

# FotoFinder bodystudio ATBM master

## Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



### Производител

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Германия  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)

**Контакт** [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

**Поддръжка** [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

---

## Съдържание

<b>1</b>	<b>Относно настоящите инструкции за експлоатация</b>	<b>4</b>
1.1	Въведение	4
1.2	Показване на предупредителни етикети	5
<b>2</b>	<b>Информация на етикета на устройството</b>	<b>6</b>
2.1	Обяснение на символите	7
<b>3</b>	<b>Системни компоненти и технически данни</b>	<b>8</b>
3.1	Лазерен линеен уред	9
3.2	PolFlash XE	9
<b>4</b>	<b>Безопасност</b>	<b>10</b>
4.1	Спазване на инструкциите за експлоатация	10
4.2	Предназначение	10
4.3	Потребителски групи	11
4.4	Среда на използване	12
4.5	Пациентска популация	12
4.6	Показания и противопоказания	13
4.7	Неправилна употреба	13
4.8	Предвидима неправилна употреба	13
4.9	Остатъчни рискове	14
4.10	Заобикалящи условия	15
4.11	SLR камера Canon	15
4.12	Задължения на оператора	16
4.13	Електрическа безопасност	17
4.13.1	Изравняване на потенциала	17
4.13.2	ЕСР	18
4.13.3	EMC	18
4.13.4	EMC	19
4.13.5	Инструкции и информация от производителя относно електромагнитното излъчване	20
4.13.6	Кабели, трансформатори и аксесоари, тествани за EMC	20
4.13.7	Препоръчително минимално разстояние между преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства и устройството FotoFinder	21
4.14	Преместване на монтираното устройство	22
<b>5</b>	<b>Инсталация</b>	<b>23</b>
5.1	Връзки на системната количка	25
5.1.1	Щепсел за изравняване на потенциала	25
5.1.2	LAN връзка	25
5.1.3	Щепсел за захранване	25
5.2	Свързване на камерата с PolFlash XE DX2 (със Zoom Motor) и компютъра	26
5.3	Свързване на камерата с PolFlash XE DX2 (без Zoom Motor) и компютъра	29
5.4	Проверка на лазерния линеен уред	30

---

6	<b>Опериране</b> .....	31
6.1	Визуална проверка преди употреба.....	32
6.2	Включване на устройството .....	33
6.3	Работа с лазерния линеен уред.....	34
6.4	Прекратяване на операциите.....	34
7	<b>Почистване и дезинфекция</b> .....	35
7.1	Почистване на устройството .....	36
7.2	Дезинфекция на устройството.....	36
7.3	Почистване и дезинфекция на позициониращата подложка.....	36
8	<b>Поддръжка</b> .....	37
9	<b>Неизправности и отстраняване на проблеми</b> .....	38
10	<b>Изваждане от употреба</b> .....	39
11	<b>Приложение</b> .....	40

## 1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

### 1.1 Въведение

Автоматичното картографиране на цялото тяло с FotoFinder bodystudio ATBM® master позволява стандартизирано фотодокументиране на повърхността на кожата на пациента. Системата е подходяща както за медицински изображения, така и за фотодокументиране на естетични процедури за лице и тяло.

- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

## 1.2 Показване на предупредителни етикети

- В инструкциите за експлоатация предупрежденията са обозначени със сигнален панел с дума.
- Предупрежденията са показани със сигнални думи, изразяващи степента на опасност.
- Спазвайте всички предупреждения, за да избегнете инциденти, физически наранявания и щети.
- В инструкциите за експлоатация се използват следните сигнални думи и символи:



Това е знак за обща опасност. Предупреждава за опасности за живота и крайниците. Всички действия, обозначени с този символ, показват лична опасност. Следвайте тези предупреждения безусловно, за да избегнете нараняване или смърт.

### **ОПАСНОСТ**

Ще настъпят смърт или тежки наранявания, ако не бъдат взети подходящи предпазни мерки.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Може да възникне смърт или тежки наранявания, ако не се вземат подходящи предпазни мерки.

### **ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

Показва възможна опасна ситуация, която може да доведе до леки наранявания, ако не бъде избегната.

### **ВНИМАНИЕ**



Сигналната дума „Внимание“ показва възможни материални щети. Пренебрегването на това може да доведе до повреда на устройството.



### **ЗАБЕЛЕЖКА**

Забележките показват важна информация, която потребителят трябва да вземе предвид при изпълнение на инструкция. Забележките предоставят на потребителя по-подробна информация по определена тема.

### 2 Информация на етикета на устройството

Следва обяснение на типовата табелка, прикрепена към устройството, или типовите табелки, прикрепени към системните компоненти.

Символ/информация	Описание
	Производител на устройството и адрес на производителя FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Бад Бирнбах, Германия
www.fotofinder.de	Уебсайт на производителя
info@fotofinder.de	Имейл адрес на производителя
IP	Клас на защита IP
	СЕ маркировка
	Спазвайте потребителското ръководство
	Предупреждение за опасно електрическо напрежение
	Не изхвърляйте електрически и електронни устройства заедно с битовите отпадъци
Тип/модел	Тип на устройството; описва името на устройството, например FotoFinder medicam 1000
Вход	Съвместимо входно напрежение (ако е приложимо: честота на електрическата мрежа)
Мощност	Номинална мощност
Честота	Честота на мрежата
	Уникален сериен номер на устройството
	Месец и година на производство
	Извършена оценка на съответствието в Обединеното кралство Отговорна страна за Обединеното кралство: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Лондон, Великобритания
Изход	Номинално напрежение/номинален ток на изхода на изолационния трансформатор
	Безопасно работно натоварване

	Тегло
 eFU indicator	Електронно потребителско ръководство

## 2.1 Обяснение на символите

	Предупреждение: опасност от заплитане
	Опасност от смачкване
	Предупреждение: лазерен лъч
	Предупреждение: лазерен лъч
	Не стойте върху повърхността
	Не натискайте този компонент на устройството
	Еквипотенциално свързване
	Показва швейцарския представител: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Швейцария

Таб. 1: Допълнителни символи в системата

## 3 Системни компоненти и технически данни

FotoFinder bodystudio ATBM master се състои от следните компоненти:



Фигура 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

- |    |                                     |    |   |
|----|-------------------------------------|----|---|
| 1  | АТВМ кула с автоматична релса       | 11 | Шейна на камерата   |
| 2  | Монитор                             | 12 | Назъбен ремък   |
| 3  | Камера                              | 13 | Енергийна верига  |
| 4  | PolFlash XE (система за светкавица) | 14 | Отделение за докинг станция   |
| 5  | Клавиатура                          | 15 | Лазерен линеен уред   |
| 6  | Мишка на изваждащ се рафт           | 16 | Блок за управление на двигателя   |
| 7  | Чекмедже                            | 17 | Главен превключвател, LAN порт  |
| 8  | medicam                             | 18 | Електрически мотор  |
| 9  | Безшумен медицински сървър          | 19 | Колелца със заключващи спирачки   |
| 10 | Изолиращ трансформатор              | 20 | Позиционираща подложка (фигурата може да се различава от действителната позиционираща подложка) |




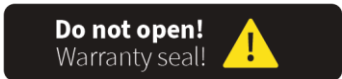


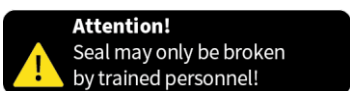
### 3.1 Лазерен линеен уред

Следните етикети са поставени на устройството:

Преден панел:	Заден панел:
	

### 3.2 PolFlash XE

Продуктът е етикетиран, както следва:

<b>Най-горе:</b>	
Лазер клас 1:	
Пломба „Не отваряй“:	
<b>Долу:</b>	
Типова табелка:	
Лазерен етикет:	
Предупреждение „Не отваряй“:	

### 4 Безопасност

#### 4.1 Спазване на инструкциите за експлоатация

##### ЗАБЕЛЕЖКА

Всяко лице, на което е възложена работа със системата, трябва да е прочело и разбрало тези инструкции за експлоатация, и по-специално раздела за *безопасност*.

---

#### 4.2 Предназначение

- Системите FotoFinder ATBM са предназначени за употреба от здравни специалисти за стандартизирано неинвазивно и безконтактно визуално документиране на повърхността на кожата.
- Приложенията са следните:
  - Заснемане и документиране на повърхността на кожата по цялото тяло
  - Документиране на данни за изображения, свързани с пациента
  - Документиране на невуси
  - Неинвазивна, бърза, цифрова дерматоскопия на непокътната кожа
- Системата е проектирана за софтуера FotoFinder Universe и може да се използва само заедно с него.
- В процеса се заснемат различни изображения с помощта на еднообективна рефлексна камера, които след това се запазват в системата.
- Използвайте само одобрени лещи.
- За постоянно качество на изображението и осветление използвайте предоставената приставка за светкавица PolFlash/PolFlash XE.
- Използвайте само едноцветни, неотразяващи и за предпочитане гладки повърхности като фон за фотодокументация (едноцветен, тъмносин фотофон от FotoFinder).
- Неинвазивно изследване на непокътната кожа (дермоскопия) е възможно и заедно с medicam digital.
- Използвайте устройството само в добре осветени помещения. Избягвайте пряка слънчева светлина.
- Снимайте само лица с телесен ръст между 130 см и 200 см. Не се поддържат пълни заснемания с по-високи и по-ниски хора.
- Продуктът е предназначен за временна употреба до максимум 60 минути на сесия.
- Bodyscan може да се използва само за оценка на пълнолетни, тъй като в противен случай правилната документация не е гарантирана поради промяната във височината.
- Класификацията на резултатите от Bodyscan се основава на статистически анализи и не замества диагноза, поставена от квалифициран лекар. Диагнозата е отговорност на лекаря.

### 4.3 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с устройството:

Целева група	Квалификация
Лекар	Лице, професионално квалифицирано като лекар
Практикуващ персонал	Обучен, инструктиран и професионално квалифициран чрез завършена практика по специализирана медицина
Сервизен/болничен техник	Най-малко 3 години професионален опит в сектора на медицинските технологии

Целевите групи са разпределени по жизнен етап по-долу. Целевите групи могат да работят на устройството в зависимост от това разпределение:

Жизнен етап	Целева група		
	Лекар	Практикуващ персонал	Сервизен/болничен техник
Инсталация			X
Въвеждане в експлоатация			X
Оперирание	X	X	
Неизправност			X
Поддръжка			X
Демонтаж			X
Изваждане от употреба			X

### 4.4 Среда на използване

- Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за *потребителските групи* (4.3 Потребителски групи).
- Продуктът е предназначен за употреба и работа само в пациентска среда съгласно EN 60601-1.
- Вижте съответната глава (4.10 Заобикалящи условия) за изискванията относно физическата и техническата среда на употреба.
- Няма допълнителни изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.
- Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.
- Използвайте само едноцветни, неотразяващи и за предпочитане гладки повърхности като фон за фотодокументация (едноцветен, тъмносин фотофон от FotoFinder, RAL 5022).
- Пациентите трябва да бъдат разположени възможно най-близо до фона. За последващи снимки разстоянието до фона трябва да бъде възможно най-идентично.
- Използвайте устройството само в добре осветени помещения. Избягвайте пряка слънчева светлина.
- Снимайте само лица с телесен ръст между 130 см и 200 см. Не се поддържат пълни заснемания на по-големи и по-малки хора (не е приложимо за заснемане на лицето със **стойката за портрети**).

#### ЗАБЕЛЕЖКА

---

Можете да използвате следните системни компоненти в непосредствена близост до пациента и в контакт с него:

- medicam
  - Позиционираща подложка
- 

### 4.5 Пациентска популация

Пациенти с една от следните характеристики са предназначени да бъдат изследвани със системите:

- Неконкретизирани хора с кожни лезии
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Пациенти с общо възпалително кожно заболяване
- Пациенти с нарушения на окосмяването по скалпа

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, професия), физически фактори (напр. тегло, професия) или социална, религиозна и културна група. Във FotoFinder Universe е възможно да се документират различни типове кожа.

## 4.6 Показания и противопоказания

Устройството е предназначено за клинични изображения, както е посочено в глава *Целева пациентска група*. За подробен списък с кодовете по МКБ се свържете с [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

Следните части на тялото са подходящи за изследване с дерматоскопа FotoFinder:

- Незасегнатата кожна повърхност на цялото тяло
- Скалп
- Нокти

Устройството не е предназначено за заснемане на изображения на лигавици, очи или естествени или изкуствени телесни отвори. Устройството не е предназначено за заснемане на изображения на увредена кожа. Устройството не се използва за диагностични цели. Диагнозата е отговорност на специализирания медицински персонал!

Модулът за картографиране на цялото тяло е приложим само за лица с височина между 130 см и 200 см; анализът с Bodyscan е разрешен само за пациенти на възраст между 18 и 100 години.

## 4.7 Неправилна употреба

- Всяка употреба на оборудването, различна от посочената в глава *Предназначение* (4.2 *Предназначение*) и в инструкциите за експлоатация, не е разрешена!
- Производителят не носи отговорност за произтичащи от това щети. Рискът се носи единствено от потребителя/оператора.
- Забранено е модифицирането на оборудването под каквато и да е форма.
- Забранено е да се заобикалят функциите за безопасност по време на работа с устройството.

## 4.8 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба с устройството:

- Неправилна настройка
- Неспазване на експлоатационните данни
- Неспазване на интервалите за поддръжка
- Работа без компоненти или с повредени компоненти, служещи за безопасност на хората или устройството

### 4.9 Остатъчни рискове

#### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

---

- Неправилната работа от необучен персонал и неспазването на посочените инструкции за безопасност и предупреждения може да доведе до нараняване на пациента или оператора.
- В случай на неправилно боравене или повреда на устройството съществува риск от нараняване от токов удар. Може да се стигне до сериозно нараняване или смърт.
- Устройството може да излъчва електромагнитно лъчение, което може да повлияе на други устройства или да им причини смущения..
- Устройството може да бъде повлияно от излъчване на електромагнитно излъчване от други електрически устройства или от електростатичен разряд, така че изображението на живо да бъде прекъснато или устройството да бъде повредено.
- Въпреки използваните материали, тествани за съвместимост с тялото, в редки случаи може да се появи дразнене на кожата при контакт.
- Ако уредът не се почиства или дезинфектира адекватно след всеки пациент, това може да доведе до инфекции поради лоша хигиена.
- Всякакви аксесоари, които не са предназначени за продукта или модификацията на системата, могат да доведат до това устройството да не функционира или да не може да се използва по предназначение.
- При по-продължителна работа повърхността на устройството може да се загрее.
- Ненавременното или неправилно извършване на поддръжка или сервизно обслужване може да застраши експлоатационната безопасност.
- В случай на неправилно транспортиране, противоречащо на инструкциите, устройството може да се преобърне или да се удари в други предмети/хора и да причини нараняване на човек или оператор или да доведе до щети на оборудване и имущество.
- Подвижните части на системата (напр. монитор, система за позициониране на камерата, плъзгач на камерата и задвижващ ремък) могат да причинят наранявания.
- Избягвайте да гледате директно в лазерния лъч, тъй като това може временно да повлияе на зрението.
- При хора с епилепсия или други светлочувствителни очни и нервни разстройства светкавицата на фотоапарата може да предизвика гърчове.
- Покриването на светкавицата PolFlash XE със запалими материали може да доведе до прегряване на устройството и причиняване на пожар.

#### 4.10 Заобикалящи условия

- Използвайте устройството само на закрито. Системата не трябва да бъде излагана на влага.
- Уверете се, че има достатъчен обмен на въздух, за да не се натрупва топлина в устройствата. Ако има свързани компютри, например Silent Medical Server, вентилационните жалузи не трябва да бъдат затворени или покрити.
- Не поставяйте устройствата в близост до източници на топлина, например отоплителни уреди, или на места, където са изложени на пряка слънчева светлина, необичайно високи нива на прах, механични вибрации или удари.
- Не инсталирайте системата в близост до други устройства, които генерират силно магнитно поле, например преобразуватели на енергия или линии за високо напрежение.
- Използвайте устройството само в добре осветени помещения.

#### 4.11 SLR камера Canon

- Не разглобявайте камерата.
- Не усуквайте кабела на камерата и избягвайте да стъпвате върху него или да го опъвате по какъвто и да е начин.
- Не разливайте никакви течности върху или във камерата.
- Не докосвайте обектива на камерата.
- Ако сте свалили лещи, не ги поставяйте върху стъклената леща, която може да се надраска.
- Преди почистване изключете цялата система от захранването.
- Ако камерата издава необичаен шум, отделя дим или необичайна миризма, незабавно изключете цялата система от контакта и се свържете с FotoFinder Systems.

### 4.12 Задължения на оператора

- Инструкциите за експлоатация са съществена част от устройството.
- Инструкциите за експлоатация трябва да се съхраняват заедно с устройството и да са достъпни по всяко време на мястото на употреба.
- Операторът трябва да гарантира, че инструкциите за експлоатация са прочетени и разбрани от всички, които работят с устройството. Само на обучен персонал, който е запознат с основните стандарти за безопасност на труда и е инструктиран за употреба на устройството, може да бъде възложено да работи с него.
- Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване на документацията, свързана с продукта.
- По време на вътрешното производство се извършва окончателна производствена проверка на цялата система или, ако е приложимо, на компонентите, съгласно EN 62353. Когато въвеждането в експлоатация се извършва от лице за контакт на FotoFinder, операторът се насърчава да провери и потвърди стойностите от вътрешната проверка. Като алтернатива операторът може да извърши повторна проверка самостоятелно.
- Преди пускане на устройството в експлоатация и след ремонтни дейности или конструктивни промени то трябва да бъде проверено от специалист/техник, за да се гарантира, че отговаря на стандарт EN 62353.
- Устройството трябва да се използва по начин, който е безопасен за предназначението му и очакваните натоварвания.
- Немедицински електрически устройства (напр. съществуващо компютърно оборудване), както е определено в EN 60601-1, не трябва да се използват или експлоатират на разстояние 1,5 м от пациента. Ако операторът не спази това правило, той е отговорен да провери преди пускане в експлоатация дали не са превишени граничните стойности на тока на утечка съгласно EN 60601-1.
- Трябва да бъдат изпълнени изискванията в глава *Сервизна информация* (8 Поддръжка).



## 4.13 Електрическа безопасност

### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Може да възникне токов удар, ако системата и всички външно свързани устройства не са правилно заземени.
- Не сваляйте корпуса на устройството: вътре има опасен ток. Корпусът трябва да бъде правилно монтиран. Всички ремонти и подмени трябва да се извършват от квалифициран представител на FotoFinder.
- Проверете корпуса и кабелите преди употреба. Не използвайте устройството и го изключете напълно от захранването, ако корпусът е напукан или счупен или ако корпусът или кабелите са повредени.
- Винаги изключвайте системата от захранването, преди да я почиствате.
- Избягвайте места, където е вероятно да е трудно да изключите устройството от захранването.
- Системата трябва да се свързва само към правилно заземен контакт, за да се избегне токов удар.

### 4.13.1 Изравняване на потенциала

Оборудването трябва да бъде свързано към мрежата за изравняване на потенциала чрез щепсели с ъглови контакти (5.1.1 Щепсел за изравняване на потенциала).

Допълнителното оборудване, свързано към медицинско електрическо оборудване, трябва да отговаря на съответните стандарти IEC или ISO (напр. IEC, DIN EN 62368-1 аудио-видео, информационно-комуникационно оборудване, IEC 60601-1/EN 60601-1 за медицински изделия). Освен това всички компоненти на продукта трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи по стандартите IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Всяко допълнително свързано оборудване към който и да е от входовете или изходите на медицинското електрическо оборудване трябва да отговаря на стандартите IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

### **ВНИМАНИЕ**

- Системата е проектирана за 115 VAC или 230 VAC. Преди да включите захранващия кабел, проверете дали главният превключвател е настроен на входното напрежение, обичайно използвано във Вашата държава.
- Допълнителните захранващи контакти на устройството са проектирани за напрежение 230 VAC и максимално натоварване от 350 вата. Използвайте тези контакти само за устройства, които са част от системата. Не свързвайте допълнителни разклонители и удължители.
- Не свързвайте устройства, които не са изброени в настоящото ръководство и не са одобрени от производителя, към допълнителните електрически контакти на системата.

### 4.13.2 ЕСП

Електростатичният разряд (ЕСР), обикновено наричан статичен удар, е естествено срещащо се явление. ЕСП се появява най-често при ниска влажност, която може да бъде причинена от отоплителна или климатична инсталация. При такива обстоятелства електрическите заряди се натрупват естествено върху хората, създавайки статично електричество. ЕСП възниква, когато човек с натрупване на електрическа енергия влезе в контакт с проводими предмети, напр. метални дръжки на врати, шкафове за документи, компютърно оборудване и дори други хора. Статичният удар или ЕСП е изпускане на натрупаната електрическа енергия от зареден индивид към по-слабо зареден или незареден индивид или предмет.

#### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**Електростатичният разряд на потребител или пациент към устройството FotoFinder може да повреди системата или камерата.**

---

### 4.13.3 ЕМС

Въпреки че тази система е произведена в съответствие със съществуващите изисквания за ЕМС (електромагнитни смущения), електромагнитното поле може да причини моментно смущение на изображението на живо от камерата. Ако това се случва често, FotoFinder Systems препоръчва проверка на средата, в която се използва системата, за да се идентифицират възможни източници на смущения. Те могат да бъдат от други електрически устройства, използвани в същата или съседна стая. Дори комуникационни устройства като мобилни телефони и пейджъри могат да причинят такива емисии. Наличието на радиостанции, телевизори или оборудване за микровълново предаване в близост също може да причини смущения.

#### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**В случай на електромагнитно смущение може да се наложи преместване на тази система.**

---

#### 4.13.4 EMC

Тестването за EMC (електромагнитна съвместимост) на тази система е извършено в съответствие с международния стандарт за EMC с медицински изделия (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Този IEC стандарт е в съответствие с европейската норма (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Европейска публикация	Обкръжение на професионални медицински съоръжения	Отклонение от основните стандарти за EMC или EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Група 1 Клас А	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Клас А	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV контакт ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% АТ при 1 kHz	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Съгласно 8.10 Таблица 9 от EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	АС порт: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Променливотоково междуфазово напрежение: ± 0,5 kV, ± 1 kV Променливотоково фазово напрежение: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V в ISM честотни ленти) 80% АМ при 1 kHz	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0% U <sub>T</sub> ; 1/2 период при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>

Допълнителна информация:

Съответствие за всеки стандарт или изпитване ЗА ЕМИСИИ и УСТОЙЧИВОСТ, определено в този допълнителен стандарт, напр. клас и група ЕМИСИИ и ниво на изпитване ЗА УСТОЙЧИВОСТ.

Това устройство няма съществени експлоатационни характеристики съгласно EN 60601-1:2013+A1:2020. Следователно електромагнитните смущения не могат да причинят влошаване или повреда на тези функции.

## 4.13.5 Инструкции и информация от производителя относно електромагнитното излъчване

Това устройство е предназначено за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят на това устройство трябва да се увери, че то се използва в такава среда.

Радиационен тест	Съответствие	Електромагнитна среда - Директива
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Малко е вероятно устройството FotoFinder да причини смущения в други електронни устройства в близост.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Устройството FotoFinder е одобрено за употреба в професионални медицински заведения като болници и лекарски кабинети. За жилищна употреба (която изисква CISPR11 клас В) устройството може да не осигурява адекватна защита срещу радиосмущения.
Хармонични изкривявания IEC 61000-3-2	Клас А	
Променлива интерференция IEC 61000-3-3	Спазено	

### ВНИМАНИЕ

Използването на това устройство директно до друго оборудване или заедно с друго оборудване, поставени едно върху друго, трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неизправност. Ако все пак е необходимо да се използва по описания по-горе начин, това устройство и другото оборудване трябва първо да се наблюдават, за да се гарантира, че работят правилно.

## 4.13.6 Кабели, трансформатори и аксесоари, тествани за ЕМС

Кабелите, използвани с това устройство, могат да повлияят на излъчването му. Използвайте само типовете и дължините на кабелите, посочени в следващата таблица.

### ⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Когато свързва към системата други, самостоятелно набавени аксесоари, потребителят е отговорен за осигуряването на електромагнитната съвместимост на системата. Използвайте само устройства, които са съвместими със стандартите CISPR 11 или CISPR 22, клас В.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Използването на кабели, адаптери или периферни устройства, различни от посочените, може да доведе до повишено излъчване или намалена съвместимост на устройството FotoFinder.**

FotoFinder bodystudio ATBM master

Кабел	Тип	Дължина
HDMI	Изолиран	2 м
Локална мрежа (RJ45)	Изолиран	0,5 м
USB	Изолиран	< 2,4 м
Захранващ кабел	V-Lock	< 3 м

#### 4.13.7 Препоръчително минимално разстояние между преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства и устройството FotoFinder

Този продукт е предназначен за употреба в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са контролирани. Потребителят на това устройство може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и това устройство, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на оборудването.

Максимална номинална мощност на предавателите	Минимално разстояние според честотата на предавателя [м]		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

За предаватели с различна от посочената по-горе максимална мощност препоръчителното разстояние (d) в метри (m) може да се изчисли, като се използва същото уравнение, както за предавателите, където „p“ е максималната мощност във ватове (W) съгласно спецификациите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: 80 MHz и 800 MHz са разстоянията за устройства с по-висок честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да се прилагат за всички обстоятелства.

Електромагнитното предаване се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.

#### ВНИМАНИЕ

Преносимите РЧ комуникационни устройства (радиостанции, включително техните аксесоари, например антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 см (или 12 инча) от частите и кабелите на МЕ оборудването, посочени от производителя. Неспазването на това предупреждение може да намали характеристиките на работа на устройството.

### 4.14 Преместване на монтираното устройство

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Системата не трябва да се бута настрани. В противен случай може да се преобърне. Обърнете специално внимание на това, когато преминавате по-малки прагове. Бутайте устройството напред само с дръжките в краищата на шкафа с чекмеджета. Уверете се, че при това спиращките на колелата са освободени.

---

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В никакъв случай не се качвайте върху компютъра или стойката му. Така конструкцията може да се счупи.

---

#### **⚠ ОПАСНОСТ**

**Преди сглобеното устройство да може да бъде преместено или транспортирано, PolFlash XE, включително камерата, трябва да се извади от плъзгача на камерата.** В корпуса има компоненти под напрежение. Ако корпусът е повреден, съществува риск от токов удар за потребителя!

Преди да извадите PolFlash XE от устройството:

1. Изключете цялата система от захранването.
2. Изчакайте поне 10 минути.

**Изваждането на PolFlash XE може да се извършва само от обучен техник.**

---

## 5 Инсталация

### **⚠ ОПАСНОСТ**

**Устройство от клас на защита I. Опасност от нараняване поради токов удар.**  
Свързвайте устройството само към правилно заземен контакт.

### **⚠ ОПАСНОСТ**

**Опасност от токов удар поради високо напрежение!**  
**При докосване на проводник под напрежение може да възникне тежко нараняване или смърт.**

Работа по електрическите системи може да се извършва само от оторизирани електротехници.

Изключете от захранването и обезопасете срещу повторно включване, преди да започнете каквато и да е работа.

**Не се опитвайте да отваряте електрическите компоненти на оборудването.**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Отделните компоненти на системата не трябва да се свързват директно към контакт. Свързването трябва да се осъществява само чрез захранването на устройството и изолиращия трансформатор.  
В противен случай съществува риск от токов удар.

### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**Опасност от нараняване, причинено от спъване в захранващия или мрежовия кабел!**  
**Кабелите могат да създадат опасност от спъване, ако не са добре организирани. Това може да доведе до нараняване, причинено от падане.**  
Винаги поставяйте захранващите кабели извън пътеки.

### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**Винаги оставяйте захранващия кабел леко хлабав, за да избегнете неволно изключване от контакта.**

### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

Използвайте само захранващи кабели с V-Lock заключващ механизъм. По този начин може да се предотврати всяко неволно прекъсване на електрозахранването.

### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

Щепселът за захранване трябва да е леснодостъпен в случай на спешност. Поставете устройството така, че да имате директен достъп до захранващия контакт.

### **ВНИМАНИЕ**

Неправилното захранващо напрежение може да повреди устройството.  
Използвайте само оригиналния захранващ кабел, свързан към изолиращия трансформатор за захранване.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Повреда на системата за позициониране на камерата, причинена от предмети или пипане**

Уверете се, че задвижването и веригата на камерата остават свободни през цялото време. Уверете се, че веригата може да се движи свободно. За тази цел всички кабели на камерата трябва да бъдат закрепени с помощта на кабелни връзки.

Не поставяйте нищо под или директно пред кулата, което би могло да попречи на камерата. Никога не пипайте веригата и не хващайте ремъка. Това важи особено когато камерата се движи нагоре или надолу по релсата.

Винаги стойте на безопасно разстояние от 30 см (12 инча) от движещите се части на системата за позициониране на камерата (задвижваща верига, позиционираща шейна).

---

### **ВНИМАНИЕ**

Преди пускане в експлоатация се уверете, че заключващият механизъм на колелцата (спирачките) работи. Когато достигнете положение за инсталиране и при спиране по време на транспортиране, всички спирачки на количката на устройството трябва да бъдат задействани.

---

### **ЗАБЕЛЕЖКА**

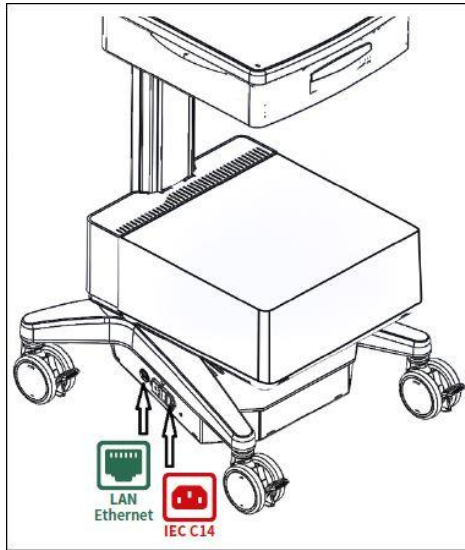
#### **Не включвайте никакви допълнителни устройства към системата!**

Консултирайте се с производителя, ако желаете да включите допълнителни устройства.

---



## 5.1 Връзки на системната количка



Фиг. 2: Връзки на количката

### 5.1.1 Щепсел за изравняване на потенциала



Преди да стартирате устройството и да включите щепсела към електрическата мрежа, първо свържете кабела за изравняване на потенциала, свързан през главната шина за изравняване на потенциала, към определения за целта контакт за изравняване на потенциала (POAG) (4.13.1 Изравняване на потенциала).

Изискванията за медицинско електрическо оборудване с конектор за изравняване на потенциала са описани в стандарт EN 60601-1.

### 5.1.2 LAN връзка



Централният Ethernet мрежов порт се намира отстрани на устройството в долната част, до главния превключвател.

Използвайте този централен мрежов порт на устройството, за да свържете външни мрежови кабели. Маркиран е *RJ45 LAN*. От съображения за електрическа безопасност никога не свързвайте мрежовия кабел директно към Silent Medical Server.

### 5.1.3 Щепсел за захранване



Захранването IEC C14 се намира отстрани на устройството, отдолу.

### 5.2 Свързване на камерата с PolFlash XE DX2 (със Zoom Motor) и компютъра



Фиг. 3: PolFlash XE DX2

Поляризационният филтър в предната част на обектива на фотоапарата е правилно монтиран, когато надписът FotoFinder е отгоре.



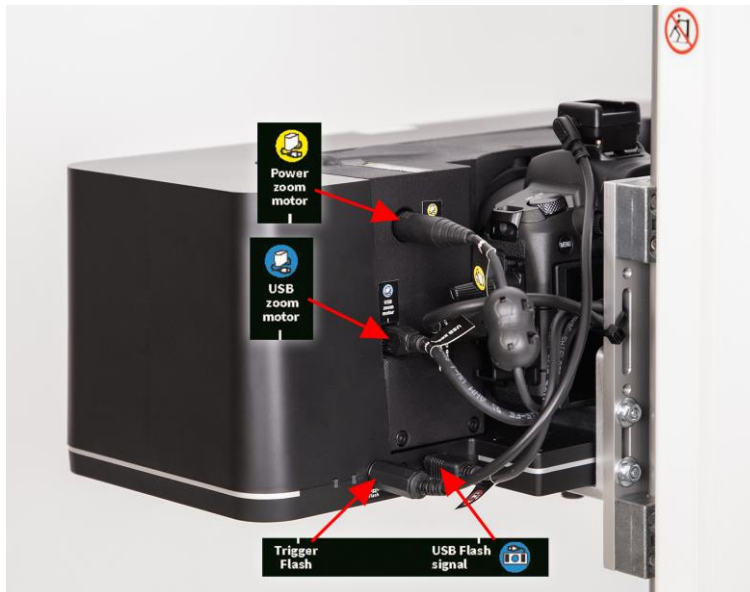
Фиг. 4: PolFlash XE DX2 отгоре

PolFlash XE DX2, включително монтираната камера, трябва да се прикрепя към АТВМ кулата, като се постави върху плъзгача на камерата и се фиксира отдолу с два винта и пружинни шайби.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

**За да избегнете повреда на устройството, не затягайте прекалено много шайбите. Затегнете до максимум 1 Nm.**

Кабелите трябва да бъдат свързани, както е показано тук:



Фиг. 5: Кабелни връзки на PolFlash XE DX2 и камерата към АТВМ кулата (изглед отляво)



Фиг. 6: Кабелни връзки на PolFlash XE DX2 и камерата към АТВМ кулата (изглед отдясно)

### **ВНИМАНИЕ**

**Не прилагайте никакъв натиск върху обектива или камерата на PolFlash XE (например по време на почистване).** Устройството може да се повреди и фините настройки да се променят. Това се отнася и за

- лещите на светкавиците (структурата на френеловата леща може да се повреди)
  - обективите на камерата и поляризиращия филтър
  - корпусът и
  - моторът за мащабиране
- 

### **ВНИМАНИЕ**

**Пръстенът на поляризиращия филтър, който е прикрепен към обектива, не трябва да се докосва.** Особено по време на настройките за автоматично мащабиране.

---

### **ВНИМАНИЕ**

**Не поставяйте никакви допълнителни устройства или други предмети върху слайда на камерата с PolFlash XE.** Управляващият блок може да се повреди от допълнителното тегло.

---

### **ВНИМАНИЕ**

Почиствайте POLFLASH XE само на сухо.

При почистване с мокра кърпа почистващата течност може да протече вътре в корпуса и да повреди платката.

---

### **⚠ ОПАСНОСТ**

**Преди сглобеното устройство да може да бъде преместено или транспортирано, PolFlash XE, включително камерата, трябва да се извади от плъзгача на камерата.** В корпуса има компоненти под напрежение. Ако корпусът е повреден, съществува риск от токов удар за потребителя!

Преди да извадите PolFlash XE от устройството:

1. Изключете цялата система от захранването.
2. Изчакайте поне 10 минути.

**Изваждането на PolFlash XE може да се извършва само от обучен техник.**

---

### **⚠ ОПАСНОСТ**

**Извършването на дейности по поддръжката на PolFlash XE е разрешено само на производителя.**

---

### 5.3 Свързване на камерата с PolFlash XE DX2 (без Zoom Motor) и компютъра



Фиг. 7: Напълно монтирана камера на PolFlash XE

PolFlash XE DX2, включително монтираната камера, трябва да се прикрепя към кулата на АТВМ чрез поставяне върху плъзгача на камерата и фиксиране отдолу с два винта. Кабелите трябва да бъдат свързани, както е показано тук:



Фиг.8: Кабелни връзки на PolFlash XE и камерата към кулата на АТВМ (гледано отляво и отдясно)

#### **ВНИМАНИЕ**

Спазвайте всички инструкции за безопасност за PolFlash XE в настоящото ръководство (5.2).

### 5.4 Проверка на лазерния линеен уред

Лазерният линеен уред е напълно сглобен при доставка.

1. Проверете разстоянието от **лазерния линеен уред** до лазерната линия, проектирана върху пода. То трябва да е 111,5 см. Измерете от горната точка на задвижващия ремък на камерата до лазерната линия на пода.
2. Позициониращата подложка е позиционирана правилно, ако червената линия на **лазерния линеен уред** се вижда между двете стрелки на позициониращата подложка.

## 6 Оперирание

### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**Движенията на системата за позициониране на камерата могат да причинят нараняване.**

Никога не хващайте веригата или ремъка, особено когато камерата се движи нагоре или надолу по релсата.

Винаги бъдете на разстояние от поне 30 см от всички движещи се части на системата за позициониране на камерата (автоматична верига, плъзгач на камерата).

### **⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**Уверете се, че подложката за позициониране не се хлъзга по пода, тъй като това може да доведе до наранявания от подхлъзване.**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**За хора, страдащи от епилепсия или други светлочувствителни очни и неврологични разстройства, съществува малък риск светкавицата на фотоапарата да предизвика гърчове.**

Като част от анамнезата лекуващият лекар трябва да прецени дали хора с тези предшествващи заболявания са подходящи за преглед със системата.

### **ВНИМАНИЕ**

**При никакви обстоятелства не стойте върху компютъра или стойката му.** Структурата може да се счупи.

### **ВНИМАНИЕ**

Никога не поставяйте върху оборудването или върху захранващите кабели продукти, които биха могли да протекат. Течностите могат да причинят сериозни щети.

### **ВНИМАНИЕ**

**Може да повреди кабела на камерата.**

Не огъвайте кабела на камерата.

Не стъпвайте върху кабела на камерата и не го подлагайте на никакъв друг натиск.

### **ВНИМАНИЕ**

**Не използвайте USB връзката за зареждане на мобилни телефони, смартфони и таблети.**

Използвайте USB връзката само за обновления и четене на лог файлове.

## ВНИМАНИЕ

### Повреда на системата за позициониране на камерата, причинена от предмети или пипане

Уверете се, че задвижването и веригата на камерата остават свободни през цялото време. Уверете се, че веригата може да се движи свободно. За тази цел всички кабели на камерата трябва да бъдат закрепени с помощта на кабелни връзки.

Не поставяйте нищо под или директно пред кулата, което би могло да попречи на камерата. Никога не пипайте веригата и не хващайте ремъка. Това важи особено когато камерата се движи нагоре или надолу по релсата.

Винаги стойте на безопасно разстояние от 30 см (12 инча) от движещите се части на системата за позициониране на камерата (задвижваща верига, позиционираща шейна).

## ВНИМАНИЕ

**Никога не се опитвайте да местите плъзгача на камерата ръчно.** Това се контролира единствено от софтуера. В противен случай осовото задвижване може да се повреди.

## ВНИМАНИЕ

### Повреда на SLR камерата, причинена от неправилно боравене!

Не допускате проникване на течности във вътрешността на камерата.

Не докосвайте обектива на камерата.

Преди почистване на камерата, изключвайте цялата система.

Ако камерата издава необичайни шумове, отделя дим или необичайна миризма, незабавно изключете цялата система и се свържете с FotoFinder Systems GmbH.

## 6.1 Визуална проверка преди употреба

1. Преди всяка употреба проверявайте системата за видими повреди.
2. Обръщайте специално внимание на захранващите линии и прикачните обективи.
3. Проверявайте кабелите за евентуални повреди, например причинени от остри ръбове или неправилна употреба.
4. Уверете се, че всички кабелни връзки са правилно и здраво поставени.
5. Системата не трябва да се пуска в експлоатация при никакви обстоятелства, ако
  - захранващият кабел е видимо повреден
  - кабелите или капаците са видимо повредени
  - камерата е изпускана.
6. При АТВМ системи проверете функционалната светлина на блока за управление на двигателя:

Версия на управляващия блок 2.0		Версия на управляващия блок 1.0	
Зелен о:	В процес на работа	Зелен о:	Захранването е включено
Жълт о:	Не е посочено (= нормално състояние, напр. преди първото движение след рестартиране) или Предупреждение (ако е по време на работа)		
Червено о:	Неизправност		

7. При АТВМ системи проверете дали колелцата в устройството се движат свободно.
8. Проверявайте системата редовно съгласно валидните технически правила, но поне на всеки 12 месеца.



## 6.2 Включване на устройството

1. Свържете устройството към захранването.
2. Поставете главния превключвател долу вляво на системната количка на *Включено*.  
Индикаторната лампа за захранващото напрежение над главния прекъсвач сега свети в зелено.
3. Натиснете бутона за включване/изключване отпред на Silent Medical Server (компютър).  
Компютърът се стартира. Можете да разберете това по активното лого на дисплея на монитора на компютъра.
4. Проверете дали камерата е включена. Камерата по принцип трябва да остава включена винаги, дори след приключване на работа.
5. Включете **лазерния линеен уред**.  
На пода се появява червена проекционна линия.
6. Подравнете проекционната линия на **лазерния линеен уред** с обозначената линия на позициониращата подложка на FotoFinder.
7. Стартирайте FotoFinder Universe\*.
8. Позиционирайте пациента върху позициониращата подложка в позата, зададена от манекена в софтуера. Използвайте и плаката за позициониране, за да инструктирате пациента.

---

### **ЗАБЕЛЕЖКА**

**\*Има отделни инструкции за употреба за този продукт FotoFinder.**

---

### 6.3 Работа с лазерния линеен уред



Включете **лазерния линеен уред** на FotoFinder, като натиснете бутона ON/OFF.

1. Включете **лазерния линеен уред** на FotoFinder, като натиснете бутона ON/OFF.

#### **▲ ПРЕДПАЗЛИВОСТ**

**Директното гледане към лазерното лъчение на лазерния линеен уред може да доведе до временно раздразнение на зрителното поле.**

Не гледайте директно в лазерния лъч.

2. Изключете **лазерния линеен уред** на FotoFinder, като натиснете отново бутона ON/OFF.

#### **📌 ЗАБЕЛЕЖКА**

**Лазерният линеен уред** на FotoFinder се изключва автоматично след 10 минути.

---

### 6.4 Прекратяване на операциите

1. Затворете Universe и всички отворени софтуерни модули.  
Това също така автоматично ще Ви отпише от софтуера.
2. Изключете компютъра.
3. Натиснете главния превключвател на устройството.
4. Изключете щепсела на захранването от контакта.

Камерата Canon винаги трябва да е включена, дори когато не я използвате.

## 7 Почистване и дезинфекция

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

#### **Риск от инфекция поради недостатъчна хигиена**

След всяка употреба почиствайте и дезинфекцирайте всички компоненти, които са в контакт с пациента.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Дезинфекцирайте само чрез избърсване**

Дезинфекцирайте устройството само с кърпички. Други методи като ултразвукова, UV, парна стерилизация и др. не са подходящи.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Повреда на устройството и екрана, причинена от неподходящи почистващи препарати.**

Не използвайте абразивни препарати или гъби!

Не използвайте разтворители като алкохол или бензин!

Не използвайте почистващи препарати за стъкло с антистатичен разтвор!

За почистване на обектива използвайте само четка за обективи!

### **ВНИМАНИЕ**

Не пръскайте директно върху обектива на камерата, а само върху почистваща кърпичка. Всеки директен контакт с течности може да повреди обектива или камерата.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Повреда на SLR камерата, причинена от неправилно боравене!**

Не допускайте проникване на течности във вътрешността на камерата.

Не докосвайте обектива на камерата.

Преди почистване на камерата, изключвайте цялата система.

Ако камерата издава необичайни шумове, отделя дим или необичайна миризма, незабавно изключете цялата система и се свържете с FotoFinder Systems GmbH.

### **ВНИМАНИЕ**

Почиствайте POLFLASH XE само на сухо.

При почистване с мокра кърпа почистващата течност може да протече вътре в корпуса и да повреди платката.

### **ВНИМАНИЕ**

**Не прилагайте никакъв натиск върху обектива или камерата на PolFlash XE (например по време на почистване).** Устройството може да се повреди и фините настройки да се променят. Това се отнася и за

- лещите на светкавиците (структурата на френеловата леща може да се повреди)
- обективите на камерата и поляризиращия филтър
- корпусът и
- моторът за мащабиране

### **ВНИМАНИЕ**

**Пръстенът на поляризиращия филтър, който е прикрепен към обектива, не трябва да се докосва.** Особено по време на настройките за автоматично мащабиране.

### **ЗАБЕЛЕЖКА**

---

**Вижте също отделните инструкции за употреба на FotoFinder medicam 1000.**

---

### 7.1 Почистване на устройството

- Преди почистване изключете цялата система от захранването.
- Почиствайте корпуса, контролните панели, контролните елементи и екрана с мека кърпа, леко навлажнена с мек препарат.

### 7.2 Дезинфекция на устройството

- Могат да се използват дезинфектанти от търговската мрежа, одобрени за дезинфекция на повърхности, или дезинфекциращи кърпички. Дезинфектантите трябва да се прилагат и използват като дезинфекция с чисти кърпички съгласно инструкциите на производителя.
- Ако е необходима пълна дезинфекция, монтираните части могат да бъдат разглобени от специалист и дезинфекцирани в това състояние чрез избърсване.

### 7.3 Почистване и дезинфекция на позициониращата подложка

#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

---

Почиствайте и дезинфекцирайте позициониращата подложка след всеки пациент.

---

- Използвайте щадящи към кожата, некорозивни почистващи средства и дезинфектанти.
- Използвайте бързи дезинфекциращи кърпички за дезинфекция на подовата подложка. Ако е необходимо, избършете със суха кърпа, за да избегнете размазване, причинено от остатъци от дезинфектанта.

## 8 Поддръжка

### ЗАБЕЛЕЖКА

**Винаги спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство!**

### ОПАСНОСТ

Поддръжката трябва да се извършва от квалифициран персонал и може да се извършва само когато устройството или неговите компоненти не се използват върху пациент, а ако не се изисква поддръжка, са изключени от електрическата мрежа.

### ОПАСНОСТ

**Извършването на дейности по поддръжката на PolFlash XE е разрешено само на производителя.**

- **Внимание! Това устройство не трябва да се модифицира без одобрение от производителя!**
- За да сте сигурни, че системата функционира перфектно, подлагайте устройството на периодични инспекции и повторни проверки. От FotoFinder Systems препоръчваме да извършвате повторни проверки съгласно EN 62353 на всеки 12 месеца.
- FotoFinder bodystudio ATBM® master е оборудван с двойни въртящи се колелца и спирачки. Те трябва да се проверяват на всеки 12 месеца, за да се гарантира, че са безопасни и че закрепващият болт на колелцето е здраво стегнат без хлабина.
- За извършване на всички сервизни дейности е необходим специализиран персонал.

### ЗАБЕЛЕЖКА

**Проверки за безопасност и механични проверки съгласно раздели 11 и 14 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия)**

Проверките за безопасност и механичните проверки съгласно раздели 11 и 14 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия) не са законово задължителни за продуктите и системите на FotoFinder, тъй като те не попадат в категориите продукти, посочени в приложение 1 и 2 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия).

Въпреки това препоръчваме операторите да извършват проверка за безопасност съгласно раздел 11 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия) на съответните медицински продукти поне на всеки 24 месеца. Операторите са отговорни за организирането на необходимите дейности по обслужване и поддръжка. FotoFinder Systems не е квалифицирана да извършва тези проверки. За тази цел се свържете с квалифициран сервизен техник.

- Автоматичната верижна предавка на FotoFinder ATBM master се състои от елементи, които не изискват поддръжка. Не е необходимо и редовно почистване или смазване на верижната предавка.
- **Лазерният линеен уред** FotoFinder не изисква поддръжка.

### 9 Неизправности и отстраняване на проблеми

#### ЗАБЕЛЕЖКА

---

**Винаги спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство!**

---

Ако системата започне да функционира неправилно, обадете се на **екипа за поддръжка** на: 0049 8563 97720-45 или изпратете имейл **на: support@fotofinder.de**.

Дистанционната поддръжка през интернет (дистанционно управление на Вашия компютър) е от голяма полза в тази ситуация. Ако желаете да го използвате, изтеглете софтуера Teamviewer от следния сайт: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). След това по време на обаждането за поддръжка ни информирайте за Вашия идентификационен номер и паролата, показани в софтуера Teamviewer. Посочете и притежателя на Вашата система/лиценз.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

---

При необходимост от подмяна или ремонт от производителя са налични при поискване части и необходими документи.

---

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

**Не продължавайте да използвате PolFlash XE с изгоряла лампа на светкавицата!**

Изключете FotoFinder ATBM master и го разкачете от захранването. Свържете се с Вашия дистрибутор или с лице за контакт във FotoFinder, за да уговорите час за ремонт или подмяна.

**Продължителната употреба може да причини волтова дъга.**

---

## 10 Изваждане от употреба


### **ВНИМАНИЕ**

**Риск от екологични щети, причинени от неправилно изхвърляне.**

При изхвърляне спазвайте местните разпоредби и законови изисквания.

---

- Операторът е отговорен за правилното изхвърляне.
- Този продукт или неговите компоненти не трябва да се изхвърлят като обикновени битови отпадъци.



### SYSTEMERKLÄRUNG SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birmbach  
Deutschland  
SRN: DE-MF-00007084

Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte  
We declare that the following medical and non-medical devices

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder-Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder medicam 1000s	42601S845MCO01WG
FotoFinder Poliflash XE	Nicht anwendbar / not applicable
Canon SLR Kamera / camera	Nicht anwendbar / not applicable
Positioning mat.ATBM	Nicht anwendbar / not applicable
Laser Liner	Nicht anwendbar / not applicable
Camera drive electric motor and linear drive system	42601S845FU001XJ
FotoFinder Universe (Version 3)	Nicht anwendbar / not applicable
Gerätewagen / mobile cart "ATBM Tower"	Nicht anwendbar / not applicable
Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable

zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise, die mit der Zweckbestimmung der Produkte  
kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden;  
are combined to a medical electrical system in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices by  
means of Art. 22 (EU) 2017/745.

**"FotoFinder bodystudio ATBM master"**  
Basic UDI-DI: 42601S845FF5001XJ

Um die Konformität dieser Kombination zu beweisen, haben wir  
In order to prove conformity of this combination, we

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt  
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise eingegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind,  
packaged the system and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by manufacturers of the other products which have been part of the system;
- die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.  
made the assembly of medical and, if applicable, other products into a system under application of suitable methods of internal supervision, inspection and validation.



verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods

Die einzelnen Produkte, sowie das gesamte System sind nicht steril, weswegen keine Sterilisationsprozesse anwendbar sind.  
The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.



\_\_\_\_\_  
Man Mayer, Authorized Officer

Bad Birmbach, 01.06.2021