

FotoFinder bodystudio ATBM master

Trumpa naudojimo instrukcija



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



www.fotofinder.de/documentation



Gamintojas

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

Kontaktai info@fotofinder.de

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turinys

1	Apie šias naudojimo instrukcijas.....	4
1.1	Įvadas.....	4
1.2	Įspėjamosios etiketės.....	5
2	Informacija prietaiso etiketėje	6
2.1	Simbolių paaiškinimas.....	7
3	Sistemos komponentai ir techniniai duomenys	8
3.1	„Laser Liner“.....	9
3.2	„PolFlash XE“.....	9
4	Sauga	10
4.1	Darbo instrukcijų laikymasis.....	10
4.2	Numatytoji paskirtis.....	10
4.3	Naudotojų grupės.....	11
4.4	Naudojimo aplinka.....	12
4.5	Pacientų populiacija	12
4.6	Indikacijos ir kontraindikacijos.....	12
4.7	Netinkamas naudojimas	13
4.8	Numatomas netinkamas naudojimas	13
4.9	Liekamoji rizika	14
4.10	Aplinkos sąlygos.....	15
4.11	„Canon“ SLR kamera	15
4.12	Operatoriaus pareigos	16
4.13	Elektros sauga	17
4.13.1	Potencialo išlyginimas.....	17
4.13.2	ESD	18
4.13.3	EMI	18
4.13.4	EMC.....	19
4.13.5	Nurodymai ir gamintojo informacija apie elektromagnetinę spinduliuotę	20
4.13.6	Kabliai, transformatoriai ir priedai, kuriems atlikti elektromagnetinio suderinamumo bandymai	20
4.13.7	Rekomenduojamas mažiausias atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir „FotoFinder“ įrenginio.....	21
4.14	Sumontuoto prietaiso perkėlimas.....	22
5	Įrengimas	23
5.1	Sistemos vežimėlio jungtys.....	25
5.1.1	Potencialo išlyginimo kištukas.....	25
5.1.2	LAN ryšys.....	25
5.1.3	Maitinimo kištukas.....	25
5.2	Kameros su „PolFlash XE DX2 “ (su priartinimo varikliu) ir kompiuterio sujungimas.....	26
5.3	Kameros su „PolFlash XE“ (be priartinimo variklio) ir kompiuterio sujungimas	29
5.4	„Laser Liner“ tikrinimas	30

6	Naudojimas	31
6.1	Vizuali apžiūra prieš naudojimą.....	32
6.2	Prietaiso įjungimas.....	33
6.3	„Laser Line“ valdymas.....	34
6.4	Operacijų pabaiga	34
7	Valymas ir dezinfekavimas.....	35
7.1	Prietaiso valymas	36
7.2	Prietaiso dezinfekavimas	36
7.3	Padėties nustatymo kilimėlio valymas ir dezinfekavimas.....	36
8	Priežiūra.....	37
9	Gedimai ir trikčių šalinimas.....	38
10	Šalinimas.....	39
11	Priedas	40

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

1.1 Įvadas

Automatinis viso kūno kartografavimas su „FotoFinder **bodystudio ATBM® master**“ leidžia standartizuoti paciento odos paviršiaus nuotraukų dokumentavimą. Sistema tinka tiek medicininiam vaizdavimui, tiek estetinių veido ir kūno procedūrų nuotraukų dokumentavimui.

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

1.2 Įspėjamosios etiketės

- Naudojimo instrukcijose įspėjimai pažymėti signalinio žodžio skydeliu.
- Įspėjimai pateikiami su signaliniais žodžiais, nurodančiais pavojaus mastą.
- Laikykitės visų įspėjimų, kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, žmonių sužalojimo ir žalos.
- Naudojimo instrukcijoje vartojami šie signaliniai žodžiai ir simboliai:



Tai yra bendras pavojaus ženklas. Jis įspėja apie pavojų gyvybei ir sveikatai. Visi šiuo simboliu pažymėti veiksmai reiškia pavojų asmeniui. Laikykitės šių įspėjimų, kad išvengtumėte sužalojimų ar mirties.

PAVOJUS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

ĮSPĖJIMAS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

DĖMESIO.

Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti nedidelių sužalojimų.

DĖMESIO.

Signalinis žodis „Dėmesio“ nurodo galimą medžiagos pažeidimą. Nesilaikant reikalavimų, prietaisas gali būti sugadintas.

PASTABA.

Pastabose nurodoma svarbi informacija, į kurią naudotojas turi atsižvelgti laikydamasis instrukcijos. Pastabose naudotojui pateikiama išsamesnė informacija tam tikra tema.

Toliau pateikiami prie prietaiso pritvirtintos tipo plokštelės arba prie sistemos komponentų pritvirtintų tipo plokštelių paaiškinimai.

Simbolis / informacija	Aprašymas
	Prietaiso gamintojas ir gamintojo adresas „FotoFinder Systems GmbH“ Industriestraße 12 84364 Bad Birnbachas, Vokietija
www.fotofinder.de	Gamintojo svetainė
info@fotofinder.de	Gamintojo e. pašto adresas
IP	IP apsaugos klasė
	CE ženklas
	Laikykitės naudotojo vadovo
	Ispėjimas apie pavojingą elektros įtampą
	Neišmeskite elektrinių ir elektroninių prietaisų kartu su buitinėmis atliekomis
Tipas / modelis	Prietaiso tipas; apibūdina prietaiso pavadinimą, pvz., „FotoFinder medicam 1000 “
Įvestis	Suderinama įvesties įtampa (jei taikoma: tinklo dažnis)
Maitinimas	Nominalioji galia
Dažnis	Elektros tinklo dažnis
	Unikalus prietaiso serijos numeris
	Pagaminimo mėnuo ir metai
	JK įvertinta atitiktis Už JK atsakinga šalis: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė
Išvestis	Nominalioji įtampa / nominalioji srovė izoliacinio transformatoriaus išvestyje
	Saugi darbinė apkrova

	Svoris
 eIFU indicator	Elektroninis naudotojo vadovas

2.1 Simbolių paaiškinimas

	Įspėjimas: pavojus susipainioti
	Sutraiškymo pavojus
	Įspėjimas: lazerio spindulys
	Įspėjimas: lazerio spindulys
	Nestovėkite ant paviršiaus
	Nespauskite šio prietaiso komponento
	Ekvipotencialų sujungimas
	Atstovas Šveicarijoje: „Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija

Skirtukas 1: Kiti sistemos simboliai

3 Sistemos komponentai ir techniniai duomenys

„FotoFinder **bodystudio ATBM master**“ sudaro šie komponentai:



Pav. 1: „FotoFinder **bodystudio ATBM master**“

- | | | | |
|----|-----------------------------------|----|---|
| 1 | ATBM bokštas su automatiniu bėgiu | 11 | Kameros vežimėlis |
| 2 | Monitorius | 12 | Dantytasis diržas |
| 3 | Kamera | 13 | Energijos grandinė |
| 4 | „PolFlash XE“ (blykstės sistema) | 14 | Prijungimo stotelės skyrius |
| 5 | Klaviatūra | 15 | „Laser Liner“ |
| 6 | Pelė ant ištraukiamos lentynėlės | 16 | Variklio valdymo blokas |
| 7 | Stalčius | 17 | Pagrindinis jungiklis, LAN prievadas |
| 8 | „medicam“ | 18 | Elektros variklis |
| 9 | „Silent Medical Server“ | 19 | Ratukai su užfiksuojamais stabdžiais |
| 10 | Izoliacinis transformatorius | 20 | Padėties nustatymo kilimėlis (pav. gali skirtis nuo tikrojo padėties nustatymo kilimėlio) |

3.1 „Laser Liner“

Ant prietaiso klijuojamos šios etiketės:

Priekyje:	Gale:
 LASER 1 	 LASER 1 DIN EN 60825 - 1:2015-07 λ = 650NM P₀ ≤ 5mW 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  FotoFinder Systems GmbH, Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, GERMANY

3.2 „PolFlash XE“

Produktas ženklinamas taip:

Viršuje:	
1 klasės lazeris:	 LASER 1
plomba „Neatidaryti“:	Do not open! Warranty seal! 
Apačioje:	
Tipo plokštelė:	 Model: polflash XE Input: DC 24.0V ~ 5A Power: 120 W Output: DSLR DC 8.0V ~ FotoFinder Systems GmbH, Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, GERMANY, info@fotofinder.de  Follow instructions for use!      CAUTION: High voltage inside. Do not open housing. No user serviceable parts inside. Refer servicing to qualified personnel only!
Lazerio etiketė:	 LASER 1 DIN EN 60825 - 1:2015-07 λ = 650NM P₀ ≤ 5mW 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
įspėjimas „Neatidaryti“:	 Attention! Seal may only be broken by trained personnel!

4 Sauga

4.1 Darbo instrukcijų laikymasis

PASTABA.

Kiekvienas asmuo, kuriam pavesta dirbti su sistema, privalo perskaityti ir suprasti šią naudojimo instrukciją, ypač skyrių *Sauga*.

4.2 Numatytoji paskirtis

- „FotoFinder **ATBM**“ sistemos yra skirtos sveikatos priežiūros specialistams, kad jie galėtų naudoti standartizuotą neinvazinį ir nekontaktinį vizualinį odos paviršiaus dokumentavimą.
- Naudojimas:
 - Viso kūno odos paviršiaus fiksavimas ir dokumentavimas
 - Su pacientu susijusių vaizdų duomenų dokumentavimas
 - Apgamų dokumentavimas
 - Neinvazinė, greita, skaitmeninė nepažeistos odos dermoskopija
- Sistema sukurta ir gali būti naudojama tik kartu su „FotoFinder **Universe**“ programine įranga.
- Atliekant šį procesą įvairūs vaizdai užfiksuojami vieno objektyvo veidrodine kamera ir išsaugomi sistemoje.
- Naudokite tik patvirtintas kameras.
- Kad vaizdų kokybė ir apšvietimas būtų vienodi, naudokite pridedamą „PolFlash“ / „PolFlash XE“ blykstės priedą.
- Kaip foną nuotraukų dokumentacijai naudokite tik vienspalvius, neatspindinčius ir, pageidautina, lygius paviršius (vienspalvis, tamsiai mėlynas „FotoFinder“ nuotraukų fonas).
- Neinvazinis nepažeistos odos tyrimas (dermoskopija) taip pat galimas kartu su „**medicam** digital“.
- Prietaisą naudokite tik šviesiose, gerai apšviestose patalpose. Venkite tiesioginių saulės spindulių.
- Fiksuokite tik tuos asmenis, kurių ūgis yra nuo 130 cm iki 200 cm. Visiškas aukštesnių ir žemesnių žmonių fiksavimas negalimas.
- Produktas skirtas laikinam naudojimui, ne ilgesniam kaip 60 minučių vienam seansui.
- „**Bodyscan**“ gali būti naudojamas tik suaugusiems vertinti, nes kitu atveju dėl ūgio pokyčių negalima užtikrinti teisingo dokumentavimo.
- „**Bodyscan**“ rezultatų klasifikacija pagrįsta statistine analize ir nepakeičia kvalifikuoto gydytojo diagnozės. Už diagnozę atsako gydytojas.

4.3 Naudotojų grupės

Prietaisu gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

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

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

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

4.4 Naudojimo aplinka

- Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje Naudotojų grupės (4.3 Naudotojų grupės).
- Gaminys skirtas naudoti tik pacientų aplinkoje pagal standartą EN 60601-1.
- Reikalavimai, susiję su fizine ir technine naudojimo aplinka, nurodyti atitinkamame skyriuje (4.10 Aplinkos sąlygos).
- Nėra jokių papildomų reikalavimų, susijusių su socialine ar klinicine naudojimo aplinka.
- Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.
- Kaip foną nuotraukų dokumentacijai naudokite tik vienspalvius, neatspindinčius ir, pageidautina, lygius paviršius (vienspalvis, tamsiai mėlynas „FotoFinder“ nuotraukų fonas, RAL 5022).
- Pacientai turi būti kuo arčiau fono. Vėliau fiksuojant atstumas iki fono turi būti kuo panašesnis.
- Prietaisą naudokite tik šviesiose, gerai apšviestose patalpose. Venkite tiesioginių saulės spindulių.
- Fiksuokite tik tuos asmenis, kurių ūgis yra nuo 130 cm iki 200 cm. Didesnių ir mažesnių asmenų pilnas fiksavimas negalimas (netaikoma veido fiksavimui su portretiniu stovu).

PASTABA.

Šiuos sistemos komponentus galima naudoti netoli paciento ir liečiant su juo:

- „medicam“
 - Padėties nustatymo kilimėlis
-

4.5 Pacientų populiacija

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

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

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

4.6 Indikacijos ir kontraindikacijos

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

Dermatoskopu „FotoFinder“ galima tirti šias kūno dalis:

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

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

Viso kūno kartografavimo modulis naudojamas tik 130–200 cm ūgio asmenims. Analizė su „Bodyscan“ leidžiama tik pacientams, kurių amžius yra 18–100 metų.

4.7 Netinkamas naudojimas

- Naudoti prietaisą kitaip, nei nurodyta skyriuje *Numatytoji paskirtis* (4.2 Numatytoji paskirtis), ir kitaip, nei nurodyta naudojimo instrukcijose, draudžiama!
- Gamintojas neatsako už jokią su tuo susijusią žalą. Rizika tenka tik naudotojui ir (ar) operatoriui.
- Draudžiama bet kokia forma modifikuoti prietaisą.
- Naudojant prietaisą draudžiama apeiti saugos funkcijas.

4.8 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas numatomas netinkamas prietaiso naudojimas:

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

4.9 Liekamoji rizika

ĮSPĖJIMAS.

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

- Netinkamas neapmokyto personalo naudojimas ir nurodytų saugos ir įspėjamųjų nurodymų nesilaikymas gali pakenkti pacientui arba operatoriui.
- Netinkamai elgiantis su prietaisu arba jį sugadinus, kyla pavojus susižeisti dėl elektros smūgio. Tai gali sukelti rimtų sužalojimų arba mirtį.
- Prietaisas gali skleisti elektromagnetinę spinduliuotę, kuri gali daryti įtaką kitiems prietaisams arba jiems trukdyti.
- Prietaisą gali paveikti kitų elektros prietaisų skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė arba elektrostatinė iškrova, todėl tiesioginis vaizdas nutrūksta arba prietaisas sugadinamas.
- Nepaisant to, kad naudojamos medžiagos išbandytos dėl suderinamumo su kūnu, retais atvejais sąlyčio su jomis metu gali atsirasti odos dirginimas.
- Jei po kiekvieno paciento įrenginys nėra tinkamai išvalomas ar dezinfekuojamas, dėl prastos higienos gali kilti infekcijų.
- Bet kokie gaminiui neskirti priedai arba sistemos modifikavimas gali lemti, kad prietaisas neveiks arba jo nebus galima naudoti pagal paskirtį.
- Ilgesnio veikimo metu prietaiso paviršius gali įkaisti.
- Laiku neatlikta arba netinkamai atlikta techninė priežiūra ar aptarnavimas gali kelti pavojų eksploatavimo saugai.
- Netinkamai, nesilaikant instrukcijų, transportuojant prietaisą, jis gali apvirsti arba atsitrenkti į kitus daiktus / asmenis ir sužeisti asmenį ar operatorių arba sugadinti įrangą ir turtą.
- Judančios sistemos dalys (pvz., monitorius, kameros padėties nustatymo sistema, kameros slankiklis ir pavaros diržas) gali sužeisti.
- Venkite žiūrėti tiesiai į lazerio spindulį, nes tai gali laikinai pakenkti regėjimui.
- Asmenims, sergantiems epilepsija arba kitais šviesai jautrių akių ir nervų sutrikimais, kameros blykstė gali sukelti priepuolius.
- Uždegus „PolFlash XE“ blykstės įrenginį degia medžiaga, įrenginys gali perkaisti ir sukelti gaisrą.

4.10 Aplinkos sąlygos

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

4.11 „Canon“ SLR kamera

- Neišardykite kameros.
- Nesusukite kameros kabelio, nelipkite ant jo ir jokių būdu jo neįtemptkite.
- Neužpilkite jokių skysčių ant kameros ar į ją.
- Nelieskite kameros objektyvo.
- Jei išėmėte objektyvus, nelaikykite jų ant stiklinio objektyvo, nes gali susibraižyti.
- Prieš valydami atjunkite visą sistemą nuo maitinimo šaltinio.
- Jei kamera skleidžia neįprastą triukšmą, dūmus ar neįprastą kvapą, nedelsdami atjunkite visą sistemą nuo elektros lizdo ir susisieki su „FotoFinder Systems“.

4.12 Operatoriaus pareigos

- Naudojimo instrukcija yra svarbi prietaiso sudedamoji dalis.
- Naudojimo instrukcija turi būti saugoma kartu su prietaisu ir turi būti visada pasiekama naudojimo vietoje.
- Operatorius privalo užtikrinti, kad visi su prietaisu dirbantys asmenys perskaitytų ir suprastų naudojimo instrukcijas. Prietaisu gali dirbti tik išmokyti darbuotojai, kurie yra supažindinti su pagrindiniais darbo saugos reikalavimais ir instruktuoti, kaip juo naudotis.
- Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant su gaminiu susijusių dokumentų.
- Gamybos metu atliekama galutinė visos sistemos arba, jei taikoma, komponentų gamybos patikra pagal standartą EN 62353. Kai paleidimą atlieka „FotoFinder“ kontaktinis asmuo, operatorius raginamas patikrinti ir patvirtinti vidinės patikros vertes. Be to, operatorius gali savarankiškai atlikti pakartotinį patikrinimą.
- Prieš pradėdant eksploatuoti prietaisą, taip pat po remonto darbų ar konstrukcijos pakeitimų prietaisą turi patikrinti specialistas ir (ar) technikas, kad būtų užtikrinta, jog jis atitinka standarto EN 62353 reikalavimus.
- Prietaisas turi būti eksploatuojamas taip, kad būtų saugu, atsižvelgiant į jo paskirtį ir numatomą apkrovą.
- Nemedicininiai elektros prietaisai (pvz., esama kompiuterinė įranga), kaip apibrėžta EN 60601-1, neturi būti naudojami ar eksploatuojami paciento aplinkoje, esančioje 1,5 m atstumu. Jei operatorius nesilaiko šios taisyklės, jis privalo prieš pradėdamas eksploatuoti patikrinti, ar neviršijamos ribinės nuotėkio srovės vertės pagal EN 60601-1.
- Turi būti laikomasi skyriuje *Paslaugų informacija* (8 Priežiūra) pateiktų reikalavimų.

4.13 Elektros sauga

⚠️ ĮSPĖJIMAS

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

4.13.1 Potencialo išlyginimas

Įranga turi būti prijungta prie potencialo išlyginimo tinklo kištukais su kampiniais lizdais. (5.1.1 Potencialo išlyginimo kištukas).

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

DĖMESIO

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

4.13.2 ESD

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

ATSARGIAI

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

4.13.3 EMI

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

ATSARGIAI

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

4.13.4 EMC

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

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

Papildoma informacija:

Atitiktis kiekvienam šiame papildomame standarte nurodytam EMISIJŲ ir IMUNITETO standartui ar bandymui, pvz., EMISIJŲ klasei ir grupei bei IMUNITETO bandymo lygiui.

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

4.13.5 Nurodymai ir gamintojo informacija apie elektromagnetinę spinduliuotę

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

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

DĖMESIO

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

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

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

⚠️ ATSARGIAI

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

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

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kabelis	Tipas	Ilgis
HDMI	Izoliuotas	2 m
LAN (RJ45)	Izoliuotas	0,5 m
USB	Izoliuotas	< 2,4 m
Maitinimo įvesties kabelis	„V-Lock“ fiksavimas	< 3 m

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

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

Didžiausia vardinė siųstuvų galia	Mažiausias atstumas pagal siųstuvo dažnį [m]		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvams, kurių didžiausia vardinė galia skiriasi nuo pirmiau išvardytų, rekomenduojamą atstumą ("d") metrais (m) galima apskaičiuoti pagal tą pačią lygtį kaip ir siųstuvams, kur "p" yra didžiausia vardinė galia vatais (W) pagal gamintojo specifikacijas.

PASTABA 1: 80 MHz ir 800 MHz - tai atstumai, skirti aukštesnio dažnių diapazono prietaisams.

PASTABA 2: Šios gairės negali būti taikomos visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinio signalo perdavimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindys.

DĖMESIO

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

4.14 Sumontuoto prietaiso perkėlimas

ĮSPĖJIMAS.

Sistemos negalima stumdyti į šoną. Priešingu atveju ji gali apvirsti. Ypač į tai atkreipkite dėmesį, kai kertate mažesnius slenksčius.

Prietaisą stumkite į priekį tik rankėnėle, esančia stalčiaus spintelės galuose. Įsitikinkite, kad ratų stabdžiai atleisti.

ĮSPĖJIMAS.

Jokiu atveju nelipkite ant kompiuterio arba kompiuterio laikiklio. Priešingu atveju konstrukcija gali sulūžti.

PAVOJUS.

Prieš perkeliant ar transportuojant surinktą prietaisą, „PolFlash XE“ su kamera reikia nuimti nuo kameros slankiklio. Korpusė yra įtampą turinčių komponentų. Jei korpusas pažeistas, naudotojui gresia elektros smūgis!

Prieš išimdami „PolFlash XE“ iš prietaiso:

1. Atjunkite visą sistemą nuo maitinimo šaltinio.
2. Palaukite bent 10 minučių.

„PolFlash XE“ gali išimti tik išmokytas specialistas.

5 Įrengimas

⚠ PAVOJUS.

I apsaugos klasės prietaisais. Pavojus susižeisti dėl elektros smūgio.

Prietaisą prijunkite tik prie tinkamai įžeminto maitinimo lizdo.

⚠ PAVOJUS.

Elektros smūgio pavojus dėl aukštos įtampos!

Prisilietus prie laidininko, esančio su įtampa, galima sunkiai susižeisti arba žūti.

Elektros sistemų darbus gali atlikti tik įgalioti elektrikai.

Prieš pradėdami bet kokius darbus, atjunkite maitinimo šaltinį ir užtikrinkite, kad jis nebūtų vėl įjungtas.

Nebandykite atidaryti jokių elektrinių įrangos komponentų.

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Atskirų sistemos komponentų negalima jungti tiesiogiai prie lizdo. Prijungti galima tik naudojant įrenginio maitinimo šaltinį ir izoliacinį transformatorių.

Priešingu atveju kyla elektros smūgio pavojus.

⚠ DĖMESIO.

Pavojus susižeisti užkliuvus už maitinimo laido arba tinklo kabelio!

Nesutvarkyti kabeliai gali kelti pavojų suklypti. Dėl to galite susižeisti.

Maitinimo kabelius visada tieskite atokiau nuo pėsčiųjų takų.

⚠ DĖMESIO.

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

⚠ DĖMESIO.

Naudokite tik maitinimo kabelius su „V-Lock“ fiksavimo mechanizmu. Taip galima išvengti netyčinio elektros energijos tiekimo nutraukimo.

⚠ DĖMESIO.

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

DĖMESIO.

Netinkama maitinimo įtampa gali sugadinti prietaisą.

Maitinimui naudokite tik originalų maitinimo kabelį, prijungtą prie izoliacinio transformatoriaus.

DĖMESIO.

Kameros padėties nustatymo sistemos pažeidimas dėl objektų arba užkabinus

Įsitikinkite, kad kameros pavara ir grandinė visada yra laisvos.

Grandinė turi laisvai judėti. Todėl visus kameros kabelius reikia pritvirtinti kabelių raiščiais.

Po bokštu ar tiesiai priešais jį nedėkite jokių daiktų, kurie galėtų trukdyti kamerai.

Niekada neužkabinkite grandinės ir neimkite už diržo. Tai ypač aktualu, kai kamera ant bėgio juda aukštyn arba žemyn.

Visada laikykitės saugiu 30 cm (12 colių) atstumu nuo judančių kameros padėties nustatymo sistemos dalių (pavaros grandinės, padėties nustatymo vežimėlio).

DĖMESIO.

Prieš pradėdami eksploatuoti, įsitikinkite, kad ratukų blokavimo mechanizmas (stabdžiai) veikia.

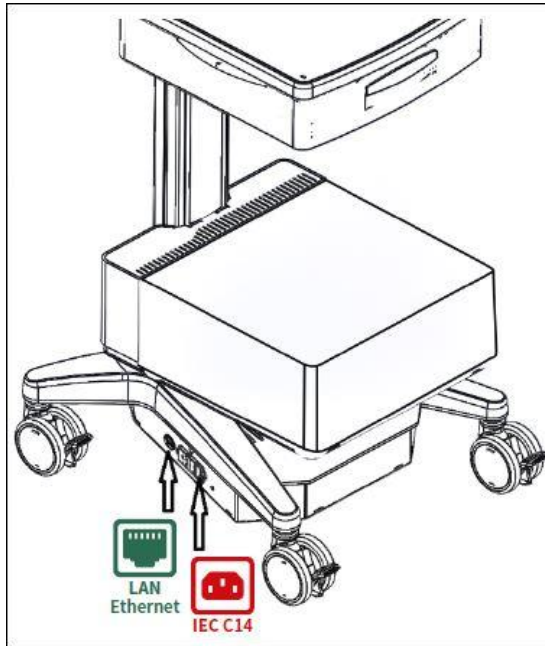
Pasiekus stovėjimo padėtį ir stabdant transportavimo metu turi būti įjungti visi prietaiso vežimėlio stabdžiai.

PASTABA.

Prie sistemos neprijunkite jokio papildomo įrenginio!

Jei norite prijungti kokių nors papildomų įrenginių, pasitarkite su gamintoju.

5.1 Sistemos vežimėlio jungtys



Pav. 2: Vežimėlio jungtys

5.1.1 Potencialo išlyginimo kištukas



Prieš įjungdami prietaisą ir prijungdami tinklo kištuką, pirmiausia prijunkite potencialų išlyginimo kabelį, prijungtą per pagrindinį potencialų išlyginimo bėgį, prie potencialų išlyginimui skirtą lizdo (POAG) (4.13.1 Potencialo išlyginimas).

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

5.1.2 LAN ryšys



Centrinį eternetio tinklo prievadą rasite prietaiso šone, apačioje, šalia pagrindinio jungiklio.

Šį centrinį prietaiso tinklo prievadą naudokite išoriniams tinklo kabeliams prijungti. Jis pažymėtas kaip *RJ45 LAN*. Elektros saugos sumetimais niekada neprijunkite tinklo kabelio tiesiogiai prie „Silent Medical Server“.

5.1.3 Maitinimo kištukas



IEC C14 maitinimo šaltinis yra prietaiso šone, apačioje.

5.2 Kameros su „PolFlash XE DX2“ (su priartinimo varikliu) ir kompiuterio sujungimas



Pav. 3: „PolFlash XE DX2“

Kameros objektyvo priekyje esantis poliarizacinis filtras yra tinkamai pritvirtintas, kai viršuje yra užrašas „FotoFinder“.



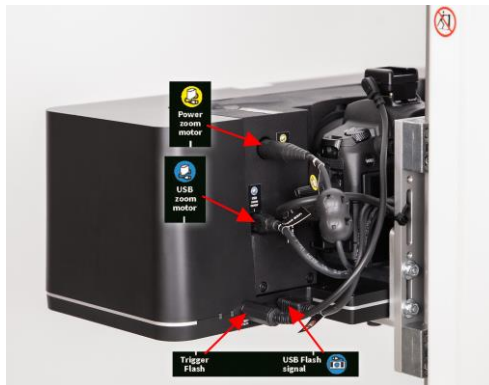
Pav. 4: „PolFlash XE DX2“ iš viršaus

„PolFlash XE DX2“ su sumontuota kamera turi būti pritvirtinta prie ATBM bokšto, uždedant ją ant kameros slankiklio ir pritvirtinant iš apačios dviem varžtais ir fiksavimo poveržlėmis.

PASTABA.

Kad nesugadintumėte prietaiso, per daug nespauskite fiksavimo poveržlių. Užveržkite ne daugiau kaip 1 Nm.

Kabeliai turi būti sujungti taip, kaip parodyta čia:



Pav. 1: „PolFlash XE DX2“ ir kameros kabelių jungtys su ATBM bokštu (žiūrint iš kairės)



Pav. 2: „PolFlash XE DX2“ ir kameros kabelių jungtys su ATBM bokštu (žiūrint iš dešinės)

DĖMESIO.

Nespauskite „PolFlash XE“ objektyvo arba kameros (pvz., valant). Prietaisas gali būti sugadintas, o tikslūs nustatymai gali būti pakeisti. Tai taip pat taikoma šiems įrenginiams:

- blykstės objektyvai (gali būti pažeista Fresnelio objektyvo struktūra)
 - kameros objektyvai ir poliarizacinis filtras
 - korpusas ir
 - priartinimo variklis
-

DĖMESIO.

Negalima liesti ant objektyvo pritvirtinto poliarizacinio filtro žiedo. Ypač automatinio priartinimo reguliavimo metu.

DĖMESIO.

Ant kameros stikliuko su „PolFlash XE“ nedėkite jokių papildomų prietaisų ar kitų daiktų. Dėl papildomo svorio valdymo blokas gali būti pažeistas.

DĖMESIO.

„POLFLASH XE“ valykite tik sausi.

Valant drėgna šluoste, valymo skystis gali nutekėti į korpuso vidų ir pažeisti plokštę.

⚠ PAVOJUS.

Prieš perkeliant ar transportuojant surinktą prietaisą, „PolFlash XE“ su kamera reikia nuimti nuo kameros slankiklio. Korpuse yra įtampą turinčių komponentų. Jei korpusas pažeistas, naudotojui gresia elektros smūgis!

Prieš išimdami „PolFlash XE“ iš prietaiso:

1. Atjunkite visą sistemą nuo maitinimo šaltinio.
2. Palaukite bent 10 minučių.

„PolFlash XE“ gali išimti tik išmokytas specialistas.

⚠ PAVOJUS.

Bet kokius „PolFlash XE“ techninės priežiūros darbus gali atlikti tik gamintojas.

5.3 Kameros su „PolFlash XE“ (be priartinimo variklio) ir kompiuterio sujungimas



Pav. 1: Visiškai sumontuota kamera ant „PolFlash XE“

„PolFlash XE DX2“ su sumontuota kamera turi būti pritvirtinta prie ATBM bokšto, uždedant ją ant kameros slankiklio ir pritvirtinant iš apačios dviem varžtais. Kabeliai turi būti sujungti taip, kaip parodyta čia:



Pav. 5: „PolFlash XE“ ir kameros kabelių jungtys su ATBM bokštu (žiūrint iš kairės ir dešinės)

DĖMESIO.

Laikykitės visų šiame vadove pateiktų „PolFlash XE“ saugos instrukcijų (5.2).

5.4 „Laser Liner“ tikrinimas

Pristatymo metu „Laser Liner“ yra visiškai surinktas.

1. Patikrinkite atstumą nuo „**Laser Liner**“ iki lazerio linijos, projektuojamos ant grindų. Jis turi būti 111,5 cm ilgio. Matuokite nuo kameros pavaros diržo viršutinio taško iki lazerio linijos ant grindų.
2. Padėties nustatymo kilimėlis yra teisingai padėtas, jei tarp dviejų rodyklių ant padėties nustatymo kilimėlio matoma raudona „**Laser Liner**“ linija.

6 Naudojimas

DĖMESIO.

Kameros padėties nustatymo sistemos judesiai gali sužeisti.

Niekada neimkite už grandinės ar diržo, ypač kai kamera bėgiais juda aukštyn arba žemyn. Visada laikykitės bent 30 cm atstumu nuo visų judančių kameros padėties nustatymo sistemos dalių (automatinės grandinės, kameros slankiklio).

DĖMESIO.

Įsitikinkite, kad padėties nustatymo kilimėlis neslysta ant grindų, nes paslydus galima susižeisti.

ĮSPĖJIMAS.

Žmonėms, sergantiems epilepsija ar kitais šviesai jautrių akių ir neurologiniais sutrikimais, kyla nedidelė rizika, kad kameros blykstė gali sukelti priepuolius.

Gydytojas, atlikdamas ligos istorijos tyrimą, turi apsvarstyti, ar asmenys, turėję tokių ankstesnių ligų, gali būti tiriami naudojant sistemą.

DĖMESIO.

Jokiu būdu nestovėkite ant kompiuterio ar kompiuterio stovo. Struktūra gali sulūžti.

DĖMESIO.

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

DĖMESIO.

Gali būti sugadintas kameros kabelis.

Nelenkite kameros kabelio.

Nelipkite ant kameros kabelio ir jo kitaip neapkraukite.

DĖMESIO.

Nenaudokite USB jungties mobiliesiems telefonams, išmaniesiems telefonams ir planšetiniams kompiuteriams įkrauti.

USB jungtį naudokite tik naujiniams atsisiųsti ir žurnalo failams nuskaityti.

DĖMESIO.

Kameros padėties nustatymo sistemos pažeidimas dėl objektų arba užkabinus

Įsitikinkite, kad kameros pavara ir grandinė visada yra laisvos.

Grandinė turi laisvai judėti. Todėl visus kameros kabelius reikia pritvirtinti kabelių raiščiais.

Po bokštu ar tiesiai priešais jį nedėkite jokių daiktų, kurie galėtų trukdyti kamerai.

Niekada neužkabinkite grandinės ir neimkite už diržo. Tai ypač aktualu, kai kamera ant bėgio juda aukštyn arba žemyn.

Visada laikykitės saugiu 30 cm (12 colių) atstumu nuo judančių kameros padėties nustatymo sistemos dalių (pavaros grandinės, padėties nustatymo vežimėlio).

DĖMESIO.

Niekada nebandykite kameros slankiklio judinti rankiniu būdu. Tai kontroliuoja tik programinė įranga. Priešingu atveju gali būti pažeista ašies pavara.

DĖMESIO.

SLR kamera netinkamai naudojant gali būti sugadinta!

Neleiskite, kad į kameros vidų patektų skysčių.

Nelieskite kameros objektyvo.

Prieš valydami kamerą, atjunkite visą sistemą.

Jei kamera skleidžia neįprastus garsus, dūmus ar neįprastą kvapą, nedelsdami atjunkite visą sistemą ir susisieki su „FotoFinder Systems GmbH“.

6.1 Vizuali apžiūra prieš naudojimą

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra matomų sistemos pažeidimų.
2. Ypatingą dėmesį skirkite tiekimo linijoms ir tvirtinimo objektyvams.
3. Patikrinkite, ar kabeliai nėra pažeisti, pvz., dėl aštrių briaunų arba netinkamo naudojimo.
4. Įsitikinkite, kad visos kabelių jungtys yra tinkamai ir tvirtai įstatytos.
5. Sistema jokių būdu negali būti pradėta eksploatuoti, jei:
 - akivaizdžiai pažeistas maitinimo kabelis,
 - kabeliai arba dangteliai yra akivaizdžiai pažeisti,
 - kamera buvo numesta.

6. ATBM sistemose patikrinkite variklio valdymo bloko funkcinę lemputę:

Valdymo bloko versija 2.0		Valdymo bloko versija 1.0	
Žalia:	veikia	Žalia:	įjungtas maitinimas
Geltona:	nenurodoma (= normali būseną, pvz., prieš pirmąjį judesį po perkrovimo) arba Įspėjimas (priedais veikiant)		
Raudona:	gedimas		

7. ATBM sistemose patikrinkite, ar prietaiso ratukai laisvai juda.
8. Reguliariai tikrinkite sistemą pagal galiojančias technologijos taisykles, bet ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

6.2 Prietaiso įjungimas

1. Prijunkite prietaisą prie maitinimo šaltinio.
2. Perjunkite pagrindinį jungiklį, esantį sistemos vežimėlio apačioje kairėje pusėje, į padėtį *On (įjungta)*.

Virš pagrindinio jungiklio esanti įtampos maitinimo lemputė dabar pradeda šviesti žaliai.

3. Paspauskite „**Silent Medical Server**“ (kompiuterio) priekyje esantį įjungimo / išjungimo mygtuką.

Kompiuteris įkraunamas. Tai galima nustatyti pagal kompiuterio monitoriaus priekyje esantį aktyvų logotipą.

4. Patikrinkite, ar kamera įjungta. Apskritai kamera turi likti įjungta visą laiką, net ir baigus darbą.
5. Įjunkite „**Laser Liner**“.

Ant grindų atsiranda raudona projekcinė linija.

6. Sulygiuokite „**Laser Liner**“ projekcinę liniją su nurodyta „FotoFinder“ padėties nustatymo kilimėlio linija.
7. Paleiskite „FotoFinder **Universe**“*.
8. Paguldykite pacientą ant padėties nustatymo kilimėlio tokioje padėtyje, kokią programinėje įrangoje nurodė kūno manekenas. Taip pat naudokite padėties nustatymo plakatą, kad instruktumėte pacientą.

PASTABA.

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

6.3 „Laser Line“ valdymas



Ijunkite „FotoFinder“ „**Laser Liner**“ paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką.

1. Ijunkite „FotoFinder“ „**Laser Liner**“ paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką.

DĖMESIO.

Tiesioginis žvilgsnis į „Laser Liner“ lazerio spinduliuotę gali laikinai sudirginti regėjimo lauką.
Nežiūrėkite tiesiai į lazerio spindulį.

2. Išjunkite „FotoFinder“ „**Laser Liner**“ dar kartą paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką.

PASTABA.

„FotoFinder“ „**Laser Liner**“ automatiškai išsijungia po 10 minučių.

6.4 Operacijų pabaiga

1. Uždarykite „**Universe**“ ir visus atidarytus programinės įrangos modulius.
Taip automatiškai išsiregistruosite iš programinės įrangos.
2. Išjunkite kompiuterį.
3. Paspauskite pagrindinį prietaiso jungiklį.
4. Atjunkite maitinimo kištuką nuo maitinimo šaltinio.

„Canon“ kamera visada turi būti palikta įjungta, net jei jos nenaudojate.

7 Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS.

Infekcijos rizika dėl nepakankamos higienos

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

DĖMESIO.

Dezinfekuokite tik šluostydami

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

DĖMESIO.

Netinkamais valikliais prietaisą ir ekraną galima sugadinti.

Nenaudokite abrazyvinių priemonių ar kempinių!
Nenaudokite tirpiklių, tokių kaip alkoholis ar benzinai!
Nenaudokite stiklo valiklių su antistatiniu tirpalu!
Objektyvą valykite tik objektyvo šepetėliu!

DĖMESIO.

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

DĖMESIO.

SLR kamera netinkamai naudojant gali būti sugadinta!

Neleiskite, kad į kameros vidų patektų skysčių.
Nelieskite kameros objektyvo.
Prieš valydami kamerą, atjunkite visą sistemą.
Jei kamera skleidžia nejprastus garsus, dūmus ar nejprastą kvapą, nedelsdami atjunkite visą sistemą ir susisiekite su „FotoFinder Systems GmbH“.

DĖMESIO.

„POLFLASH XE“ valykite tik sausi.

Valant drėgna šluoste, valymo skystis gali nutekėti į korpuso vidų ir pažeisti plokštę.

DĖMESIO.

Nespauskite „PolFlash XE“ objektyvo arba kameros (pvz., valant). Prietaisas gali būti sugadintas, o tikslūs nustatymai gali būti pakeisti. Tai taip pat taikoma šiems įrenginiams:

- blykstės objektyvai (gali būti pažeista Fresnelio objektyvo struktūra)
- kameros objektyvai ir poliarizacinis filtras
- korpusas ir
- priartinimo variklis

DĖMESIO.

Negalima liesti ant objektyvo pritvirtinto poliarizacinio filtro žiedo. Ypač automatinio priartinimo reguliavimo metu.

PASTABA.

Taip pat skaitykite atskiras „FotoFinder medicam 1000“ naudojimo instrukcijas.

7.1 Prietaiso valymas

- Prieš valydami atjunkite visą sistemą nuo maitinimo šaltinio.
- Korpusą, valdymo skydelius, valdymo elementus ir ekraną valykite minkšta šluoste, šiek tiek sudrėkinta švelniu plovikliu.

7.2 Prietaiso dezinfekavimas

- Galima naudoti prekyboje esančias dezinfekavimo priemones, skirtas paviršiams dezinfekuoti, arba dezinfekavimo servetėles. Dezinfekavimo priemonės turi būti tepamos ir naudojamos pagal gamintojo nurodymus.
- Jei būtina visiška dezinfekcija, specialistas gali išardyti sumontuotas dalis ir dezinfekuoti jas šluostydamas.

7.3 Padėties nustatymo kilimėlio valymas ir dezinfekavimas

PASTABA.

Po kiekvieno paciento išvalykite ir dezinfekuokite padėties nustatymo kilimėlį.

- Naudokite odai nekenksmingą, neėsdinančią valymo ir dezinfekavimo priemonę.
- Grindų kilimėliui dezinfekuoti naudokite greitai dezinfekuojančias servetėles. Jei reikia, nuvalykite sausa šluoste, kad neliktų dėmių nuo dezinfekavimo priemonės likučių.

8 Priežiūra

PASTABA.

Visada laikykitės visų šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų!

PAVOJUS.

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

PAVOJUS.

Bet kokius „PolFlash XE“ techninės priežiūros darbus gali atlikti tik gamintojas.

- **Įspėjimas! Šio prietaiso negalima modifikuoti be gamintojo sutikimo!**
- Kad sistema veiktų nepriekaištingai, prietaisą periodiškai tikrinkite ir patikras kartokite. „FotoFinder Systems“ rekomenduoja kas 12 mėnesių atlikti pakartotines patikras pagal standartą EN 62353.
- FotoFinder **bodystudio ATBM® master** turi dvigubus pasukamus ratukus su stabdžiais. Kas 12 mėnesių reikia patikrinti, ar jie yra saugūs ir ar ratuko tvirtinimo varžtas laikosi tvirtai, ar nėra tarpo.
- Visus priežiūros darbus turi atlikti specialistai.

PASTABA.

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

„FotoFinder“ gaminiais ir sistemoms teisiškai nereikalaujama atlikti saugos patikrų ir mechaninių patikrų pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 ir 14 straipsnius, nes jie nepatenka į MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 1 ir 2 prieduose nurodytas gaminių kategorijas.

Vis dėlto rekomenduojame, kad operatoriai ne rečiau kaip kas 24 mėnesius atliktų atitinkamų medicinos gaminių saugos patikras pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 straipsnį. Operatoriai yra atsakingi už būtinų techninės priežiūros darbų organizavimą. „FotoFinder Systems“ nėra kompetentinga atlikti šių patikrų. Šiuo tikslu kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros specialistą.

- „FotoFinder **ATBM Master**“ automatinė grandininė pavara sudaryta iš elementų, kurių nereikia prižiūrėti. Grandininės pavaros taip pat nebūtina reguliariai valyti ar tepti.
- „FotoFinder“ „**Laser Liner**“ priežiūra nereikalinga.

9 Gedimai ir trikčių šalinimas

PASTABA.

Visada laikykitės visų šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų!

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

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

PASTABA.

Pakeitimui ar remontui reikalingas dalis ir dokumentus galima gauti iš gamintojo.

ĮSPĖJIMAS.

Nebenaudokite „PolFlash XE“ su perdegusiu blykstės vamzdeliu! Išjunkite „FotoFinder ATBM Master“ ir atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio. Kreipkitės į platintoją arba „FotoFinder“ kontaktinį asmenį ir susitarkite dėl remonto ar keitimo.

Toliau naudojant prietaisą, gali atsirasti įtampos blyksnis.

10 Šalinimas

DĖMESIO.

Netinkamo šalinimo žalos aplinkai rizika.

Šalindami laikykitės vietinių taisyklių ir teisinių reikalavimų.

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

11 Priedas



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 Sterilisierungsprozesse 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

Tian Mayer, Authorized Officer



SYSTEMERKLÄRUNG
SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

SRN: DE-MF-000007084

Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte

We declare that the following medical and non-medical devices

Gerät/ Device	Basic UDU-LP (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "Foerster Infant Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
Foerster Infant Medical 1000S	4201.15845F0001WG
Foerster PolliFlash YE	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	4201.15845F0001JY
Foerster/Universe Version 3	Nicht anwendbar / not applicable
Gerätetägen / mobile cart "ATM 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:

more 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: 426015845FFS001XJ

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 Fähigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt;
2. die gegenseitige Kompatibilität der Geräte und, falls anwendbar, die Kompatibilität der Herstelleranweisungen und Hinweise mit anderen Geräten oder Anweisungen; und
3. die Zusammenstellung der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.