

FotoFinder bodystudio ATBM master

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | O tomto návodu k obsluze | 4 |
| 1.1 | Úvod | 4 |
| 1.2 | Zobrazení výstražných štítků | 5 |
| 2 | Informace na štítku zdravotnického prostředku | 6 |
| 2.1 | Vysvětlení symbolů | 7 |
| 3 | Systémové komponenty a technické údaje | 8 |
| 3.1 | Laserový zaměřovač | 9 |
| 3.2 | PolFlash XE | 9 |
| 4 | Bezpečnost | 10 |
| 4.1 | Dodržování návodu k obsluze | 10 |
| 4.2 | Určené použití | 10 |
| 4.3 | Skupiny uživatelů | 11 |
| 4.4 | Prostředí používání | 12 |
| 4.5 | Populace pacientů | 12 |
| 4.6 | Indikace a kontraindikace | 13 |
| 4.7 | Nesprávné použití | 13 |
| 4.8 | Předvídatelné nesprávné používání | 13 |
| 4.9 | Zbytková rizika | 14 |
| 4.10 | Okolní podmínky | 15 |
| 4.11 | Zrcadlovka Canon | 15 |
| 4.12 | Povinnosti operátora | 16 |
| 4.13 | Elektrická bezpečnost | 17 |
| 4.13.1 | Vyrovnání potenciálu | 17 |
| 4.13.2 | ESD | 18 |
| 4.13.3 | EMI | 18 |
| 4.13.4 | EMC | 19 |
| 4.13.5 | Pokyny a informace výrobce o elektromagnetickém záření | 20 |
| 4.13.6 | Kabely, transformátory a příslušenství testované na EMC | 20 |
| 4.13.7 | Doporučená minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními RF a přístrojem FotoFinder | 21 |
| 4.14 | Přesun namontovaného přístroje | 22 |
| 5 | Instalace | 23 |
| 5.1 | Připojení na systémovém vozíku | 25 |
| 5.1.1 | Zástrčka pro vyrovnání potenciálu | 25 |
| 5.1.2 | Připojení k síti LAN | 25 |
| 5.1.3 | Napájecí zástrčka | 25 |
| 5.2 | Připojení kamery s bleskem PolFlash XE DX2 (s motorem zoomu) a počítače | 26 |
| 5.3 | Připojení kamery s bleskem PolFlash XE (bez motoru zoomu) a počítače | 29 |
| 5.4 | Kontrola laserového zaměřovače | 30 |
| 6 | Provoz | 31 |

| | | |
|-----|--|----|
| 6.1 | Vizuální kontrola před použitím | 32 |
| 6.2 | Zapnutí zařízení..... | 33 |
| 6.3 | Obsluha laserového zaměřovače..... | 34 |
| 6.4 | Ukončení operací | 34 |
| 7 | Čištění a dezinfekce | 35 |
| 7.1 | Čištění zařízení | 36 |
| 7.2 | Dezinfekce zdravotnického prostředku | 36 |
| 7.3 | Čištění a dezinfekce polohovací podložky | 36 |
| 8 | Údržba | 37 |
| 9 | Poruchy a jejich řešení | 38 |
| 10 | Likvidace | 39 |
| 11 | Příloha | 40 |

1 O tomto návodu k obsluze

1.1 Úvod

Automatické mapování celého těla pomocí přístroje FotoFinder bodystudio ATBM® master umožňuje standardizovanou fotodokumentaci povrchu kůže pacienta. Systém je vhodný jak pro lékařské zobrazování, tak pro fotodokumentaci estetických ošetření obličeje a těla.

- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

1.2 Zobrazení výstražných štítků

- V návodu k obsluze jsou varování označena panelem se signálním slovem.
- Varování jsou uvedena signálními slovy vyjadřujícími rozsah nebezpečí.
- Dodržujte veškerá varování, abyste předešli nehodám, zraněním a škodám.
- V návodu k obsluze jsou použita následující signální slova a symboly:



Jedná se o značku obecného nebezpečí. Varuje vás před nebezpečím ohrožení života a zdraví. Všechny akce označené tímto symbolem znamenají osobní nebezpečí. Dodržujte tato upozornění bezpodmínečně, abyste předešli zranění nebo smrti.

NEBEZPEČÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, mohlo by dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

VAROVÁNÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, může dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

POZOR

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním, pokud se jí nevyhnete.

POZOR











Signální slovo Pozor signalizuje možné poškození materiálu. Nedodržení může vést k poškození zařízení.


POZNÁMKA

Poznámky označují důležité informace, které musí uživatel při provádění instrukce zohlednit. Poznámky poskytují uživateli podrobnější informace o určitém tématu.




2 Informace na štítku zdravotnického prostředku

Následující text obsahuje vysvětlení typového štítku připevněného k zdravotnickému prostředku nebo typových štítků připevněných k systémovým komponentám.

| Symbol/informace | Popis |
|---|--|
|  | Výrobce zařízení a adresa výrobce FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Německo |
| www.fotofinder.de | Webové stránky výrobce |
| info@fotofinder.de | E-mailová adresa výrobce |
| IP | Třída ochrany IP |
|  | Označení CE |
|  | Dodržujte uživatelskou příručku |
|  | Varování před nebezpečným elektrickým napětím |
|  | Elektrická a elektronická zařízení nevyhazujte do domácího odpadu. |
| Typ/model | Typ zařízení; popisuje název zařízení, např. FotoFinder medicam 1000 |
| Vstup | Kompatibilní vstupní napětí (případně: síťová frekvence) |
| Výkon | Jmenovitý výkon |
| Frekvence | Síťová frekvence |
|  | Jedinečné sériové číslo prostředku |
|  | Měsíc a rok výroby |
|  | Posouzení shody ve Spojeném království Odpovědná strana pro Spojené království: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Velká Británie |
| Výstup | Jmenovité napětí / jmenovitý proud na výstupu izolačního transformátoru |
|  | Bezpečné pracovní zatížení |
|  | Hmotnost |

| | |
|---|-----------------------------------|
|  eIFU indicator | Elektronická uživatelská příručka |
|---|-----------------------------------|

2.1 Vysvětlení symbolů

| | |
|---|---|
|  | Varování: nebezpečí zamotání |
|  | Nebezpečí rozdrcení |
|  | Varování: laserový paprsek |
|  | Varování: laserový paprsek |
|  | Nestůjte na povrchu |
|  | Na tuto komponentu zařízení netlačte |
|  | Vyrovnávání potenciálu |
|  | Označuje švýcarského zástupce: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švýcarsko |

Tab. 1: Další symboly systému

3 Systémové komponenty a technické údaje

FotoFinder bodystudio ATBM master se skládá z následujících komponent:







Obr. 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

- | | | | |
|----|-----------------------------------|----|---|
| 1 | Věž ATBM s automatickou kolejnicí | 11 | Vozík s kamerou |
| 2 | Monitor | 12 | Ozubený pás |
| 3 | Kamera | 13 | Energetický řetězec |
| 4 | PolFlash XE (systém blesků) | 14 | Příhrádka pro dokovací stanici |
| 5 | Klávesnice | 15 | Laserový zaměřovač |
| 6 | Myš na vyjímatelné polici | 16 | Řídicí jednotka motoru |
| 7 | Zásuvka | 17 | Hlavní přepínač, port LAN |
| 8 | medicam | 18 | Elektrický motor |
| 9 | Silent Medical Server | 19 | Kolečka s aretací |
| 10 | Izolační transformátor | 20 | Polohovací podložka (obrázek se může lišit od skutečné polohovací podložky) |


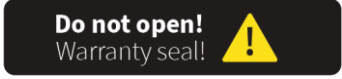


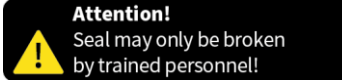
3.1 Laserový zaměřovač

Na zařízení jsou umístěny následující štítky:

| Přední strana: | Zadní strana: |
|--|--|
|   |  <p>Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019</p>  |

3.2 PolFlash XE

Výrobek je označen takto:

| | |
|-----------------------|--|
| Nahoře: | |
| Laser třídy 1: |  |
| Plomba „Neotvírat“: |  |
| Dole: | |
| Typový štítek: |  |
| Laserový štítek: |  <p>Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019</p> |
| Varování „Neotvírat“: |  |

4 Bezpečnost

4.1 Dodržování návodu k obsluze

POZNÁMKA

Každá osoba pověřená prací se systémem musí být seznámena s tímto návodem k obsluze a zejména s kapitolou *Bezpečnost*.

4.2 Určené použití

- Systémy FotoFinder ATBM jsou určeny pro použití zdravotnickými pracovníky pro standardizovanou neinvazivní a bezkontaktní vizuální dokumentaci povrchu kůže.
- Aplikace jsou následující:
 - Snímání a dokumentace povrchu kůže na celém těle
 - Dokumentace obrazových dat týkajících se pacienta
 - Dokumentace névů
 - Neinvazivní, rychlá digitální dermatoskopie neporušené kůže
- Systém byl navržen a lze jej používat pouze společně se softwarem FotoFinder Universe.
- Při tomto procesu se pomocí jednobarevné zrcadlovky zachycují různé pohledy a následně se ukládají do systému.
- Používejte pouze schválené objektivy.
- Pro dosažení konzistentní kvality snímku a osvětlení použijte dodaný bleskový nástavec PoIFlash / PoIFlash XE.
- Jako pozadí pro fotodokumentaci používejte pouze jednobarevné, nereflexní a pokud možno hladké povrchy (jednobarevné, tmavě modré pozadí z FotoFinderu).
- Neinvazivní vyšetření neporušené kůže (dermatoskopie) je možné také ve spojení s medicam digital.
- Přístroj používejte pouze ve světlých a dobře osvětlených místnostech. Vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Snímejte pouze osoby s tělesnou výškou od 130 do 200 cm. Kompletní pořízení snímků s vyššími a nižšími osobami není podporováno.
- Výrobek je určen k dočasnému použití v délce maximálně 60 minut na jedno sezení.
- Bodyscan lze použít pouze pro hodnocení dospělých, protože jinak není zaručena správná dokumentace kvůli změně výšky.
- Klasifikace výsledků Bodyscan je založena na statistických analýzách a nenahrazuje diagnózu kvalifikovaného lékaře. Za stanovení diagnózy je zodpovědný lékař.

4.3 Skupiny uživatelů

Na zařízení mohou pracovat následující cílové skupiny s požadovanou kvalifikací:

| | |
|-----------------------------|--|
| Cílová skupina | Kvalifikace |
| Lékař | Odborná kvalifikace lékaře |
| Personál ordinace | Vyškolení, poučení a odborná kvalifikace na základě absolvované praxe v oboru specializované medicíny. |
| Servisní/nemocniční technik | Alespoň 3 roky odborné praxe v oblasti zdravotnických technologií. |

Cílové skupiny jsme rozdělili do níže uvedených skupin. Cílové skupiny mohou pracovat na zařízení v závislosti na tomto rozdělení:

| Fáze cyklu | Cílová skupina | | |
|--------------------|----------------|-------------------|-----------------------------|
| | Lékař | Personál ordinace | Servisní/nemocniční technik |
| Instalace | | | X |
| Uvedení do provozu | | | X |
| Provoz | X | X | |
| Porucha | | | X |
| Údržba | | | X |
| Demontáž | | | X |
| Likvidace | | | X |

4.4 Prostředí používání

- Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsanými v kapitole *Skupiny uživatelů* (4.3 Skupiny uživatelů).
- Výrobek je určen pouze pro použití a provoz v nemocničním prostředí v souladu s normou EN 60601-1.
- Požadavky na fyzické a technické prostředí použití naleznete v příslušné kapitole (4.10 Okolní podmínky).
- Neexistují žádné dodatečné požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.
- Produkt není určen pro použití laiky.
- Jako pozadí pro fotodokumentaci používejte pouze jednobarevné, nereflexní a pokud možno hladké povrchy (jednobarevné, tmavě modré pozadí z FotoFinderu, RAL 5022).
- Pacienti by měli být umístěni co nejbližší pozadí. Při následném snímání by měla být vzdálenost od pozadí co nejvíc identická.
- Přístroj používejte pouze ve světlých a dobře osvětlených místnostech. Vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Snímejte pouze osoby s tělesnou výškou od 130 do 200 cm. Plné snímky větších a menších osob nejsou podporovány (netýká se snímků obličeje se **stojanem na výšku**).

POZNÁMKA

V bezprostřední blízkosti pacienta a v kontaktu s ním můžete používat následující komponenty systému:

- medicam
 - Polohovací podložka
-

4.5 Populace pacientů

Pomocí systémů mají být vyšetřeni pacienti s jednou z následujících charakteristik:

- Obecně osoby s kožními lézemi
- Pacienti se syndromem mnohočetných névů
- Pacienti s celkovým zánětlivým onemocněním kůže
- Pacienti s onemocněním vlasové pokožky

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, profese), fyzické faktory (např. hmotnost, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí. V aplikaci FotoFinder Universe je možné dokumentovat různé typy pokožky.

4.6 Indikace a kontraindikace

Přístroj je určen pro klinické snímky, jak je uvedeno v kapitole *Cílová skupina pacientů*. Podrobný seznam kódů ICD získáte na adrese info@fotofinder.de.

Následující části těla jsou vhodné pro vyšetření dermatoskopem FotoFinder:

- Neporušený povrch kůže celého těla
- Vlasová pokožka
- Nehty

Zařízení není určeno k pořizování snímků sliznic, očí nebo přirozených či umělých tělesných otvorů. Zařízení není určeno k pořizování snímků poraněné kůže. Zařízení se nepoužívá k diagnostickým účelům. Za stanovení diagnózy je zodpovědný odborný lékařský personál!

Modul Total Body Mapping je použitelný pouze pro osoby s výškou mezi 130 až 200 cm, stejně jako analýza pomocí Bodyscanu je povolena pouze pro pacienty ve věku od 18 do 100 let.

4.7 Nesprávné použití

- Jakékoli použití přístroje odlišné od kapitoly *Určené použití* (4.2 Určené použití) a odlišné od návodu k obsluze není povoleno!
- Výrobce v tomto ohledu nenes odpovědnost za žádné vzniklé škody. Riziko nese výhradně uživatel/provozovatel.
- Je zakázáno přístroj jakkoli upravovat.
- Při provozu přístroje je zakázáno obcházet bezpečnostní prvky.

4.8 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání přístroje:

- Nesprávné nastavení
- Nesoulad s provozními údaji
- Nedodržení intervalů údržby
- Provoz bez součástí nebo s poškozenými součástmi ohrožujícími bezpečnost osob nebo přístroje

4.9 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha neproškoleným personálem a nedodržení uvedených bezpečnostních a výstražných pokynů může mít za následek poškození pacienta nebo obsluhy.
- V případě nesprávné manipulace nebo poškození přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Může dojít k vážnému zranění nebo smrti.
- Přístroj může vyzařovat elektromagnetické záření, které může ovlivňovat nebo rušit jiná zařízení.
- Přístroj může být ovlivněn vyzařováním elektromagnetického záření z jiných elektrických zařízení nebo elektrostatickým výbojem, takže dojde k přerušení živého obrazu nebo k poškození přístroje.
- Přestože jsou použité materiály testovány na snášenlivost s tělem, ve vzácných případech může při kontaktu dojít k podráždění pokožky.
- Pokud není jednotka po každém pacientovi dostatečně vyčištěna nebo vydezinfikována, může to vést k infekcím způsobeným nedostatečnou hygienou.
- Jakékoli příslušenství, které není určeno pro výrobek, nebo úprava systému mohou vést k tomu, že zařízení přestane být funkční nebo nebude možné jej používat v souladu s jeho určením.
- Při delším provozu se může povrch zařízení zahřívat.
- Údržba nebo servis, které nejsou provedeny včas nebo jsou provedeny nesprávně, mohou ohrozit bezpečnost provozu.
- V případě nesprávné přepravy v rozporu s pokyny se může zařízení převrhnout nebo narazit do jiných předmětů / osob a může způsobit zranění osoby nebo obsluhy nebo škody na zařízení a majetku.
- Pohyblivé části systému (např. monitor, polohovací systém kamery, posuvné zařízení kamery a hnací řemen) mohou způsobit zranění.
- Nedívejte se přímo do laserového paprsku, protože by to mohlo dočasně ovlivnit zrak.
- U osob s epilepsií nebo jinými očními a nervovými poruchami citlivými na světlo může blesk z fotoaparátu vyvolat záchvaty.
- Zakrytí zábleskové jednotky PolFlash XE hořlavými materiály může způsobit její přehřátí a požár.

4.10 Okolní podmínky

- Příklad: Přístroj používejte pouze v interiéru. Systém nesmí být vystaven vlhkosti.
- Příklad: Zajistěte dostatečný přívod vzduchu, aby nedocházelo k hromadění tepla v zařízení. Pokud jsou připojeny počítače, např. Silent Medical Server, nesmí být ventilační lamely utěsněny ani zakryty.
- Příklad: Přístroje nestavte do bezprostřední blízkosti zdrojů tepla, např. topných těles, ani na místa, kde jsou vystaveny přímému slunečnímu záření, neobvykle vysoké prašnosti, mechanickým vibracím nebo nárazům.
- Příklad: Systém nestavte do blízkosti jiných zařízení, která vytvářejí silné magnetické pole, např. převodníků energie nebo vysokonapěťových vedení.
- Příklad: Přístroj používejte pouze ve světlých a dobře osvětlených místnostech.

4.11 Zrcadlovka Canon

- Příklad: Kameru nerozebírejte.
- Příklad: Kabel kamery nepřekrucujte, nestoupejte na něj a nijak ho nenamáhejte.
- Příklad: Na kameru ani do ní nelijte žádné tekutiny.
- Příklad: Nedotýkejte se objektivu kamery
- Příklad: Pokud jste vyndali nějaké objektivy, neopírejte je o skleněnou čočku, která by se mohla poškrábat.
- Příklad: Před čištěním odpojte celý systém od napájení.
- Příklad: Pokud kamera vydává neobvyklé zvuky, kouř nebo nezvyklý zápach, okamžitě odpojte celý systém od elektrické zásuvky a kontaktujte společnost FotoFinder Systems.

4.12 Povinnosti operátora

- Návod k obsluze je nezbytnou součástí přístroje.
- Návod k obsluze musí být uložen spolu s přístrojem a musí být vždy přístupný v místě použití.
- Provozovatel musí zajistit, aby si návod k obsluze přečetli a porozuměli mu všichni, kteří s přístrojem pracují. Obsluhou přístroje mohou být pověřeni pouze vyškolení pracovníci, kteří jsou seznámeni se základními normami bezpečnosti práce a byli poučeni o jeho používání.
- Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedodržením dokumentace k výrobku.
- Během vnitropodnikové výroby se provádí závěrečná výrobní kontrola celého systému nebo případně jeho součástí podle normy EN 62353. Pokud uvedení do provozu provádí kontaktní osoba společnosti FotoFinder, doporučuje se, aby provozovatel zkontroloval a potvrdil hodnoty interní kontroly. Alternativně může provozovatel nechat provést opakovanou kontrolu nezávisle.
- Před uvedením přístroje do provozu a po opravách nebo konstrukčních změnách musí být přístroj zkontrolován odborníkem/technikem, aby bylo zajištěno, že odpovídá normě EN 62353.
- Přístroj musí být provozován způsobem, který je bezpečný pro jeho zamýšlené použití a předpokládané namáhání.
- Nemedicínské elektrické přístroje (např. stávající PC zařízení) definované v normě EN 60601-1 se nesmí používat ani provozovat v prostoru 1,5 m od pacienta. Pokud provozovatel toto pravidlo nedodrží, je odpovědný za to, že před uvedením do provozu zkontroluje, zda nejsou překročeny mezní hodnoty unikajícího proudu podle normy EN 60601-1.
- Musí být splněny požadavky uvedené v kapitole *Servisní informace* (8 Údržba).

4.13 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Pokud systém a všechna externě připojená zařízení nejsou řádně uzemněna, může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Neodstraňujte kryt přístroje: uvnitř je přítomný nebezpečný proud. Kryt musí být správně namontován. Veškeré opravy a výměny musí provádět kvalifikovaný zástupce společnosti FotoFinder.
- Před použitím zkontrolujte kryt a kabely. Nepoužívejte zařízení a zcela jej odpojte od napájení, pokud je kryt prasklý, naštípnutý nebo zlomený, nebo pokud jsou kryt nebo kabely poškozené.
- Před čištěním vždy odpojte systém od zdroje napájení.
- Vyhněte se místům, kde by bylo obtížné odpojit jednotku od zdroje napájení.
- Systém musí být připojen pouze k řádně uzemněné zásuvce, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

4.13.1 Vyrovnání potenciálu

Přístroj musí být připojen k síti pro vyrovnání potenciálu pomocí zástrček s úhlovými zásuvkami (5.1.1 Zástrčka pro vyrovnání potenciálu).

Další zařízení připojená ke zdravotnickému elektrickému přístroji musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (např. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, informační a komunikační přístroje, IEC 60601-1/EN 60601-1 pro zdravotnické prostředky). Kromě toho musí všechny komponenty výrobku splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy podle norem IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Jakékoli dodatečně připojené zařízení k některému ze vstupů nebo výstupů zdravotnického elektrického přístroje musí splňovat normy IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

POZOR

- Systém je navržen pro napětí 115 VAC nebo 230 VAC. Před připojením napájecího kabelu zkontrolujte, zda je síťový vypínač nastaven na vstupní napětí běžně používané ve vaší zemi.
- Přídavné zásuvky zařízení jsou určeny pro napětí 230 V AC a maximální zatížení 350 W. Tyto zásuvky používejte pouze pro přístroje, které jsou součástí systému. Nepřipojujte žádné další zásuvkové lišty či prodlužovací kabely.
- K přídavným zásuvkám systému nepřipojujte žádná zařízení, která nejsou uvedena v této příručce a schválena výrobcem.

4.13.2 ESD

Elektrostatický výboj (ESD), běžně označovaný jako statický šok, je přirozeně se vyskytující jev. K ESD dochází nejčastěji při nízké vlhkosti, která může být způsobena vytápěním nebo klimatizací. Za těchto okolností se na osobách přirozeně hromadí elektrické náboje, které vytvářejí statickou elektřinu. K ESD dochází, když se člověk s nahromaděnou elektrickou energií dostane do kontaktu s vodivými předměty, jako jsou kovové kliky, kartotéky, počítačové vybavení, a dokonce i jiné osoby. Statický výboj neboli ESD je výboj nahromaděné elektrické energie z nabitého jedince na méně nabitého nebo nenabitého jedince nebo předmět.



Elektrostatický výboj uživatele nebo pacienta do přístroje FotoFinder může poškodit systém nebo kameru.

4.13.3 EMI

Přestože byl tento systém vyroben v souladu se stávajícími požadavky na elektromagnetické rušení (EMI), může elektromagnetické pole způsobit krátkodobé narušení živého obrazu kamery. Pokud k tomu dochází často, společnost FotoFinder Systems doporučuje zkontrolovat prostředí, ve kterém se systém používá, a zjistit možné zdroje rušení. Ty mohou pocházet z jiných elektrických zařízení používaných ve stejné nebo blízké místnosti. Tyto emise mohou způsobovat i komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony a pagery. Rušení může způsobovat také existence rádií, televizorů nebo zařízení pro mikrovlnný přenos v blízkosti.



V případě, že rušení způsobuje EMI, může být nutné tento systém přemístit.

4.13.4 EMC

Zkoušky EMC (elektromagnetické kompatibility) tohoto systému byly provedeny v souladu s mezinárodní normou pro EMC u zdravotnických prostředků (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Tato norma IEC je v souladu s evropskou normou (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

| Evropská publikace | Okolí odborných zdravotnických zařízení | Odchytky od základních standardů EMC nebo EN 60601-1-2 |
|---|---|--|
| EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021 | Skupina 1 Třída A | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN IEC 61000-3-2:2019 | Třída A | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-3-3:2013 +A1:2019 | --- | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-4-2:2009 | kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN IEC 61000-4-3:2020 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT při 1 kHz | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-4-3:2020 | Podle 8.10 tabulky 9 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-4-4:2012 | Port střídavého portu: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz) | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-4-5:2014 +A1:2017 | Střídavý proud k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Střídavý proud k zemi: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-4-6:2014 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V ve frekvenčních pásmech ISM) 80 % AM při 1 kHz | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN 61000-4-8:2010 | 30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |
| EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020 | 0 % U_T ; 1/2 periody při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> |

Další informace:

Shoda pro každou normu nebo zkoušku EMISÍ a IMUNITY specifikovanou touto doplňkovou normou, např. třída a skupina EMISÍ a úroveň zkoušky IMUNITY.

Tento přístroj nemá žádné základní provozní vlastnosti podle normy EN 60601-1:2013+A1:2020. Elektromagnetické rušení proto nemůže způsobit žádné zhoršení nebo selhání těchto funkcí.

4.13.5 Pokyny a informace výrobce o elektromagnetickém záření

Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

| Radiační test | Dodržování předpisů | Elektromagnetické prostředí - Směrnice |
|---------------------------------------|---------------------|--|
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Přístroj FotoFinder pravděpodobně nezpůsobí rušení jiných elektronických zařízení v okolí. |
| RF emise CISPR 11 | Třída A | Přístroj FotoFinder je schválen pro použití v odborných zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice a ordinace lékařů. Pro použití v domácnostech (které vyžaduje CISPR11 třídy B) nemusí zařízení poskytovat dostatečnou ochranu proti rádiovému rušení. |
| Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolísavé rušení IEC 61000-3-3 | Splněno | |

POZOR

Je třeba se vyvarovat používání tohoto přístroje přímo vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními naskládanými na sobě, protože by to mohlo způsobit jeho poruchu. Pokud je přesto nutné jej používat výše popsaným způsobem, je třeba nejprve sledovat, zda tento přístroj a ostatní zařízení fungují správně.

4.13.6 Kabely, transformátory a příslušenství testované na EMC

Kabely použité s tímto přístrojem mohou ovlivnit vyzařování přístroje. Používejte pouze typy a délky kabelů uvedené v následující tabulce.

POZOR

Při připojování dalšího příslušenství dodaného zákazníkem k systému je uživatel zodpovědný za zajištění elektromagnetické kompatibility systému. Používejte pouze zařízení, která jsou v souladu s normami CISPR 11 nebo CISPR 22, třída B.

VAROVÁNÍ

Použití jiných než uvedených kabelů, adaptérů nebo periferních zařízení může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou kompatibilitu přístroje FotoFinder.

FotoFinder bodystudio ATBM master

| Kabel | Typ | Délka |
|------------------------|-----------|---------|
| HDMI | Izolovaný | 2 m |
| LAN (RJ45) | Izolovaný | 0,5 m |
| USB | Izolovaný | < 2,4 m |
| Vstupní napájecí kabel | V-Lock | < 3 m |

4.13.7 Doporučená minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními

RF a přístojem FotoFinder

Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Uživatel tohoto přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto přístrojem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu zařízení.

| Maximální jmenovitý výkon vysílačů | Minimální vzdálenost podle frekvence vysílače [m] | | |
|------------------------------------|---|---|---|
| | 150 kHz až 80 MHz | 80 MHz až 800 MHz | 800 MHz až 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 |

U vysílačů s jiným maximálním jmenovitým výkonem, než je uvedeno výše, lze doporučenou vzdálenost („d“) v metrech (m) vypočítat podle stejné rovnice jako u vysílačů, kde „p“ je maximální jmenovitý výkon ve wattech (W) podle údajů výrobce.

POZNÁMKA 1: 80 MHz a 800 MHz jsou vzdálenosti pro zařízení s vyšším frekvenčním rozsahem.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nelze použít za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

POZOR

Přenosná RF komunikační zařízení (radiostanice včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (nebo 12 palců) od částí a kabelů ME zařízení určených výrobcem. Nedodržení tohoto upozornění může snížit výkonnostní charakteristiky zařízení.

4.14 Přesun namontovaného přístroje

VAROVÁNÍ

System nesmí být tlačěn do strany. Jinak by se mohl převrhnout. Pozornost věnujte zejména při překračování menších prahů.

Přístroj posouvejte dopředu pouze pomocí rukojeti na koncích zásuvkové skříně. Dbejte na to, aby se při tom uvolnily brzdy na kolečkách.

VAROVÁNÍ

V žádném případě nelezte na počítač ani na jeho držák. Jinak by se konstrukce mohla rozbít.

NEBEZPEČÍ

Před přemístěním nebo přepravou sestaveného přístroje je nutné vyjmout blesk PolFlash XE včetně kamery z posuvného držáku kamery. V krytu jsou komponenty pod napětím. Při poškození krytu hrozí uživateli nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Před vyjmutím blesku PolFlash XE z přístroje:

1. Odpojte celý systém od napájení.
2. Počkejte alespoň 10 minut.

Demontáž blesku PolFlash XE smí provádět pouze vyškolený technik.

5 Instalace

⚠ NEBEZPEČÍ

Zařízení třídy ochrany I Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Přístroj připojujte pouze do řádně uzemněné zásuvky.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vysokého napětí!

Při dotyku vodiče pod napětím může dojít k těžkému zranění nebo usmrcení.

Práce na elektrických systémech mohou provádět pouze autorizovaní elektrikáři.

Před zahájením jakýchkoli prací odpojte napájení a zajistěte je proti opětovnému připojení.

Nepokoušejte se otevírat žádné elektrické součásti zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ

Jednotlivé součásti systému nesmí být připojeny přímo do zásuvky. Připojení se smí provádět pouze pomocí napájecího zdroje zařízení a oddělovacího transformátoru.

V opačném případě hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

⚠ POZOR

Nebezpečí zranění způsobené zakopnutím o napájecí kabel nebo síťový kabel!

Pokud nejsou kabely dobře uspořádány, může vzniknout nebezpečí zakopnutí. To může mít za následek zranění způsobené pádem.

Přívodní kabely vždy umísťujte mimo pěší cesty.

⚠ POZOR

Nechte napájecí kabel vždy trochu volný, aby nedošlo k nechtěnému odpojení ze zásuvky.

⚠ POZOR

Používejte pouze napájecí kabely s blokovacím mechanismem V-Lock. Tímto způsobem lze zabránit nechtěnému přerušování napájení.

⚠ POZOR

Zástrčka napájení by měla být v případě nouze snadno přístupná. Nastavte přístroj tak, abyste měli přímý přístup k napájecí zástrčce.

POZOR

Nesprávné napájecí napětí by mohlo zařízení poškodit.

Pro napájení používejte pouze originální napájecí kabel připojený k oddělovacímu transformátoru.

POZOR

Poškození polohovacího systému kamery způsobené předměty nebo sáhnutím do ní

Dbejte na to, aby pohon kamery a řetěz zůstaly vždy volné.

Ujistěte se, že řetěz může volně běžet. Za tímto účelem by měly být všechny kabely kamery zajištěny pomocí stahovacích pásků.

Pod věž ani přímo před ní neumísťujte nic, co by mohlo rušit kameru.

Nikdy nesahejte do řetězu ani nechtejte řemen do rukou. To platí zejména při pohybu kamery po kolejnici nahoru nebo dolů.

Vždy se držte v bezpečné vzdálenosti 30 cm od pohyblivých částí polohovacího systému kamery (hnací řetěz, polohovací vozík).

POZOR

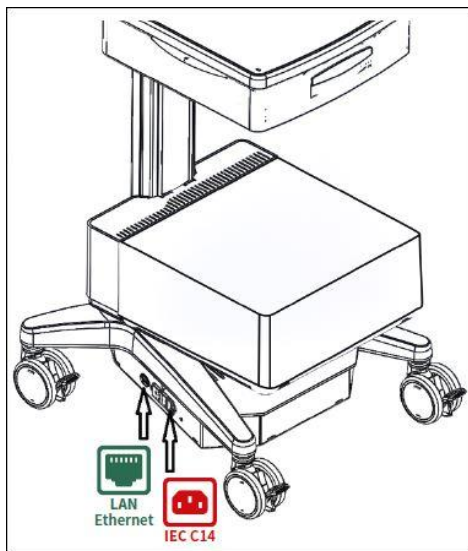
Před uvedením do provozu se ujistěte, že blokovací mechanismus koleček (brzdy) funguje. Po dosažení parkovací polohy a při zastavení během přepravy musí být všechny brzdy na vozíku zařízení zataženy.

POZNÁMKA

Nepřipojujte k systému žádné další zařízení!

Pokud chcete připojit další zařízení, poraďte se s výrobcem.

5.1 Připojení na systémovém vozíku



Obr. 2: Připojení na vozíku

5.1.1 Zástrčka pro vyrovnání potenciálu



Před spuštěním přístroje a připojením síťové zástrčky nejprve připojte kabel pro vyrovnání potenciálu připojený přes hlavní lištu pro vyrovnání potenciálu do určené zásuvky pro vyrovnání potenciálu (POAG) (4.13.1 Vyrovnání potenciálu).

Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje s konektorem pro vyrovnání potenciálu jsou popsány v normě EN 60601-1.

5.1.2 Připojení k síti LAN



Centrální síťový port Ethernet najdete na boku zařízení ve spodní části vedle hlavního přepínače.

Tento centrální síťový port na zařízení používejte k připojení externích síťových kabelů. Je označen jako *RJ45 LAN*. Z důvodu elektrické bezpečnosti nikdy nepřipojujte síťový kabel přímo k serveru Silent Medical Server.

5.1.3 Napájecí zástrčka



Síťový zdroj IEC C14 se nachází na spodní straně přístroje.

5.2 Připojení kamery s bleskem PolFlash XE DX2 (s motorem zoomu) a počítače



Obr. 3: PolFlash XE DX2

Polarizační filtr na přední straně objektivu kamery je správně nasazen, pokud je na jeho horní straně nápis „FotoFinder“.



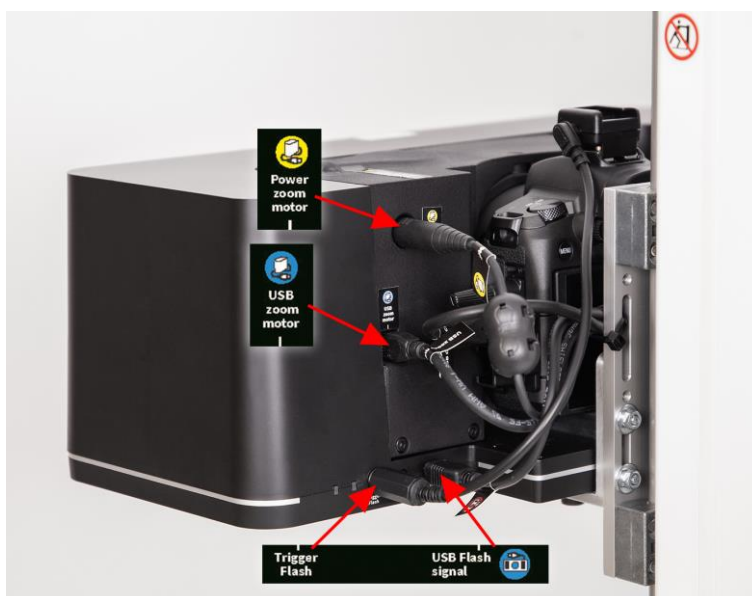
Obr. 4: PolFlash XE DX2 shora

PoIFlash XE DX2 včetně namontované kamery je třeba připevnit k věži ATBM tak, že se umístí na jezdec kamery a zespodu se upevní dvěma šrouby a pojistnými podložkami.

POZNÁMKA

Aby nedošlo k poškození přístroje, nestlačujte pojistné podložky příliš silně. Utahujte maximálně na 1 Nm.

Kabely musí být připojeny podle obrázku:



Obr. 1: Kabelové připojení PoIFlash XE a kamery k věži ATBM (pohled zleva)



Obr. 2: Kabelové připojení PoIFlash XE a kamery k věži ATBM (pohled zprava)

POZOR

Na čočku PolFlash XE ani na kameru nevyvíjejte žádný tlak (např. při čištění). Mohlo by dojít k poškození přístroje a ke změně jemných nastavení. To platí i pro

- čočky blesků (mohlo by dojít k poškození Fresnelovy čočky)
 - čočky kamery a polarizační filtr
 - kryt a
 - motor zoomu
-

POZOR

Nesmíte se dotýkat polarizačního filtračního kroužku, který je připevněn na objektivu.

Zejména při automatickém nastavení zoomu.

POZOR

Na sklíčko kamery s bleskem PolFlash XE nepokládejte žádné další zařízení ani jiné předměty.

Řídicí jednotka se vlivem zvýšené hmotnosti poškodí.

POZOR

Blesk POLFLASH XE čistěte pouze za sucha.

Při čištění mokřím hadříkem by mohlo dojít k úniku čisticí kapaliny dovnitř pouzdra a poškození desky plošných spojů.

⚠ NEBEZPEČÍ

Před přemístěním nebo přepravou sestaveného přístroje je nutné vyjmout blesk PolFlash XE včetně kamery z posuvného držáku kamery. V krytu jsou komponenty pod napětím. Při

poškození krytu hrozí uživateli nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Před vyjmutím blesku PolFlash XE z přístroje:

1. Odpojte celý systém od napájení.
2. Počkejte alespoň 10 minut.

Demontáž blesku PolFlash XE smí provádět pouze vyškolený technik.

⚠ NEBEZPEČÍ

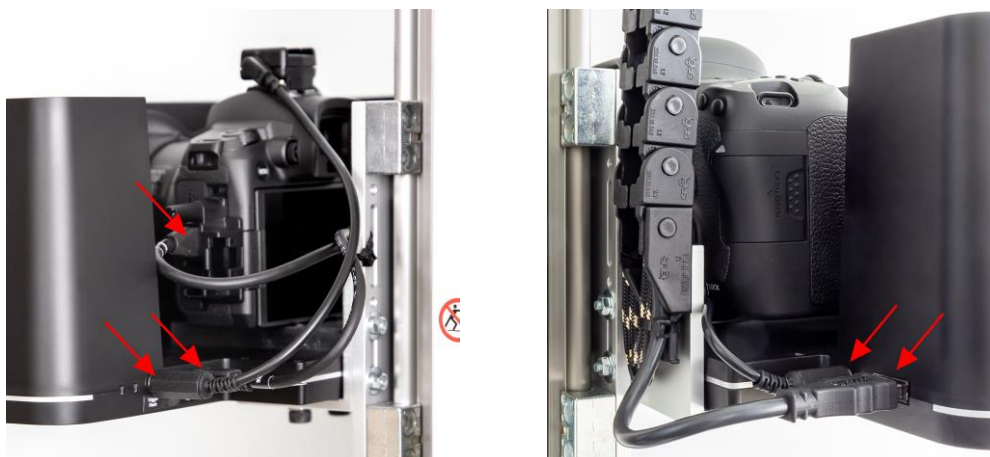
Veškerou údržbu blesku PolFlash XE smí provádět pouze výrobce.

5.3 Připojení kamery s bleskem PolFlash XE (bez motoru zoomu) a počítače



Obr. 1: Plně namontovaná kamera na PolFlash XE

PolFlash XE DX2 včetně namontované kamery je třeba připevnit k věži ATBM tak, že se umístí na jezdec kamery a zespodu se upevní dvěma šrouby. Kabely musí být připojeny podle obrázku:



Obr. 5: Kabelové připojení PolFlash XE a kamery k věži ATBM (pohled zleva a zprava)

POZOR

Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny pro blesk PolFlash XE uvedené v této příručce (5.2).

5.4 Kontrola laserového zaměřovače

Laserový zaměřovač je při dodání kompletně sestaven.

1. Zkontrolujte vzdálenost od **laserového zaměřovače** k laserové čáře promítané na podlahu. Musí měřit 111,5 cm. Změřte vzdálenost od horního bodu hnacího pásu kamery k laserové čáře na podlaze.
2. Polohovací podložka je správně umístěna, pokud je mezi dvěma šipkami na polohovací podložce vidět červená linie **laserového zaměřovače**.

6 Provoz

⚠ POZOR

Pohyby polohovacího systému kamery mohou způsobit zranění.

Nikdy se nechtejte řetězu nebo pásu, zejména když se fotoaparát pohybuje po kolejnici nahoru nebo dolů.

Vždy dodržujte vzdálenost alespoň 30 cm od všech pohyblivých částí polohovacího systému kamery (automatický řetěz, posuvník kamery).

⚠ POZOR

Dbejte na to, aby polohovací podložka neklouzala po podlaze, protože by mohlo dojít ke zranění v důsledku uklouznutí.

⚠ VAROVÁNÍ

U osob trpících epilepsií nebo jinými očními a neurologickými poruchami citlivými na světlo existuje malé riziko, že blesk kamery může vyvolat záchvat.

Ošetřující lékař musí v rámci anamnézy zvážit, zda jsou osoby s těmito již existujícími onemocněními vhodné pro vyšetření systémem.

POZOR

V žádném případě nestůjte na horní straně počítače nebo na stojanu počítače. Konstrukce by se mohla rozbít.

POZOR

Na zařízení ani na napájecí kabely nikdy neumísťte žádné výrobky, které by mohly způsobit únik vody. Kapaliny by mohly způsobit vážné škody.

POZOR

Může dojít k poškození kabelu kamery.

Neohýbejte kabel kamery.

Na kabel kamery nestoupejte ani jej jinak nezatěžujte.

POZOR

Nepoužívejte připojení USB k nabíjení mobilních telefonů, smartphonů či tabletů.

Připojení USB používejte pouze pro aktualizace a čtení souborů protokolu.

POZOR

Poškození polohovacího systému kamery způsobené předměty nebo sáhnutím do ní

Dbejte na to, aby pohon kamery a řetěz zůstaly vždy volné.

Ujistěte se, že řetěz může volně běžet. Za tímto účelem by měly být všechny kabely kamery zajištěny pomocí stahovacích pásků.

Pod věž ani přímo před ni neumísťte nic, co by mohlo rušit kameru.

Nikdy nesahejte do řetězu ani nechtejte řemen do rukou. To platí zejména při pohybu kamery po kolejnici nahoru nebo dolů.

Vždy se držte v bezpečné vzdálenosti 30 cm od pohyblivých částí polohovacího systému kamery (hnací řetěz, polohovací vozík).

POZOR

Nikdy se nepokoušejte pohybovat posuvníkem kamery ručně. Tento proces je výhradně řízen softwarem. V opačném případě by mohlo dojít k poškození pohonu nápravy.

POZOR**Poškození zrcadlovky způsobené nesprávnou manipulací!**

Do vnitřního prostoru kamery nesmí vniknout žádná kapalina.

Nedotýkejte se objektivu kamery

Před čištěním kamery odpojte celý systém.

Pokud kamera vydává neobvyklé zvuky, vychází z ní kouř nebo neobvyklý zápach, okamžitě odpojte celý systém a kontaktujte společnost FotoFinder Systems GmbH.

6.1 Vizuální kontrola před použitím

1. Před každým použitím zkontrolujte, zda není systém viditelně poškozen.
2. Zvláštní pozornost věnujte přírodním kabelům a upevňovacím čočkám.
3. Zkontrolujte kabely, zda nejsou poškozené, např. ostrými hranami nebo nesprávným používáním.
4. Ujistěte se, že jsou všechny kabelové spoje správně a pevně zasunuty.
5. Systém nesmí být v žádném případě uveden do provozu, pokud
 - napájecí kabel je viditelně poškozen
 - kabely nebo kryty jsou viditelně poškozené
 - kamera byla upuštěna.
6. U systémů ATBM ověřte funkční kontrolku na řídicí jednotce motoru:

| Řídicí jednotka verze 2.0 | | Řídicí jednotka verze 1.0 | |
|---------------------------|---|---------------------------|------------------|
| Zelená: | V provozu | Zelená: | Napájení zapnuto |
| Žlutá: | Není uvedeno (= normální stav, např. před prvním pohybem po restartu) nebo Varování (pokud je v provozu) | | |
| Červená: | Porucha | | |

7. U systémů ATBM zkontrolujte volnost pohybu koleček v zařízení.
8. Pravidelně kontrolujte systém podle platných technologických pravidel, nejméně však jednou za 12 měsíců.

6.2 Zapnutí zařízení

1. Připojte zařízení ke zdroji napájení.
2. Přepněte hlavní vypínač vlevo dole na vozíku systému do pozice *On* (Zapnuto). Kontrolka napájecího napětí nad hlavním vypínačem nyní svítí zeleně.
3. Stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí na přední straně serveru Silent Medical Server (počítače). Počítač se spustí. Poznáte to podle aktivního loga na přední straně na monitoru počítače.
4. Zkontrolujte, zda je kamera zapnutá. Kamera by měla obecně zůstat stále zapnutá, a to i po ukončení provozu.
5. Zapněte **laserový zaměřovač**.

Na podlaze se objeví červená projekční čára.

6. Zarovnejte projekční čáru **laserového zaměřovače** na určenou čáru polohovací podložky FotoFinder.
7. Spusťte aplikaci FotoFinder Universe*.
8. Umístěte pacienta na polohovací podložku do polohy určené figurínou v softwaru. K poučení pacienta použijte také plakát s pokyny pro polohování.

POZNÁMKA

***Pro tento produkt FotoFinder existuje samostatný návod k použití.**

6.3 Obsluha laserového zaměřovače



Stisknutím tlačítka ON/OFF zapnete **laserový zaměřovač** FotoFinder.

1. Stisknutím tlačítka ON/OFF zapnete **laserový zaměřovač** FotoFinder.

⚠ POZOR

Přímý pohled do laserového zaměřovače může vést k dočasnému podráždění zorného pole.
Nedívejte se přímo do laserového paprsku.

2. Opětovným stisknutím tlačítka ON/OFF vypnete **laserový zaměřovač** FotoFinder.

📌 POZNÁMKA

Laserový zaměřovač FotoFinder se po 10 minutách automaticky vypne.

6.4 Ukončení operací

1. Zavřete software Universe a všechny otevřené softwarové moduly.
Tím se také automaticky odhlásíte ze softwaru.
2. Vypněte počítač.
3. Stiskněte hlavní vypínač na zařízení.
4. Odpojte síťovou zástrčku od zdroje napájení.

Fotoaparát Canon by měl zůstat vždy zapnutý, i když jej nepoužíváte.

7 Čištění a dezinfekce

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce v důsledku nedostatečné hygieny

Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte všechny součásti, které přicházejí do styku s pacientem.

POZOR

Dezinfikujte pouze otíráním

Přístroj dezinfikujte pouze pomocí ubrousků. Jiné metody, jako například ultrazvuková, UV nebo parní sterilizace, nejsou vhodné.

POZOR

Poškození zařízení a obrazovky způsobené nevhodnými čisticími prostředky

Nepoužívejte abrazivní prostředky ani houbičky!

Nepoužívejte rozpouštědla, jako je alkohol nebo benzín!

Nepoužívejte čisticí prostředky na sklo s antistatickým roztokem!

K čištění objektivu používejte pouze kartáček na objektivy!

POZOR

Nestříkejte přímo na čočky kamery, pouze na čisticí utěrku. Jakýkoli přímý kontakt s kapalinami může poškodit objektiv nebo kameru.

POZOR

Poškození zrcadlovky způsobené nesprávnou manipulací!

Do vnitřního prostoru kamery nesmí vniknout žádná kapalina.

Nedotýkejte se objektivu kamery

Před čištěním kamery odpojte celý systém.

Pokud kamera vydává neobvyklé zvuky, vychází z ní kouř nebo neobvyklý zápach, okamžitě odpojte celý systém a kontaktujte společnost FotoFinder Systems GmbH.

POZOR

Blesk POLFLASH XE čistěte pouze za sucha.

Při čištění mokřím hadříkem by mohlo dojít k úniku čisticí kapaliny dovnitř pouzdra a poškození desky plošných spojů.

POZOR

Na čočku PolFlash XE ani na kameru nevyvíjejte žádný tlak (např. při čištění). Mohlo by dojít k poškození přístroje a ke změně jemných nastavení. To platí i pro

- čočky blesků (mohlo by dojít k poškození Fresnelovy čočky)
- čočky kamery a polarizační filtr
- kryt a
- motor zoomu

POZOR

Nesmíte se dotýkat polarizačního filtračního kroužku, který je připevněn na objektivu.

Zejména při automatickém nastavení zoomu.

POZNÁMKA

Přečtěte si také samostatný návod k použití přístroje FotoFinder medicam 1000.

7.1 Čištění zařízení

- Před čištěním odpojte celý systém od napájení.
- Skříň, ovládací panely, ovládací prvky a obrazovku čistěte měkkým hadříkem mírně navlhčeným jemným čisticím prostředkem.

7.2 Dezinfekce zdravotnického prostředku

- Lze použít komerčně dostupné dezinfekční prostředky schválené pro dezinfekci povrchů nebo dezinfekční ubrousky. Dezinfekční prostředky se musí aplikovat a používat jako čistá dezinfekce pomocí otírání podle pokynů výrobce.
- Pokud je nutná kompletní dezinfekce, mohou být připevněné díly odborně demontovány a v tomto stavu dezinfikovány otřením.

7.3 Čištění a dezinfekce polohovací podložky

POZNÁMKA

Po každém pacientovi vyčistěte a vydezinfikujte polohovací podložku.

- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou šetrné k pokožce a neobsahují žíravé látky.
- K dezinfekci podložky použijte dezinfekční ubrousky. V případě potřeby otřete suchým hadříkem, abyste zabránili vzniku šmouh způsobených zbytky dezinfekčního prostředku.

8 Údržba

POZNÁMKA

Vždy dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v této příručce!

⚠ NEBEZPEČÍ

Údržbu musí provádět kvalifikovaný personál a smí být prováděna pouze tehdy, když prostředek nebo jeho součásti nejsou používány na pacientovi a pokud to není nezbytné pro údržbu, jsou odpojeni od napájení.

⚠ NEBEZPEČÍ

Veškerou údržbu blesku PolFlash XE smí provádět pouze výrobce.

- **Pozor! Tento přístroj nesmí být upravován bez souhlasu výrobce!**
- Aby byl zajištěn bezchybný provoz vašeho systému, prostředek je nutné podrobit pravidelným kontrolám a opakovaným zkouškám. Společnost FotoFinder Systems doporučuje provádět opakované zkoušky v souladu s normou EN 62353 každých 12 měsíců.
- FotoFinder bodystudio ATBM® master je vybaven dvěma otočnými kolečky s brzdami. Každých 12 měsíců je třeba zkontrolovat, zda jsou bezpečné a zda je upevňovací šroub kolečka pevně na svém místě bez mezery.
- K provádění všech servisních prací je nutný specializovaný personál.

POZNÁMKA

Bezpečnostní kontroly a mechanické kontroly podle § 11 a 14 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků)

Bezpečnostní kontroly a mechanické kontroly podle § 11 a 14 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků) nejsou pro výrobky a systémy společnosti FotoFinder ze zákona povinné, protože nespádají do kategorií výrobků uvedených v příloze 1 a 2 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků).

Přesto doporučujeme provozovatelům, aby nechali provést bezpečnostní kontrolu podle § 11 MPBetreibV (německý zákon o provozovateli zdravotnických prostředků) na příslušných zdravotnických prostředcích nejméně jednou za 24 měsíců. Provozovatelé jsou odpovědní za organizaci nezbytných servisních a údržbových prací. Společnost FotoFinder Systems není oprávněna tyto kontroly provádět. Za tímto účelem se obraťte na kvalifikovaného servisního technika.

- Automatický řetězový pohon FotoFinder ATBM master se skládá z prvků, které nevyžadují údržbu. Pravidelné čištění nebo mazání řetězového pohonu také není nutné.
- **Laserový zaměřovač** FotoFinder je bezúdržbový.

9 Poruchy a jejich řešení

POZNÁMKA

Vždy dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v této příručce!

Pokud systém nefunguje správně, obraťte se na tým podpory na čísle:
0049 8563 97720-45 nebo zašlete e-mail na adresu: support@fotofinder.de.

Vzdálená podpora přes internet (vzdálené ovládání počítače) je v této situaci velkým pomocníkem. Pokud ji chcete využívat, stáhněte si software Teamviewer z následující stránky: www.fotofinder.de/support. Poté nám během hovoru na technickou podporu sdělte své ID a heslo zobrazené v softwaru Teamviewer. Uveďte také název systému / držitele licence.

POZNÁMKA

Pro výměnu nebo opravu jsou díly a potřebné dokumenty k dispozici na vyžádání u výrobce.

VAROVÁNÍ

Nepokračujte v používání PolFlash XE, pokud je záblesková trubice prasklá! Vypněte FotoFinder ATBM master a odpojte jej od napájení. Kontaktujte svého distributora nebo kontaktní osobu ze společnosti FotoFinder a domluvte si schůzku ohledně opravy nebo výměny.
Při dalším používání může dojít k přepětí.


10 Likvidace

POZOR

Riziko poškození životního prostředí v důsledku nesprávné likvidace.

Při likvidaci dodržujte místní předpisy a zákonné požadavky.

- Za řádnou likvidaci odpovídá provozovatel.
- Tento výrobek ani jeho součásti se nesmí likvidovat spolu s běžným domovním odpadem.



SYSTEMERKLÄRUNG
SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
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 | 42601S845FU001XY |
| 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: 42601S846FF5001XJ


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

1. 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 / or carried out their activities in accordance with those instructions;
2. das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise eingegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengefügten Produkte bereitgestellt sind;
packed the system and supplied relevant information to users; incorporating the information to be supplied by the manufacturer of the devices and other products which have been put together;
3. die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.
assembled the system under application of suitable methods of internal supervision, checking 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.



Bad Birnbach, 01.06.2021

Johann Mayer, Authorized Officer