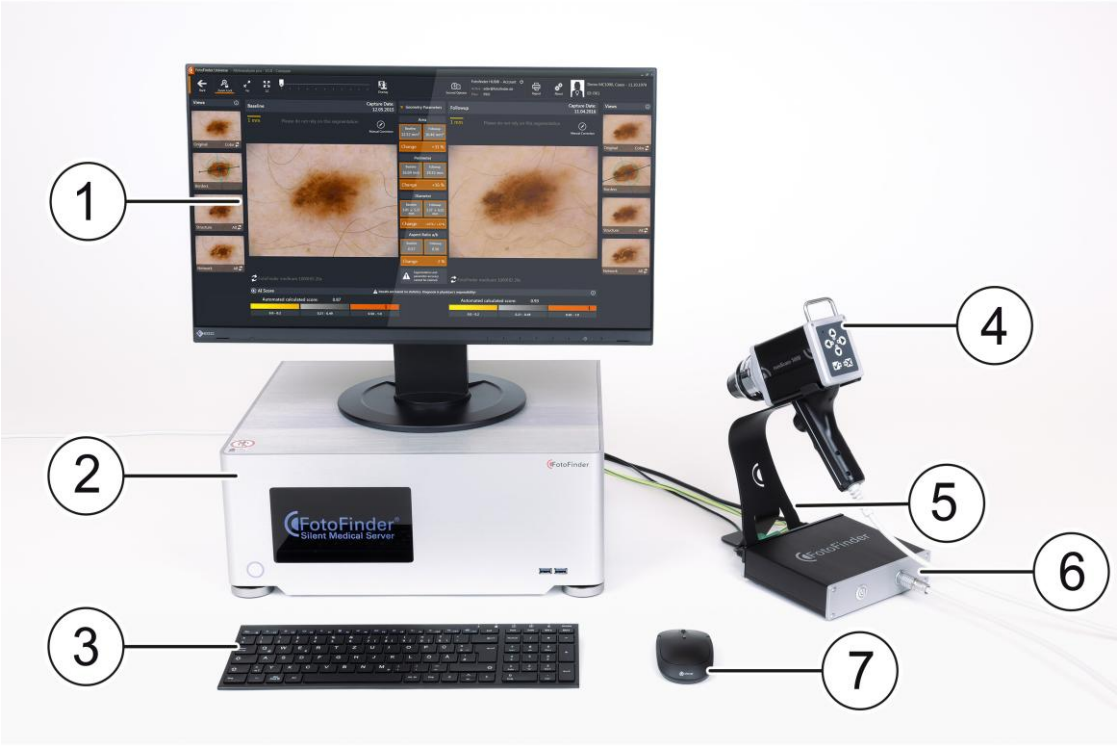


Abb. 11: FotoFinder dermoscope desktop

1	Monitor	5	Kameraständer
2	Silent Medical Server	6	Docking Station
3	Tastatur	7	Maus
4	medicam 1000*	8	Trenntransformator (nicht im Bild)

(Abbildungen teilweise beispielhaft)

*Hier Abbildung mit dem optional erhältlichen Vorsatzobjektiv D-Scope IV. Alternativ können für Mikroaufnahmen andere Vorsätze und andere Vorsatzkappen genutzt werden, siehe Folgeseiten.

3 Sicherheit

3.1 Beachtung der Gebrauchsanweisung

HINWEIS

Die Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind Voraussetzung dafür, Anwender und Patienten vor Gefahren zu schützen und Anwenderfehler zu vermeiden.
Daher ist allen Sicherheitshinweisen unbedingt Folge zu leisten, die Beachtung dient Ihrer Sicherheit.

- Falls Inhalte dieser Gebrauchsanweisung Fragen offenlassen oder nicht verständlich sind, kontaktieren Sie umgehend den Hersteller.
- Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Anleitung ist auf die Einhaltung folgender Vorschriften und Bestimmungen zu achten:
  - Zweckbestimmung
  - Einschlägige Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
  - Arbeitsmedizinische Vorschriften
  - Allgemein anerkannte sicherheitstechnische Regeln
  - Länderspezifische Bestimmungen
  - beigefügte Dokumentationen von Fremdherstellern
- Darüber hinaus können diese Vorschriften und Bestimmungen noch um Gebrauchsanweisungen zur Berücksichtigung werksinterner Bestimmungen oder betrieblicher Besonderheiten ergänzt werden.
- Sicherheitsbestimmungen des Betreibers werden durch die produktbegleitende Dokumentation des Herstellers nicht außer Kraft gesetzt, sondern gelten als übergeordnet.

3.2 Pflichten des Betreibers

- Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Produkts und muss für Nutzer jederzeit zugänglich sein (z. B. Speicherung auf dem Desktop).
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsanweisung von jedem, der an und mit dem Gerät arbeitet, gelesen und verstanden wird.
- Ergänzend zu dieser Gebrauchsanweisung muss eine innerbetriebliche Unterweisung unter Berücksichtigung der fachlichen Qualifikation der jeweiligen Personen erfolgen.
- Es erfolgt eine Fertigungsendkontrolle gemäß EN 62353 bei der Produktion in-house am Gesamtsystem oder ggf. den Komponenten. Bei der Inbetriebnahme durch einen FotoFinder Ansprechpartner ist der Betreiber dazu angehalten, die Werte der in-house Prüfung zu überprüfen und zu bestätigen. Alternativ steht es dem Betreiber frei, eigenständig eine Wiederholungsprüfung durchführen lassen.
- Das Gerät ist durch einen Sachkundigen bzw. Techniker vor der ersten Inbetriebnahme, sowie nach Instandhaltung oder baulichen Änderungen auf die Einhaltung der Norm EN 62353 zu prüfen.
- Das Gerät ist so zu betreiben, dass es für die vorgesehene Verwendung und den zu erwartenden Beanspruchungen sicher genügt.
- Nicht-medizinisch elektrische Geräte (wie z. B. bestehendes PC-Equipment) im Sinne der EN 60601-1 dürfen nicht innerhalb der Patientenumgebung von 1,5 m verwendet oder betrieben werden. Wenn der Betreiber dies missachtet, ist er selbst in der Verantwortung, die Einhaltung der Grenzwerte des Ableitstromes gemäß EN 60601-1 vor der Inbetriebnahme zu prüfen.
- Das Kapitel *Wartung* ist zu beachten.

3.3 Zweckbestimmung

Die FotoFinder medicam 1000 mit Docking Station ist ein elektrisch betriebenes und softwaregesteuertes Videodermatoskop zur Aufnahme von mikroskopischen und makroskopischen Bildern der intakten Hautoberfläche des Patienten durch medizinisches Fachpersonal.
Die medicam einschließlich ihres Zubehörs ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt und hat eine Anwendungsdauer von weniger als 60 Minuten.
Das digitale Dermatoskop bietet eine Anbindung an die Software FotoFinder Universe mit der Möglichkeit, die Bilder patientenspezifisch zu speichern und zu verwalten, ohne eine Schnittstelle zur externen Softwaresteuerung des Dermatoskops. Die medicam hat einen Anschluss für Vorsatzobjektive (D-Scope IV und D-Scope III) mit verschiedenen Vorsatzkappen, die die Aufnahme von polarisierten und nicht-polarisierten mikroskopischen Bildern ermöglichen.
Der Kontakt mit verletzter Haut ist auszuschließen.
Die medicam einschließlich ihres Zubehörs ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer professionellen Gesundheitsumgebung, z. B. in Kliniken oder Krankenhäusern, bestimmt.

Das D-Scope IV ist ein Zubehör für die medicam. Der Verwendungszweck des Gerätes ist die standardisierte digitale nicht-invasive Untersuchung und Dokumentation der Haut für dermatologische Zwecke. Es ermöglicht die Aufnahme von mikroskopischen Bildern auf intakter Haut mit der medicam. Das D-Scope IV kann mit verschiedenen Vorsatzkappen verwendet werden, um mehr Bereiche der intakten Haut aufzunehmen. Die LED-Beleuchtung ermöglicht es dem Benutzer, zwischen polarisierten und nicht polarisierten Aufnahmen mit Immersionsflüssigkeit zu wechseln.

Das D-Scope III ist ein Zubehör für die medicam. Der Verwendungszweck des Gerätes ist die standardisierte digitale nicht-invasive Untersuchung und Dokumentation der Haut für dermatologische Zwecke. Es ermöglicht die Aufnahme von mikroskopischen Bildern mit standardisierter Beleuchtung. Das D-Scope III wird nur auf intakter Haut eingesetzt. Der Fokussierring ermöglicht dem Anwender eine Feinjustierung der Schärfe.

3.4 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen Arbeiten am Gerät ausführen:

Zielgruppe	Qualifikation
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt
Praxispersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich
Service-/Krankenhaus-techniker	Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im medizintechnischen Bereich

Untenstehend finden Sie eine Zuordnung Zielgruppen - Lebensphasen. In Abhängigkeit dieser Darstellung dürfen die Zielgruppen Arbeiten am Gerät ausführen:

	Zielgruppe		
Lebensphase	Arzt	Praxispersonal	Service-/Krankenhaustechniker
Montage			X
Inbetriebnahme			X
Bedienung	X	X	
Störung			X
Wartung			X
Demontage			X
Entsorgung			X

3.5 Nutzungsumgebung

- Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (Kapitel 3.4) beschriebenen Anwender verwendet zu werden.
- Das Produkt ist dafür bestimmt, nur innerhalb der Patientenumgebung gemäß EN 60601-1 verwendet und betrieben zu werden.
- Anforderungen an die physikalische sowie technische Nutzungsumgebung sind dem entsprechenden Kapitel (Kapitel 3.11) zu entnehmen.
- Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.
- Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

HINWEIS

FotoFinder Systems ist Ihnen gerne im Vorfeld behilflich Ihren Aufnahmeraum optimal zu gestalten. Bitte kontaktieren Sie uns!

HINWEIS

Folgende Systemkomponenten dürfen Sie in unmittelbarer Patientenumgebung mit Kontakt zum Patienten verwenden:

- medicam®

3.6 Patientenzielgruppe

Patienten mit einer der folgenden Merkmale sind für die Untersuchung mit den Systemen vorgesehen:

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Patienten mit allgemeiner entzündlicher Hauterkrankung
- Patienten mit Kopfhaarerkrankungen

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patienten unabhängig von demographischen Faktoren (z. B. Geschlecht, Beruf), körperlichen Faktoren (z. B. Gewicht, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund. Es ist möglich, verschiedene Hauttypen innerhalb der FotoFinder Universe zu dokumentieren.

3.7 Indikationen und Kontraindikationen

Das Gerät ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* genannten Krankheitsbilder bestimmt. Für eine detaillierte Liste der ICD-Codes wenden Sie sich bitte an info@fotofinder.de.

Die folgenden Körperteile sind für die Untersuchung mit dem FotoFinder Dermatoskop vorgesehen:

- Intakte Hautoberfläche des ganzen Körpers
- Kopfhaut
- Nägel

Das Gerät ist nicht für die Aufnahme von Bildern von Schleimhäuten, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen bestimmt. Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, Bilder von verletzter Haut aufzunehmen. Mit dem Gerät wird keine Diagnose gestellt. Die Diagnose liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals!

3.8 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Eine andere als die im Kapitel Zweckbestimmung (vgl. Kap. 3.3 Zweckbestimmung) und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung und jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß!
- Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Benutzer / Betreiber.
- Es ist verboten, das Gerät in jeglicher Form zu ändern.
- Es ist verboten, das Gerät unter Umgehung der Sicherheitseinrichtungen zu betreiben.

3.9 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch des Gerätes:

- Nicht korrekte Aufstellung
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb ohne oder mit beschädigten Baugruppen, die der Sicherheit der Personen und des Geräts dienen

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch der Kamera:

- Nicht korrekter Anschluss sowie Handhabung
- Anwendung an und in natürlichen und künstlichen Körperöffnungen
- Anwendung auf verletzter Haut
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Reinigungsvorgaben
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb mit Beschädigung sicherheitsrelevanter Teile

3.10 Restrisiken

⚠ WARNUNG

Trotz Einhaltung aller Vorschriften und der Umsetzung risikominimierender Maßnahmen, können nicht alle Risiken komplett ausgeschlossen werden. Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bestehen, sind im Folgenden aufgelistet.

- Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal sowie die Nichteinhaltung der angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise kann zu einem Schaden für den Patienten oder Anwender führen.
- Bei unsachgemäßem Umgang oder Beschädigungen am Gerät besteht eine Verletzungsgefahr durch Stromschlag. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
- Das Gerät kann elektromagnetische Strahlung aussenden, wodurch andere Geräte beeinflusst bzw. gestört werden können.
- Das Gerät kann durch Aussendung elektromagnetischer Strahlung anderer elektrischer Geräte, oder durch elektrostatische Entladung gestört werden, sodass das Livebild unterbrochen wird, oder es im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung des Geräts kommt.
- Trotz der Verwendung auf Körperverträglichkeit getesteter Materialien, kann es in seltenen Fällen bei Kontakt zu Irritationen an der Haut kommen.
- Bei unzureichender Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes nach jedem Patienten, kann dies zu Infektionen durch mangelnde Hygiene führen.
- Die Verwendung von Zubehör, welches nicht für das Produkt vorgesehen ist, oder das Verändern des Systems, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist, oder gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden kann.
- Bei längerem Betrieb können sich die Oberflächen des Gerätes erwärmen.
- Eine nicht fristgerecht oder unsachgemäß durchgeführte Wartung oder Instandhaltung kann die Betriebssicherheit gefährden.
- Die verwendeten Magnete im FotoFinder Dermatoskop können zur Beeinflussung sensibler Geräte, z. B. Herzschrittmachern, führen.
- Die Verwendung beschädigter Vorsatzkappen (z. B. Bruch oder Risse im Material) kann zu einer Verletzung der Haut führen.

3.11 Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät nur in geschlossenen Räumen. Das System darf keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Achten Sie auf ausreichende Luftzufuhr, damit sich in den Geräten kein Wärmestau bildet. Bei angeschlossenen Rechnern, z. B. einem Silent Medical Server, dürfen die Belüftungsschlitze nicht verschlossen oder abgedeckt werden.
- Stellen Sie die Geräte nicht in der Nähe von Wärmequellen, wie z. B. Heizkörpern, oder an Orten auf, an denen sie direkter Sonneneinstrahlung, ungewöhnlich hoher Staubbildung, mechanischen Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind.
- Stellen Sie das System nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die ein starkes Magnetfeld generieren, wie z. B. Stromrichter oder Hochspannungsleitungen.
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen.

3.12 Elektrische Sicherheit

⚠ WARNUNG

- Wenn dieses System und alle extern daran angeschlossenen Geräte nicht korrekt geerdet sind, kann ein elektrischer Schlag die Folge sein.
- Entfernen Sie nicht das Gehäuse des Geräts; darunter befindet sich eine gefährliche Spannung. Alle Gehäuseteile müssen bei Inbetriebnahme montiert sein. Alle Reparaturen und Ersatzbeschaffungen dürfen nur von einem qualifizierten FotoFinder Kundendienst vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Gehäuse und Kabel vor dem Gebrauch. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und trennen Sie es von der Stromversorgung, wenn die Oberfläche gesprungen, abgeschlagen oder zerbrochen, das Gehäuse oder das Kabel beschädigt ist.
- Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose.
- Vermeiden Sie Standorte, an denen das Gerät wahrscheinlich nur unter schwierigen Bedingungen von der Stromversorgung getrennt werden kann.
- Das System darf nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

3.12.1 Potenzialausgleich

Das Gerät wird mit Verbindungsleitungen, die mit abgewinkelten Buchsensteckern ausgestattet sind, an das Potenzialausgleichsnetzwerk in medizinisch genutzten Räumen angeschlossen (vgl. Kap. 4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter).

Zusätzliche Ausrüstung, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen wird, muss den IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B., IEC, DIN EN 62368-1 Einrichtung für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik, IEC 60601-1/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Komponenten des Produkts den Anforderungen für medizinische elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 entsprechen. Zubehör, das mit den Signaleingängen und -ausgängen von medizinischen elektrischen Geräten verbunden wird, muss die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 erfüllen.

ACHTUNG

- Das Gerät ist für eine Eingangsspannung von 115 VAC oder 230 VAC ausgelegt. Bevor Sie das Netzkabel einstecken, kontrollieren Sie, ob der Netzbereichsschalter auf Ihre im Land gängige Eingangsspannung ausgelegt ist.
- Die zusätzlichen Kaltgerätebuchsen des Geräts sind immer mit einer Spannung von 230 VAC bei einer maximalen Gesamtbelastung von 350 Watt ausgelegt. Verwenden Sie diese Kaltgerätebuchsen ausschließlich für Geräte, die Teil des Systems sind. Schließen Sie keine weiteren Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel an das System an.
- Verbinden Sie keine Geräte, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt und vom Hersteller genehmigt sind mit den zusätzlichen Kaltgerätebuchsen des Geräts.

3.12.2 ESD

Elektrostatische Entladungen (ESD) sind ein natürliches Phänomen. Sie treten häufig in Räumen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, was durch Heizungen oder Klimaanlagen verursacht werden kann. Bei niedriger Luftfeuchtigkeit können Personen elektrische Spannungen aufbauen. Es entsteht statische Elektrizität. Wenn eine statisch aufgeladene Person mit leitfähigen Objekten in Berührung kommt, wie z. B. metallenen Türklinken, Aktenschränken, Computerausrüstungen oder auch mit anderen Personen, so kommt es zu elektrostatischen Entladungen. Die elektrostatische Entladung ist eine Entladung elektrischer Energie, die durch die Spannungsdifferenz einer aufgeladenen Person und einer weniger oder nicht aufgeladenen Person oder einem Objekt entsteht.

⚠ VORSICHT

Die elektrostatische Entladung eines Benutzers oder eines Patienten auf das FotoFinder Gerät kann so hoch sein, dass es zu einer Beschädigung des Geräts oder der Kamera kommt.

3.12.3 EMI

Obgleich dieses System in Übereinstimmung mit vorhandenen EMI-Anforderungen (Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Interferenzen) hergestellt wurde, kann es durch ein elektromagnetisches Feld zu vorübergehenden Verschlechterungen in der Darstellung des Kamerabildes kommen.
Sollte dies öfter geschehen, empfiehlt FotoFinder Systems eine Überprüfung der Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, um mögliche Strahlungsquellen zu ermitteln. Diese Strahlung kann von anderen Elektrogeräten stammen, die im selben oder einem benachbarten Raum verwendet werden.
Auch Kommunikationsgeräte, wie Handys oder Pager, können diese Strahlung erzeugen. In der Nähe von Radios, Fernsehgeräten oder Mikrowellen-Funkanlagen kann es zu Störungen kommen.

⚠ VORSICHT

Sollte es aufgrund von elektromagnetischen Feldern zu Störungen kommen, könnte ein Standortwechsel des Geräts nötig sein.

3.12.4 EMV

Die Überprüfung der EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) des Systems wurde gemäß dem internationalen EMV-Standard für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Dieser IEC-Standard entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Europäische Veröffentlichung	Umgebung professionell medizinischer Einrichtungen	Abweichung von grundlegenden EMV-Normen oder EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppe 1 Klasse A	Ja ☐ Nein ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Klasse A	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Ja ☐ Nein ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AT bei 1 kHz	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-4-3:2020	Gemäß 8.10 Tabelle 9 von EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-4-4:2012	AC Port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV AC Leitung gegen Erde: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in ISM-Frequenzbändern) 80 % AM bei 1 kHz	Ja ☐ Nein ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Ja ☐ Nein ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T; 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja ☐ Nein ☒
Ergänzende Information: Konformität für jede EMISSIONS- und IMMUNITÄTS-Norm oder jeden Test, der durch diese Zusatznorm spezifiziert ist, z.B. EMISSIONS-Klasse und Gruppe und IMMUNITÄTS-TEST-Niveau.		

Dieses Gerät verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß EN 60601-1:2013+A1:2020. Daher kann keine Verschlechterung oder Ausfall dieser Funktionen aufgrund elektromagnetischer Störung verursacht werden.

3.12.5 Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das FotoFinder Gerät dürfte keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Das FotoFinder Gerät ist für die Verwendung in professionellen medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen gestattet. Für die Verwendung im Wohnbereich (wofür CISPR11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkstörungen.
Harmonische Störungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuierende Störungen IEC 61000-3-3	Eingehalten	

ACHTUNG

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

3.12.6 EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile

Die mit diesem Gerät verwendeten Kabel können die Strahlung des Geräts beeinflussen. Verwenden Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle aufgeführten Kabeltypen und -längen.

⚠ VORSICHT

Wenn Sie eigene Zubehörteile, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, mit dem Gerät verbinden, liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass die elektromagnetische Kompatibilität des Systems weiterhin gewährleistet ist. Verwenden Sie nur Geräte, die CISPR 11 oder CISPR 22, Klasse B entsprechen.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung anderer als der beschriebenen Kabel, Umformer und Zubehörteile kann zu einer erhöhten Strahlung oder einer verringerten Verträglichkeit des FotoFinder Geräts führen.

medicam 1000

Kabel	**Typ**	**Länge**
USB 3.0	Abgeschirmt	1,8 m
Netzeingangskabel	Netzkabel	< 3 m

3.12.7 Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten hochfrequenten Funkstörungen bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem FotoFinder Gerät gemäß der folgenden Empfehlung einhält.

Maximale Nennleistung des Transmitters	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{p}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) berechnet werden, indem dieselbe Gleichung benutzt wird wie für Transmitter, wobei p die maximale Nennleistung gemäß den Herstellerangaben in Watt (W) bezeichnet.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden.
Die elektromagnetische Übertragung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

ACHTUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ME-Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

4 Montage

⚠ GEFAHR

Gerät der Schutzklasse I Verletzungsgefahr durch Stromschlag.
Gerät an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Strom
Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von autorisierten Elektrofachkräften durchgeführt werden.
Vor Beginn der Arbeiten am elektrischen System ist die elektrische Versorgung abzuschalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern.
Öffnen Sie ohne ausdrückliche Genehmigung der FotoFinder Systems GmbH keine elektrischen Komponenten des FotoFinder Systems!

ACHTUNG

Das FotoFinder medicam Terminal und das FotoFinder dermoscope desktop dürfen nur mit einem medizinischen Trenntransformator gemäß EN 60601-1 betrieben werden. Der Betreiber ist für die Einhaltung verantwortlich.
Der Trenntransformator kann auch bei FotoFinder Systems erworben werden.

ACHTUNG

Für die Nutzung mit Silent Medical Server in einem Netzwerk ist eine galvanische Netzwerktrennung erforderlich. Der Betreiber ist für die Umsetzung verantwortlich.

ACHTUNG

Bei falscher Versorgungsspannung könnte das Gerät Schaden nehmen.
Verwenden Sie zur Stromversorgung ausschließlich den Originalnetzstecker der mit dem Trenntransformator verbunden ist.

⚠ VORSICHT

Stoßverletzungen durch Stolpern am Versorgungskabel!
Wenn das Versorgungskabel ungünstig verlegt wird, entsteht eine Stolperstelle. Verletzungen durch Stürze können die Folge sein.
Versorgungskabel außerhalb von Laufwegen verlegen.

⚠ VORSICHT

Verlegen Sie das Versorgungskabel von Trenntransformator bis zur Steckdose nicht zu straff (Kabelreserve vorhalten). Auf diese Art verhindern Sie ein unbeabsichtigtes Unterbrechen der Stromversorgung.

⚠ VORSICHT

Der Netzstecker sollte im Notfall schnell erreicht werden können. Stellen Sie Ihr Gerät so auf, dass Sie direkt Zugang zum Netzstecker haben.

4.1 Lieferumfang

- medicam 1000
- Docking Station (ggf. mit Kameraständer)
- Netzteil mit Netzkabel
- USB 3.0 Kabel
- D-Scope IV (optional D-Scope III)

Diese Liste weicht je nach Produktvariante ab (vgl. Kap. 2.5 FotoFinder dermoscope desktop).

HINWEIS

Teilen Sie Beschädigungen oder etwaige Mängel Ihrem Distributor und dem Hersteller umgehend schriftlich mit.

HINWEIS

Beachten Sie auch die medicam Zubehörliste (vgl. Kap. 2.3 FotoFinder medicam).

HINWEIS

Beachten Sie hierzu auch die separat erhältlichen Installationsanleitungen.

4.2 Anschlüsse an der FotoFinder Docking Station

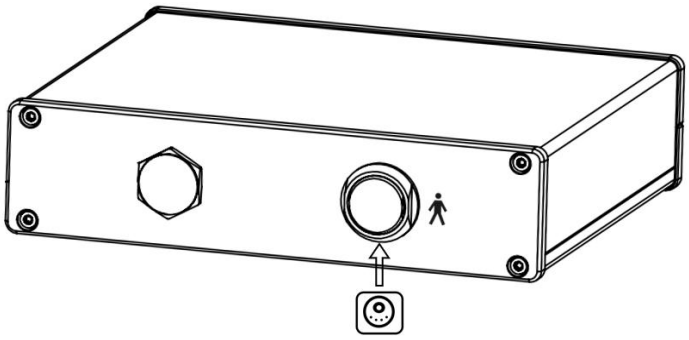


Abb. 12: FotoFinder Docking Station *Vorderseite*

Push-Pull Rundstecker-Anschluss:
Buchse für den Anschluss der medicam 1000

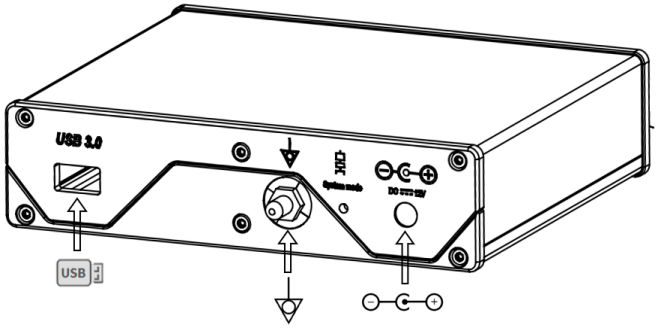
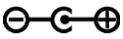


Abb. 13: FotoFinder Docking Station *Rückseite*

USB A 3.0 Anschluss:
Kabelanschluss zur Verbindung mit dem PC

Steckverbinder für den Potentialausgleich (POAG)



Hohlstecker-Buchse:
Netzanschluss

ACHTUNG

Ein USB A 3.0 Anschluss ist nicht symmetrisch, das heißt das Kabel passt nur in einer Ausrichtung in den Anschluss.
Beim Anstecken in falscher Ausrichtung kann der Anschluss beschädigt werden.
Achten Sie beim Anschließen der medicam an der Docking Station auf die richtige Ausrichtung.

4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter

Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und den Netzstecker anschließen, schließen Sie erst eine an der häuslichen Potentialausgleichsschiene verbundene Potentialausgleichsleitung am vorgesehenen Steckverbinder für den Potentialausgleich (POAG) an (vgl. Kap. 3.12.1 Potenzialausgleich).

Die Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte, die einen Steckverbinder für den Potentialausgleich besitzen, sind in der Norm EN 60601-1 beschrieben.

4.3 Verbindung der Kamera mit dem Computer

Verbindung der medicam mit der Docking Station:

Abb. 14: Push-Pull Rundstecker-Anschluss mit medicam *-Kabel an der* Docking Station

1. An der Vorderseite der Docking Station ist ein Push-Pull Rundstecker-Anschluss (vgl. Kap. 4.2 Anschlüsse an der FotoFinder Docking Station). Stecken Sie hier das Kabel der medicam an.
   Achten Sie beim Anschließen darauf, dass der rote Punkt am Stecker oben und somit am roten Punkt des Rundstecker-Anschlusses ist (siehe Foto).

Der Push-Pull Stecker verhindert unbeabsichtigtes Herausziehen des Kabels.

2. Greifen Sie zum Herausziehen den Stecker an der geriffelten Stelle und ziehen ihn gerade heraus vom Gerät weg.

4.4 Objektiv anbringen

- Das Objektiv für auflichtmikroskopische Aufnahmen ist durch einen Bajonettverschluss mit der Kamera verbunden:

  1. Stecken Sie das Objektiv auf die Kontakte vorne an der Kamera auf und drücken Sie das Objektiv leicht an.
  2. Drehen Sie es nun im Uhrzeigersinn, bis es festsitzt.
  3. Das Objektiv lässt sich durch eine leichte Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn wieder abnehmen.
- Die Vorsatzkappe kann zur Pflege und Reinigung durch eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn abgezogen werden.
- Die integrierte Mikrobeleuchtung wird per Knopfdruck an der Kamerarückseite an- und ausgeschaltet. Sobald Sie den Auflichtmikroskop-Vorsatz aufsetzen, schaltet sich das Flutlicht automatisch ab.

5 Einstellungen

Sie können die Einstellungen Ihres Gerätes in der Software anpassen.
Sie finden den Button *Einstellungen* in der FotoFinder Universe Software im Dashboard rechts oben.

5.1 Aufnahmegeräte

Im Abschnitt *Aufnahmegeräte* steuern Sie verschiedene Parameter zu den angeschlossenen Kameras, zum Beispiel den Weißabgleich.

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass sich Änderungen bei den Kameraeinstellungen negativ auf die Vergleichbarkeit neuer Bilder zu bereits vorhandenen Bildern auswirken.

5.1.1 Allgemeine Einstellungen

Bilddarstellung

- Aktivieren oder deaktivieren Sie hier bei Bedarf den 4:3 Modus für neue Aufnahmen.
- Standardmäßig wird bei Mikrobildaufnahmen im polarisierten Modus gestartet. Deaktivieren Sie das hier bei Bedarf.

Gerätebezeichnungen

Falls Sie die Möglichkeit der Umbenennung genutzt hatten, können Sie Gerätenamen hier wieder auf ihren Ursprungsnamen zurücksetzen.

5.1.2 medicam

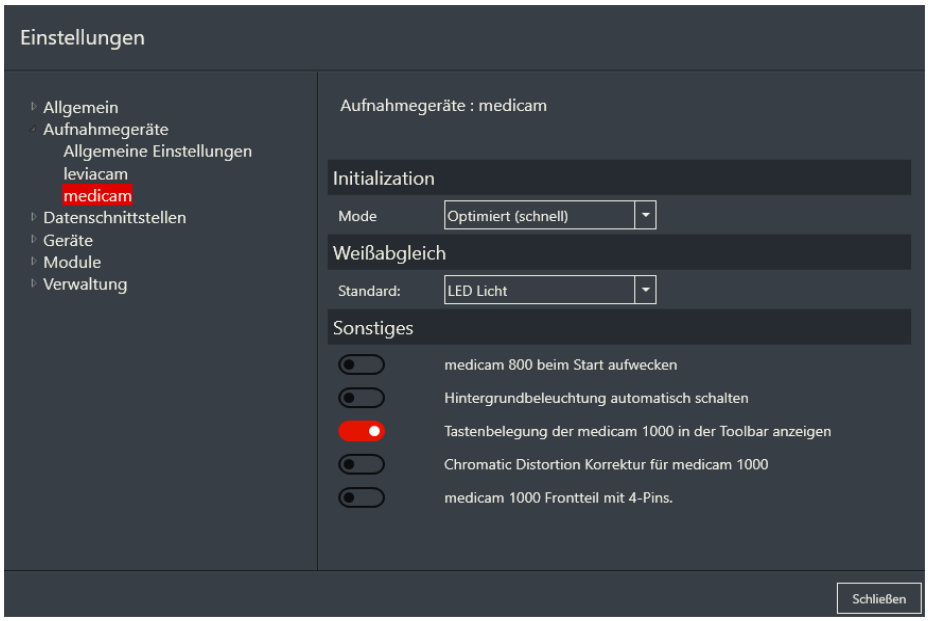


Abb. 15: Beispielansicht Aufnahmegeräte – medicam

Weißabgleich

Sie legen hier einen Standardwert fest. Im Aufnahmeprozess kann dieser geändert werden. Wählen Sie die Lichtart entsprechend den Lichtverhältnissen in Ihrer Praxis aus.

Sonstiges

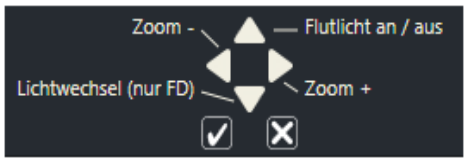


Abb. 16: Software Beispielansicht für medicam *Tastenbelegung*

Aktivieren oder deaktivieren Sie die Anzeige der medicam Tastenbelegungen in der Software.

6 Bedienung

ACHTUNG

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren könnten, auf Ihren Geräten oder über Steckdosenleisten. Flüssigkeiten könnten schwere Schäden verursachen.

ACHTUNG

Beschädigung des Kamerakabels.
Kamerakabel nicht knicken.
Nicht auf das Kamerakabel treten oder anderen mechanischen Belastungen aussetzen.

6.1 Sichtprüfung vor Gebrauch

1. Überprüfen Sie das System vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen.
2. Achten Sie dabei besonders auf die Versorgungsleitungen und Vorsatzobjektive.
3. Kontrollieren Sie Kabel auf mögliche Schäden, wie sie z. B. durch scharfe Kanten oder unzweckmäßigen Gebrauch entstehen könnten.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Kabelanschlüsse korrekt und fest eingesteckt sind.
5. Das System darf auf keinen Fall in Betrieb genommen werden, falls
   - die Stromzuleitung sichtbar beschädigt ist
   - Kabel oder Abdeckungen sichtbar beschädigt sind
   - die Kamera einmal heruntergefallen ist.
6. Führen Sie regelmäßige Kontrollen des Systems nach den gültigen Regeln der Technik durch, mindestens jedoch alle 12 Monate.

ACHTUNG

Arbeiten Sie nur mit einwandfreien Geräten. Beachten Sie, dass die Vorsatzkappe nicht wiederverwendet werden darf, falls z. B. Materialtrübungen oder Verfärbungen, Verunreinigungen an Klebestellen oder Risse im Kunststoff erkennbar sind. Andernfalls wäre die Aufnahmequalität ihrer Bilder stark beeinträchtigt.

6.2 Bedienung der medicam

6.2.1 Allgemeines

- Die Kamera wird bereits ab Werk voreingestellt.
- Die Kamera wird von der FotoFinder Universe Software angesteuert und kann nur in Kombination mit dieser Software (oder ggf. mit Software von TrichoLAB) verwendet werden.
- Je nach Aufnahmeart (Übersichts- oder Mikrobild) muss die Kamera mit oder ohne auflichtmikroskopischen Vorsatzobjektiv verwendet werden.
- Die Kamera ist mit einer integrierten LED-Flutlichtbeleuchtung für Übersichtsaufnahmen aus bis zu 120 cm Abstand ausgestattet. Diese LED-Flutlichtbeleuchtung schaltet sich automatisch ein, sobald Sie den Übersichtsaufnahmemodus in Universe starten. Die LED-Flutlichtbeleuchtung kann nur in diesem Übersichtsaufnahmemodus in Universe bedient werden.
- Die Vorsatzobjektive der medicam (z. B. das D-Scope IV) sind mit einer Beleuchtung ausgestattet. Diese Beleuchtung schaltet sich automatisch ein, sobald Sie den Mikroaufnahmemodus in Universe starten. Die Beleuchtung kann nur in diesem Mikroaufnahmemodus in Universe bedient werden.
- Der Auslöser ist im Kameragriff integriert.

HINWEIS

FotoFinder empfiehlt, immer mit Alkoholspray als Immersionsflüssigkeit zu arbeiten. Immersionsöl oder Gel kann zu einer Verschmutzung der Innenseite des Kameravorsatzes führen.
Bei polarisierten Aufnahmen benötigen Sie keine Immersionsflüssigkeit.

HINWEIS

Das Kameragehäuse der medicam kann sich bei längerer Benutzung etwas erwärmen.

HINWEIS

In den separaten Gebrauchsanweisungen zur Software finden Sie weitere Informationen zum Erstellen von Aufnahmen.

6.2.2 Steuerpanel der medicam

Abb. 17: Rückseite und Steuerpanel der medicam 1000

- Die Kamera kann in weiten Teilen über das rückseitige Steuerpanel, oder wahlweise über die Software, bedient werden.
- Eine Übersicht der jeweiligen Tastenbelegung können Sie sich in der Software anzeigen lassen. Aktivieren Sie diese zusätzliche Benutzerhilfe in den Einstellungen der Software.

Nachstehend finden Sie eine Übersicht der medicam 1000 Panelfunktionen, die für Übersichtsaufnahmen relevant sind:

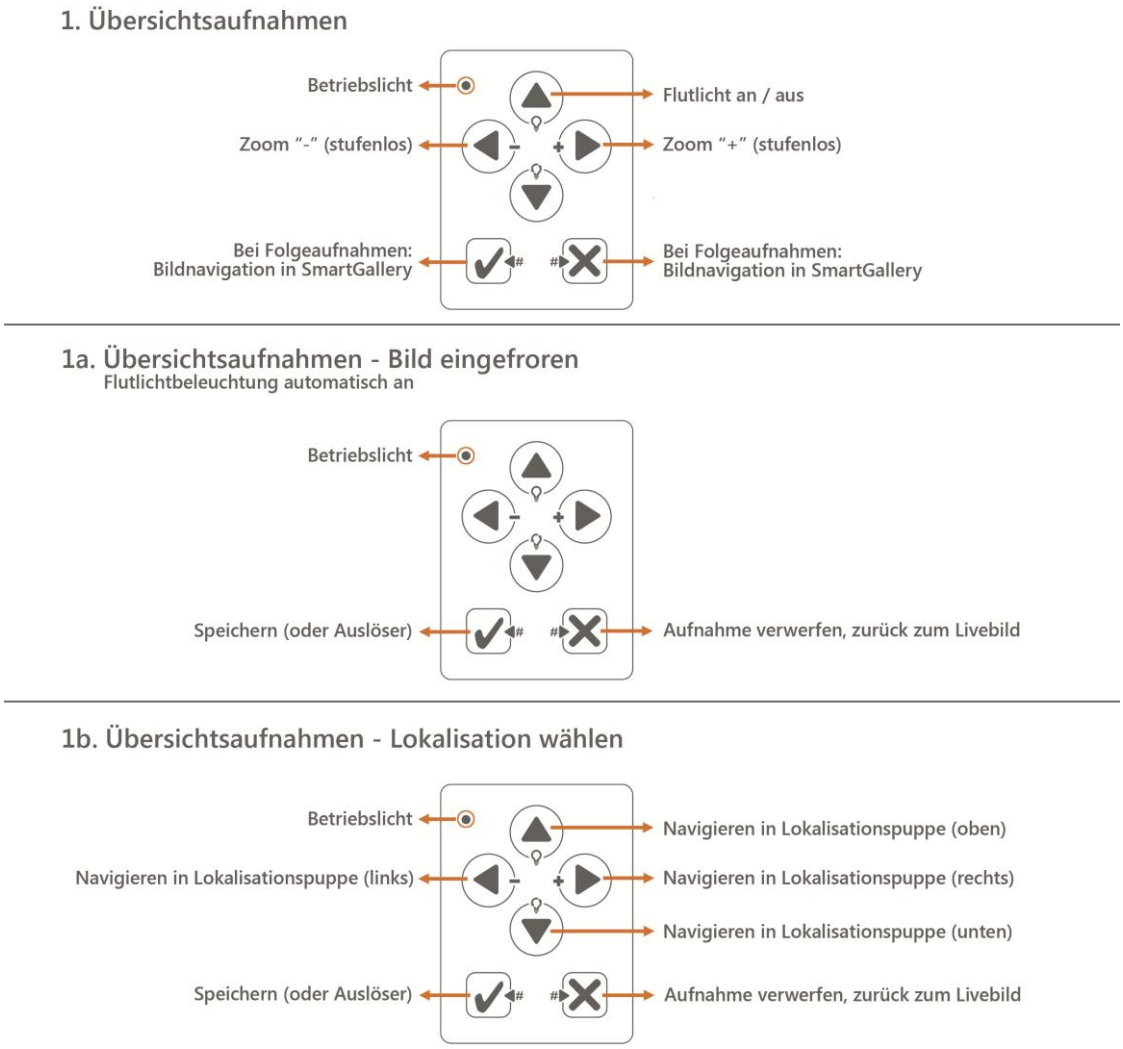


Abb. 18: Panelfunktionen der *medicam 1000* bei Übersichtsaufnahmen

Nachstehend finden Sie eine Übersicht der medicam 1000 Panelfunktionen, die für Mikroaufnahmen relevant sind:

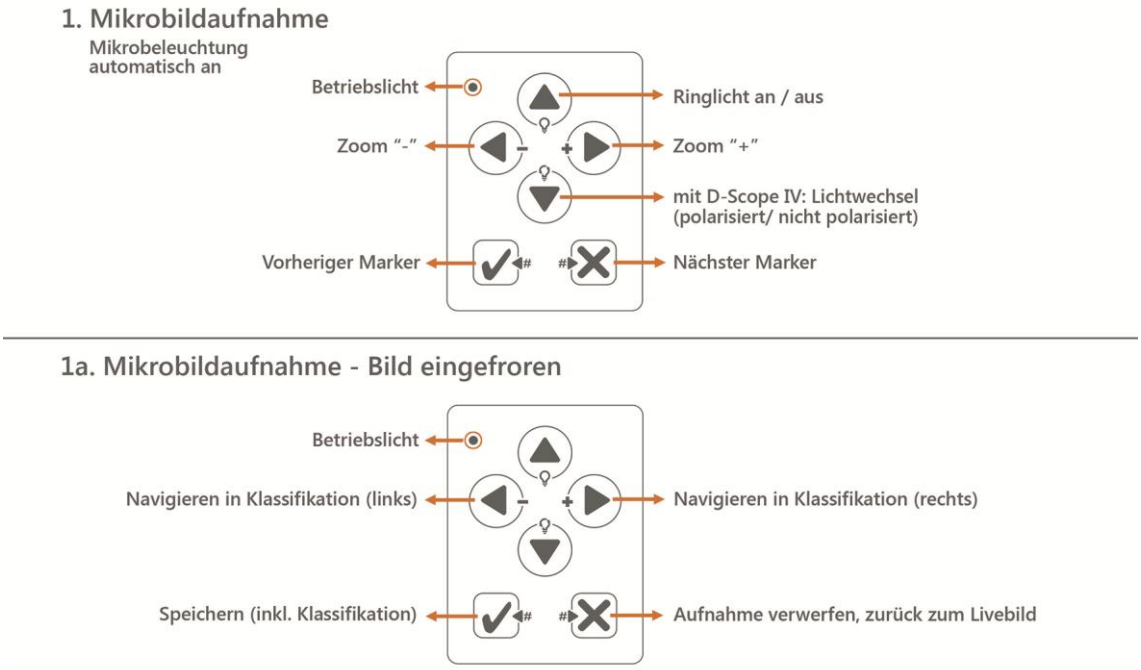


Abb. 19: Panelfunktionen der *medicam 1000* bei Mikroaufnahmen

Nachstehend finden Sie eine Übersicht der medicam 1000 Panelfunktionen, die im Modul Screening relevant sind:

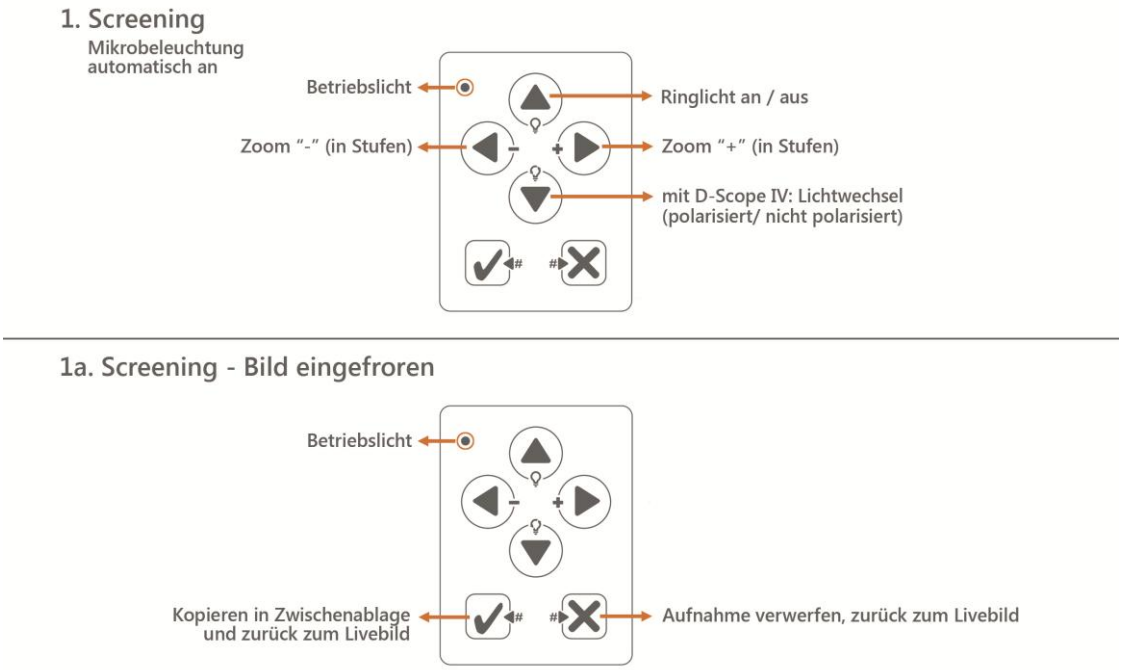


Abb. 20: Panelfunktionen der medicam 1000 im Modul Screening

6.3 Betrieb beenden

1. Schließen Sie Universe und ggf. geöffnete Expertensysteme.

Dadurch werden Sie auch automatisch von der Software abgemeldet.

2. Fahren Sie den Computer herunter.
3. Betätigen Sie den Hauptschalter am Gerät.
4. Trennen Sie den Netzstecker vom Versorgungsnetz.

7 Reinigung und Desinfektion

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch mangelnde Hygiene
Reinigen und desinfizieren Sie alle Komponenten mit Patientenkontakt nach jeder Anwendung.

ACHTUNG

Desinfizieren nur mittels Wischdesinfektion
Desinfizieren Sie das Gerät nur mittels Wischdesinfektion. Andere Verfahren wie Ultraschall-, UV-, Dampfsterilisation, etc. sind nicht geeignet.

ACHTUNG

Beschädigung des Geräts durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
Keine Scheuermittel und Scheuerschwämme verwenden!
Alkoholhaltige Lösungsmittel nur für die Vorsatzkappen und ggf. Abstandhalter verwenden!
Keine Glasreinigungsmittel mit Antistatik-Lösung verwenden!
Staub am Objektiv nur mit Objektivpinsel reinigen!

ACHTUNG

Bitte sprühen Sie Reinigungsmittel niemals direkt auf die Kameralinse, sondern nur auf die Reinigungstücher. So vermeiden Sie, dass Flüssigkeit ins Innere der Kamera gelangt, was zu Beschädigungen der Linse oder Kamera führen kann.

7.1 Reinigung

HINWEIS

Wir empfehlen zur Reinigung das FotoFinder Cleaning Kit (Kapitel 2.3), bestehend aus der FotoFinder Cleaning Solution und den FotoFinder Cleaning Wipes.
Das FotoFinder Cleaning Kit ist für alle FotoFinder Kameramodelle und Objektive geeignet.

1. Entfernen Sie durch eine leichte Drehung gegen den Uhrzeigersinn das Objektiv von der medicam.
2. Drehen Sie vorsichtig die Vorsatzkappe vom Vorsatzobjektiv ab.
3. Sprühen Sie die Cleaning Solution auf ein Reinigungstuch.
4. Reinigen Sie die Vorsatzkappe außen und innen mit dem befeuchteten Tuch. Vergessen Sie nicht, Teile, welche mit dem Patienten in Kontakt kommen, zusätzlich zu desinfizieren.
5. Sprühen Sie die Cleaning Solution auf ein frisches Tuch und reinigen Sie damit die beiden Linsen an der Vorder- und Rückseite des Vorsatzobjektives. Arbeiten Sie kreisförmig von der Mitte nach außen und entfernen Sie dabei alle Rückstände wie Fett, Fingerabdrücke oder Schmutz.
6. Reinigen Sie bei Bedarf auch die Linse der medicam.
7. Entfernen Sie mit einem trockenen Reinigungstuch Rückstände der Reinigungsflüssigkeit.
8. Drehen Sie die Vorsatzkappe nach der Reinigung wieder bis zum Anschlag fest. Andernfalls arbeitet der Autofokus der Kamera nicht exakt.

Gehen Sie bei der Reinigung verwendeter Zubehörteile (z. B. FotoFinder D-Scope III) entsprechend vor.

7.2 Desinfektion

- Verwenden Sie zur Desinfektion der medicam alkoholfreie Schnelldesinfektionstücher, z. B. mikrozid® sensitive wipes (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH). Die Desinfektionstücher sollten für die Desinfektion von Ultraschallköpfen geeignet sein.
- Alle Komponenten mit Patientenkontakt (z. B. Vorsatzkappen, Abstandhalter) sind vor jeder Anwendung beim Patienten zu desinfizieren. Hierfür dürfen auch alkoholhaltige Desinfektionsmittel verwendet werden.

Spezielle Hinweise für die D-Scope IV Vorsatzkappen:

Sie können die D-Scope IV Vorsatzkappen (vgl. Kap. 2.3.3 D-Scope IV) auch in einem Ultraschall-Reinigungsbad (getestet mit Podolock Sonic, Hersteller: Ruck®) z. B. mit dem Desinfektionsmittel Endozime® Dual Enzymatic Detergent (Hersteller: Ruhof Corporation) reinigen bzw. desinfizieren.

Abb. 21: D-Scope IV Vorsatzkappe

Zur Desinfektion der D-Scope IV Vorsatzkappen können folgende Mittel verwendet werden:
Desinfektionsspray:

- Incidin™ OxyFoam oder Incidin™ OxyFoam S (Hersteller: Ecolab Engineering GmbH)
- Kodan® Tinktur forte farblos (Hersteller: Schülke & Mayr GmbH)

Desinfektionsschaum:

- Tristel Duo pour Ophtalmologie (Hersteller: Tristel GmbH)

Tücher zur Schnelldesinfektion:

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

Desinfektionstücher:

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

ACHTUNG

Die Vorsatzkappen sind nicht steril. Die Vorsatzkappen dürfen nicht in einem Autoklaven gereinigt werden. Das Material könnte dadurch beschädigt werden.

ACHTUNG

Arbeiten Sie nur mit einwandfreien Geräten. Beachten Sie, dass die Vorsatzkappe nicht wiederverwendet werden darf, falls z. B. Materialtrübungen oder Verfärbungen, Verunreinigungen an Klebestellen oder Risse im Kunststoff erkennbar sind. Andernfalls wäre die Aufnahmequalität ihrer Bilder stark beeinträchtigt.

8 Wartung

HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

GEFAHR

Die Wartung muss durch qualifiziertes Personal erfolgen und darf nur durchgeführt werden, wenn das Gerät oder dessen Komponenten nicht am Patienten verwendet werden und, wenn nicht für die Wartung benötigt, vom Stromnetz getrennt sind.

- Warnung! Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden!
- Für ein einwandfreies Funktionieren Ihres Systems unterziehen Sie Ihr Gerät in periodischen Abständen Inspektionen und Wiederholungsprüfungen. FotoFinder Systems empfiehlt Wiederholungsprüfungen gem. EN 62353 alle 12 Monate durchzuführen.
- Für die Durchführung aller Wartungen ist Fachpersonal notwendig.

HINWEIS

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV sind für FotoFinder Produkte und Systeme nicht gesetzlich gefordert, da sie nicht unter die in Anlage 1 und 2 der MPBetreibV genannten Produktkategorien fallen.
Wir empfehlen Betreibern dennoch, spätestens alle 24 Monate eine STK der entsprechenden Medizinprodukte gemäß §11 MPBetreibV durchführen zu lassen. Die Betreiber sind für die Organisation der nötigen Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten verantwortlich. FotoFinder Systems ist nicht befähigt, diese Kontrollen durchzuführen. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Servicetechniker.

- Die FotoFinder medicam sollte mindestens einmal jährlich beim Hersteller gewartet werden. Für die Zeit der Wartung steht eine Leihkamera zur Verfügung. Kontaktieren Sie hierzu Ihren FotoFinder Ansprechpartner. Dieser wird Sie über den Ablauf und die Kosten informieren.

9 Störung und Fehlerbehebung

HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

9.1 Umgang mit Störungen

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Fehlerbehebungen.
Bitte versuchen Sie die folgenden aufgeführten Punkte Schritt für Schritt abzuarbeiten. Wenn keiner der Schritte das Problem löst und das System nicht wieder korrekt funktioniert, dann rufen Sie das Support Team an: 0049 8563 97720-45, oder senden eine E-Mail an: support@fotofinder.de.
In diesem Zusammenhang ist ein Remote Support (Fernsteuerung Ihres Computers) über das Internet sehr hilfreich. Laden Sie sich dazu die Teamviewer Software von folgender Seite herunter: www.fotofinder.de/support. Teilen Sie uns im Laufe des Telefonsupports Ihre ID und das angezeigte Passwort in der Teamviewer Software mit. Teilen Sie auch mit, um welches System / welchen Lizenzinhaber es sich handelt.

9.2 Probleme mit der Software

9.2.1 Livebild der medicam 1000 wird verzögert dargestellt

- Überprüfen Sie die Auslastung des Computers. Anti-Virus Software kann die Funktionsweise der FotoFinder medicam 1000 beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie die Auslastung der USB 3.0 Ports. Neben der medicam 1000 darf kein weiteres Gerät oder USB-Hub am gleichen USB 3.0 Port betrieben werden.

9.3 Probleme mit der Hardware

9.3.1 medicam reagiert nicht, oder wird nicht erkannt

- Überprüfen Sie das grüne Betriebslicht an der Rückseite der FotoFinder medicam.
- Überprüfen Sie alle Steckverbindung zum Computer und an der FotoFinder Docking Station auf korrekten Anschluss.
- Überprüfen Sie, ob die FotoFinder Docking Station eingeschaltet ist.
- Fahren Sie den Computer herunter, stecken Sie den Kamera-Stecker ab und wieder an und starten Sie den Computer erneut.

9.3.2 Störung im Livebild oder beim Abspeichern

Bei externen Netzstörungen (Schaltstörungen, sog. *burst*) kann es zu Störungen bei der Darstellung des Livebilds und dem Speichern von Aufnahmen kommen (Beeinträchtigung des Bildes durch Streifen oder Verzerrungen).

1. Warten Sie, bis die Störung vorbei ist.
2. Starten Sie den Rechner ggf. neu.
3. Nehmen Sie das Bild neu auf.

10 Entsorgung

ACHTUNG

Es besteht die Gefahr von Umweltschäden durch eine nicht fachgerechte Entsorgung.
Bei der Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Auflagen zu beachten.

Durch fachgerechte Entsorgung und Recycling von Altgeräten und verbrauchter Bauteile können natürliche Ressourcen geschont und die Umweltbelastung minimiert werden. Bitte beachten Sie daher folgende Punkte:

- Der Betreiber ist für die fachgerechte Entsorgung verantwortlich.
- Die Entsorgung muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.
- Dieses Produkt bzw. verbrauchte Bauteile dürfen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Informieren Sie sich bei Ihrer Gemeinde, kommunalen Entsorgungsbetrieben oder dem Fachhandel über Annahmestellen für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten.
- Gegebenenfalls ist das Gerät nach Ende der Nutzungsdauer in verschiedene trennbare Werkstoffe zu zerlegen, bevor es einem Fachunternehmen für Recycling zugeführt werden kann.

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

FotoFinder