

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



www.fotofinder.de/documentation



Produsent

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Støtte

support@fotofinder.de

Innhold

1 Om denne bruksanvisningen	4
1.1 Innledning	4
1.2 Oversikt over advarselsetiketter	5
2 Informasjon på enhetens etikett	6
2.1 Forklaring av symbolene	7
3 Systemkomponenter og tekniske data	8
3.1 Laserliner	9
3.2 PolFlash XE	9
4 Sikkerhet	10
4.1 Overholdelse av bruksanvisningen	10
4.2 Tiltent bruk	10
4.3 Brukergrupper	11
4.4 Bruksmiljø	12
4.5 Pasientpopulasjon	12
4.6 Indikasjoner og kontraindikasjoner	13
4.7 Feil bruk	13
4.8 Forutsigbar feilbruk	13
4.9 Gjenværende risikoer	14
4.10 Omgivelsesforhold	15
4.11 Canon SLR (speilrefleks) kamera	15
4.12 Operatørens forpliktelser	15
4.13 Elektrisk sikkerhet	16
4.13.1 Potensialutjevning	16
4.13.2 ESD	17
4.13.3 EMI	17
4.13.4 EMC	18
4.13.5 Instruksjoner og produsentinformasjon om elektromagnetisk stråling	19
4.13.6 EMC-testede kabler, transformatorer og tilbehør	19
4.13.7 Anbefalt minimumsavstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter og FotoFinder-enheten	20
4.14 Flytting av den monterte enheten	21
5 Installasjon	22
5.1 Tilkoblinger på systemvognen	24
5.1.1 Potensialutjevningspluggen	24
5.1.2 LAN-tilkobling	24
5.1.3 Strømforsyningsplugg	24
5.2 Koble kameraet til PolFlash XE DX2 (med zoommotor) og datamaskin	25
5.3 Koble kameraet til PolFlash XE (uten zoommotor) og datamaskin	28
5.4 Kontroll av laserliner	29
6 Drift	30

6.1	Visuell inspeksjon før bruk.....	31
6.2	Slå på enheten.....	32
6.3	Bruk av laserliner.....	33
6.4	Avslutt av driften	33
7	Rengjøring og desinfeksjon	34
7.1	Rengjøring av enheten	35
7.2	Desinfeksjon av enheten	35
7.3	Rengjøring og desinfisering av posisjoneringsmatten.....	35
8	Vedlikehold	36
9	Feil og feilsøking	37
10	Avhending	38
11	Vedlegg	39

1 Om denne bruksanvisningen

1.1 Innledning

Automatisk kartlegging av hele kroppen med FotoFinder **bodystudio ATBM® master** muliggjør standardisert fotodokumentasjon av pasientens hudoverflate. Systemet er egnet for både medisinsk avbildning og fotodokumentasjon av estetiske ansikts- og kroppsbehandlinger.

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

1.2 Oversikt over advarselsetiketter

- I bruksanvisningen er advarsler merket med et signalordpanel.
- Advarsler introduseres med signalord som uttrykker omfanget av faren.
- Følg alle advarsler for å unngå ulykker, personskader og andre skader.
- Følgende signalord og symboler brukes i bruksanvisningen:



Dette er det generelle fareskiltet. Den advarer deg om farer for liv og lemmer. Alle handlinger merket med dette symbolet indikerer en personfare. Følg disse advarslene nøye for å unngå skade eller død.

FARE

Død eller alvorlige skader vil oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

ADVARSEL

Død eller alvorlige skader kan oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

FORSIKTIG

Angir en mulig farlig situasjon, som kan føre til mindre skader hvis den ikke unngås.

OPPMERKSOMHET

Signalordet Oppmerksomhet indikerer mulig materiell skade. Manglende overholdelse kan føre til skade på enheten.

BEMERK

Bemerk angir viktig informasjon som brukeren må vurdere når han/hun utfører en instruksjon. Bemerk gir brukeren mer detaljert informasjon om et bestemt emne.

Følgende inneholder forklaringer av typeskiltet som er festet til enheten eller typeskiltene som er festet til systemkomponenter.

Symbol / informasjon	Beskrivelse
	Enhetens produsent og produsentens adresse FotoFinder Systems GmbH Industristraße 12 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de	Produsentens nettsted
info@fotofinder.de	Produsentens e-postadresse
IP	IP-beskyttelsesklasse
	CE-merke
	Følg brukerhåndboken
	Advarsel om farlig elektrisk spenning
	Ikke kast elektriske og elektroniske apparater i husholdningsavfallet.
Type / Modell	Enhetstype; beskriver navnet på enheten, f.eks. FotoFinder medicam 1000
Inngang	Kompatibel inngangsspenning (hvis aktuelt: nettfrekvens)
Effekt	Nominell effekt
Frekvens	Nettfrekvens
	Enhetens unike serienummer
	Produksjonsmåned og -år
	Samsvarsvurdering i Storbritannia Ansvarlig for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd. 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannia
Utgang	Nominell spenning/nominell strøm ved utgang av isolasjonstransformator
	Trygg arbeidsbelastning

	Vekt
 eIFU indicator	Elektronisk brukerhåndbok

2.1 Forklaring av symbolene

	Advarsel: fare for å bli innviklet
	Knusefare
	Advarsel: laserstråle
	Advarsel: laserstråle
	Ikke stå på overflaten
	Ikke skyv denne enhetskomponenten
	Ekvipotensialbinding
	Indikerer den sveitsiske representanten: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Sveits

Tabell1: Flere symboler på systemet

3 Systemkomponenter og tekniske data

FotoFinder **bodystudio ATBMn master** består av følgende komponenter:

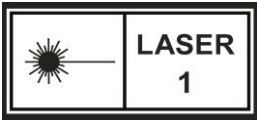
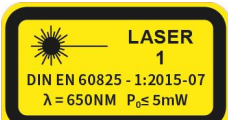


Bilde 1: FotoFinder **bodystudio ATBM master**

- | | | | |
|----|---------------------------------|----|---|
| 1 | ATBM-tårn med automatisk skinne | 11 | Kameravogn |
| 2 | Monitor | 12 | Tannbånd |
| 3 | Kamera | 13 | Energikjede |
| 4 | PolFlash XE (blitssystem) | 14 | Rom for dokkingstasjon |
| 5 | Tastatur | 15 | Laserliner |
| 6 | Mus på uttrekkbar hylle | 16 | Motorstyringsenhet |
| 7 | Skuff | 17 | Hovedbryter, LAN-port |
| 8 | medicam | 18 | Elektrisk motor |
| 9 | Silent Medical Server | 19 | Hjul med låsebrems |
| 10 | Isolasjonstransformator | 20 | Posisjonsmatte (bildet kan avvike fra faktisk posisjonsmatte) |

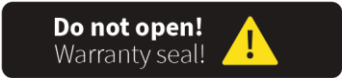
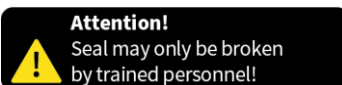
3.1 Laserliner

Følgende etiketter er påført enheten:

Foran:	Bak:
 	 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 

3.2 PolFlash XE

Produktet er merket som følger:

Topp:	
Laserklasse 1:	
Forsegling «Ikke åpne»:	
Bunn:	
Typeskilt:	
Laseretikett:	 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
Advarsel «Ikke åpne»:	

4 Sikkerhet

4.1 Overholdelse av bruksanvisningen

BEMERK

Enhver person som er tildelt arbeid med systemet må ha lest og forstått denne bruksanvisningen, spesielt kapittelet om *sikkerhet*.

4.2 Tiltentkt bruk

- FotoFinder **ATBM-systemene** er utviklet til å bli brukt av helsepersonell for standardisert ikke-invasiv og kontaktløs visuell dokumentasjon av hudoverflaten.
- Bruksområdene er følgende:
 - Registrering og dokumentasjon av hudoverflaten over hele kroppen
 - Dokumentasjon av pasientrelaterte bildedata
 - Dokumentasjon av nevi
 - Ikke-invasiv, rask, digital dermoskopi av intakt hud
- Systemet er utviklet for og kan kun brukes sammen med FotoFinder Universe-programvare.
- I prosessen blir det tatt forskjellige visninger med et speilreflekskamera, og deretter lagret på systemet.
- Bruk kun godkjente linser.
- For jevn bildekvalitet og belysning, bruk medfølgende PolFlash / PolFlash XE blitsfeste.
- Bruk kun ensfargede, ikke-reflekterende og helst glatte overflater som bakgrunn for fotodokumentasjon (ensfarget, mørkeblå fotobakgrunn fra FotoFinder).
- Ikke-invasiv undersøkelse av intakt hud (dermoskopi) er også mulig i forbindelse med Medicam Digital.
- Bruk enheten kun i lyse, godt opplyste rom. Unngå direkte sollys.
- Ta opp kun personer med en kroppshøyde mellom 130 cm og 200 cm. Komplette opptak av høyere og lavere personer er ikke støttet.
- Produktet er beregnet for midlertidig bruk i opptil maksimalt 60 minutter per økt.
- **Bodyscan** kan kun brukes til vurdering av voksne, da korrekt dokumentasjon ellers ikke er garantert på grunn av endring av høyde.
- Klassifiseringen av **Bodyscan-resultater** er basert på statistiske analyser og erstatter ikke en diagnose stilt av en kvalifisert lege. Diagnose er legens ansvar.

4.3 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med enheten:

Målgruppe	Kvalifikasjon
Lege	Faglig kvalifisert som lege
Praksispersonell	Opplært, instruert og faglig kvalifisert ved å ha fullført læretid i spesialmedisin
Service-/sykehustekniker	Minst 3 års yrkeserfaring innen medisinteknologi

Nedenfor har vi tildelt målgrupper iht. livsfaser. Målgruppene kan arbeide med enheten avhengig av denne tildelingen:

	Målgruppe		
Livsfase	Lege	Praksispersonell	Service-/sykehustekniker
Installasjon			X
Igangkjøring			X
Drift	X	X	
Feilfunksjon			X
Vedlikehold			X
Demontering			X
Avhending			X

4.4 Bruksmiljø

- Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapittelet om *brukergrupper* (4.3 Brukergrupper).
- Produktet er kun beregnet for bruk og drift i et pasientmiljø i henhold til EN 60601-1.
- Se det respektive kapittelet (4.10 Omgivelsesforhold) for krav angående fysisk og teknisk bruksmiljø.
- Det er ingen ytterligere gjeldende krav til sosialt eller klinisk bruksmiljø.
- Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk.
- Bruk kun ensfargede, ikke-reflekterende og helst glatte overflater som bakgrunn for fotodokumentasjon (ensfarget, mørkeblå fotobakgrunn fra FotoFinder, RAL 5022).
- Pasientene bør plasseres så nær bakgrunnen som mulig. For påfølgende bilder bør avstanden til bakgrunnen være så identisk som mulig.
- Bruk enheten kun i lyse, godt opplyste rom. Unngå direkte sollys.
- Ta opp kun personer med en kroppshøyde mellom 130 cm og 200 cm. Fullstendige bilder av større og mindre personer støttes ikke (ikke relevant for ansiktsbilder med **portrettstativ**).

BEMERK

Du kan bruke følgende systemkomponenter i umiddelbar nærhet av og i kontakt med pasienten:

- medicam
 - Posisjonsmatte
-

4.5 Pasientpopulasjon

Pasienter med én av følgende karakteristika kan undersøkes med dette systemet:

- Vanlige mennesker med hudlesjoner
- Pasienter med multippelt nevussyndrom
- Pasienter med generell inflammatorisk hudsykdom
- Pasienter med hårproblemer i hodebunnen

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, yrke), fysiske faktorer (f.eks. vekt, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn. Det er mulig å dokumentere forskjellige hudtyper i FotoFinder **Universe**.

4.6 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Enheten har blitt utviklet for kliniske bilder som angitt i kapittelet *Pasientmålgruppe*. For en detaljert liste over ICD-koder, vennligst ta kontakt med info@fotofinder.de.

Følgende kroppsdel er egnet for undersøkelse med FotoFinder dermatoskop:

- Intakt hudoverflate på hele kroppen
- Hodebunn
- Negler

Enheten er ikke beregnet for å ta bilder av slimhinner, øyne eller naturlige eller kunstige kroppsåpninger. Enheten er ikke beregnet for å ta bilder av skadet hud. Enheten brukes ikke til diagnostiske formål. Diagnosen er ansvaret til spesialisert medisinsk personell!

Total Body Mapping-modulen gjelder kun for personer med en høyde mellom 130 cm og 200 cm; også analyse med **Bodyscan** er kun tillatt for pasienter i alderen 18 til 100 år.

4.7 Feil bruk

- All bruk av utstyret som avviker fra kapittelet *Tiltenkt bruk* (4.2 Tiltenkt bruk) og som avviker fra bruksanvisningen er ikke tillatt!
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader som følge av dette. Risikoen bæres kun av brukeren/operatøren.
- Det er forbudt å modifisere utstyr på noen måte.
- Det er forbudt å omgå sikkerhetsfunksjonene når enheten er i bruk.

4.8 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av enheten:

- Feil oppsett
- Manglende overholdelse av driftsdata
- Manglende overholdelse av vedlikeholdsintervaller
- Drift uten komponenter eller med skadede komponenter som setter enhets- eller personsikkerhet i fare

4.9 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil bruk av ikke opplært personell og manglende overholdelse av angitte sikkerhets- og advarselsinstruksjoner kan føre til skader på pasient eller operatør.
- Ved feil håndtering eller skade på enheten er det fare for personskade pga. elektrisk støt. Alvorlig skade eller død kan oppstå.
- Enheten kan avgi elektromagnetisk stråling, som kan påvirke eller forstyrre andre enheter.
- Enheten kan bli påvirket av elektromagnetisk stråling fra andre elektriske enheter, eller av elektrostatisk utladning, slik at det levende bildet blir avbrutt eller enheten blir skadet.
- Til tross for at de brukte materialene har blitt testet for kroppskompatibilitet, kan det i sjeldne tilfeller oppstå hudirritasjon ved kontakt.
- Hvis avdelingen ikke rengjøres eller desinfiseres tilstrekkelig etter hver pasient, kan det føre til infeksjoner på grunn av dårlig hygiene.
- Alt tilbehør som ikke er beregnet for produktet eller modifikasjon av systemet kan føre til at enheten ikke lenger fungerer eller ikke kan brukes i henhold til tiltenkt bruk.
- Ved lengre tids bruk kan enhetens overflate bli varm.
- Vedlikehold eller service som ikke utføres i tide eller uforsvarlig kan sette driftssikkerheten i fare.
- Ved feil transport, som er i strid med instruksjonene kan enheten velte eller kollideres med andre gjenstander/personer, og dette kan føre til personskade eller skade på operatøren, eller føre til skade på utstyr og eiendom.
- Systemets bevegelige deler (f.eks. skjerm, system for kameraposisjonering, kameraglider og drivbånd) kan forårsake skader.
- Unngå å se direkte inn i laserstrålen, da dette kan påvirke synet midlertidig.
- For personer med epilepsi eller andre lysfølsomme øye- og nervesykdommer kan kamerablitsen utløse anfall.
- Hvis du dekker PolFlash XE-blitsenheten med brennbare materialer, kan det føre til overoppheting og brann.

4.10 Omgivelsesforhold

- Bruk enheten kun innendørs. Systemet må ikke utsettes for fuktighet.
- Sørg for tilstrekkelig lufttilførsel, slik at det ikke oppstår varmeoppbygging i enhetene. Hvis det er tilkoblet datamaskiner, f.eks. en **Silent Medical Server**, må ventilasjonslamellene ikke forsegles eller dekkes til.
- Ikke plasser enhetene i nærheten av varmekilder, f.eks. varmeovner, eller på steder der de blir utsatt for direkte sollys, uvanlig mye støv, mekaniske vibrasjoner eller støt.
- Ikke plasser systemet i nærheten av andre enheter som genererer et sterkt magnetfelt, f.eks. strømomformere eller høyspentledninger.
- Bruk enheten kun i lyse, godt opplyste rom.

4.11 Canon SLR (speilrefleks) kamera

- Ikke demonter kameraet.
- Ikke vri kamerakabelen, og unngå å trække på den eller strekke den på noen måte.
- Ikke søl væske på eller inn i kameraet.
- Ikke berør kameralinsen.
- Hvis du har fjernet noen linser, må du ikke legge dem på glasslinsen, da den kan bli ripete.
- Før rengjøring, koble hele systemet fra strømforsyningen.
- Hvis kameraet lager uvanlig lyd, avgir røyk eller uvanlig lukt, må du umiddelbart koble hele systemet fra strømuttaket, og ta kontakt med FotoFinder Systems.

4.12 Operatørens forpliktelser

- Bruksanvisningen er en viktig del av enheten.
- Bruksanvisningen må oppbevares sammen med enheten, og må til enhver tid være tilgjengelig på bruksstedet.
- Operatøren må sørge for at bruksanvisningen blir lest og forstått av alle som jobber på og med enheten. Kun opplært personell som er kjent med de grunnleggende standardene for arbeidssikkerhet, og har blitt instruert om bruk av enheten skal få i oppdrag å betjene det.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som følge av manglende overholdelse av produktrelatert dokumentasjon.
- Under produksjon utføres en intern avsluttende produksjonskontroll på hele systemet eller, hvis aktuelt, komponentene i henhold til EN 62353. Når igangkjøring utføres av en FotoFinder-kontakt, oppfordres operatøren til å kontrollere og bekrefte verdiene fra den interne inspeksjonen. Alternativt står operatøren fritt til å få utført en uavhengig gjentatt inspeksjon.
- Før apparatet tas i bruk og etter reparasjonsarbeid eller endringer i konstruksjon må apparatet inspiseres av en spesialist/tekniker for å sikre at den overholder standarden EN 62353.
- Enheten må brukes på en måte som er trygg for tiltenkt bruk og forventede belastninger.
- Ikke-medisinske elektriske enheter (f.eks. eksisterende PC-utstyr) som definert i EN 60601-1 må ikke brukes eller betjenes innenfor et pasientmiljø på 1,5 m. Hvis operatøren ikke overholder denne regelen, er operatøren ansvarlig for å kontrollere før igangkjøring at grenseverdiene for lekkasjestrømmen i henhold til EN 60601-1 ikke overskrides.
- Krav i kapittelet *Serviceinformasjon* (8 Vedlikehold) må være oppfylt.

4.13 Elektrisk sikkerhet

⚠ ADVARSEL

- Elektrisk støt kan oppstå hvis systemet og alle eksternt tilkoblede enheter ikke er jordnet på riktig måte.
 - Ikke fjern dekselet på enheten: det er farlig strøm inni. Dekselet må monteres riktig. Alle reparasjoner og utskiftninger må utføres av en kvalifisert FotoFinder-representant.
 - Sjekk dekselet og kablene før bruk. Ikke bruk enheten og koble den helt fra strømforsyningen hvis dekselet er sprukket, avskallet eller ødelagt, eller hvis dekselet eller kablene er skadet.
 - Koble alltid systemet fra strømforsyningen før rengjøring.
 - Unngå steder der det sannsynligvis vil være vanskelig å koble enheten fra strømforsyningen.
 - Systemet må kun kobles til en jordnet stikkontakt for å unngå elektrisk støt.
-

4.13.1 Potensialutjevning

Utstyret må kobles til nettverket for potensialutjevning med plugger med vinklede kontakter (5.1.1 Potensialutjevningspluggen).

Tilleggsutstyr som er koblet til medisinsk elektrisk utstyr, må overholde de respektive IEC- eller ISO-standardene (f.eks. IEC, DIN EN 62368-1 Lyd-/video-, informasjons- og kommunikasjonsteknologisk utstyr, IEC 60601-1/EN 60601-1 for medisinsk utstyr). Videre må alle produktets komponenter overholde kravene til medisinske elektriske systemer i henhold til standardene IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Alt tilleggsutstyr som er tilkoblet noen av inngangene eller utgangene til det medisinsk elektrisk utstyr, må overholde standardene IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

OPPMERKSOMHET

- Systemet er beregnet for 115 VAC eller 230 VAC. Før du kobler til strømledningen, må du kontrollere at hovedbryteren er stilt inn på inngangsspenningen som vanligvis brukes i landet ditt.
 - De ekstra strømuttakene på enheten er beregnet for 230 VAC spenning og en maksimal belastning på 350 watt. Bruk kun disse strømuttakene for enheter som er en del av systemet. Ikke koble til ekstra grenuttak eller skjøteledninger.
 - Ikke koble noen enheter til systemets ekstra strømuttak, som ikke er oppført i denne håndboken, og godkjent av produsenten.
-

4.13.2 ESD

Elektrostatisk utladning (ESD), ofte referert til som statisk støt, er et naturlig forekommende fenomen. ESD forekommer oftest ved lav luftfuktighet, noe som kan være forårsaket av oppvarming eller klimaanlegg. Under slike omstendigheter bygger elektriske ladninger seg naturlig opp på individer, og skaper statisk elektrisitet. En ESD oppstår når en person med en opphopning av elektrisk energi kommer i kontakt med ledende gjenstander som dørhåndtak i metall, arkivskap, datautstyr og til og med andre individer. Statisk støt eller ESD er en utladning av elektrisk energi som bygges opp fra et ladet individ til et mindre eller ikke-ladet individ eller gjenstand.

 FORSIKTIG

Elektrostatisk utladning fra en bruker eller pasient til FotoFinder-enheten kan skade systemet eller kameraet.

4.13.3 EMI

Selv om dette systemet er produsert i samsvar med eksisterende EMI-krav (elektromagnetisk interferens), kan et elektromagnetisk felt forårsake midlertidig forstyrrelse av kameraets levende bilde. Hvis dette skjer ofte foreslår FotoFinder Systems en gjennomgang av miljøet der systemet brukes, for å identifisere mulige kilder til interferens. Disse kan komme fra andre elektriske enheter som brukes i samme eller et nærtliggende rom. Selv kommunikasjonsenheter som mobiltelefoner og personsøkere kan forårsake slike utslipp. Radio, TV eller utstyr for overføring av mikrobølger som ligger i nærheten kan også forårsake interferens.

 FORSIKTIG

Dersom en EMI forårsaker forstyrrelse, kan det være nødvendig å finne et nytt sted for dette systemet.

4.13.4 EMC

Testingen av EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) for dette systemet har blitt utført i henhold til den internasjonale standarden for EMC med medisinsk utstyr (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Denne IEC-standarden er i samsvar med den europeiske normen (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europeisk publikasjon	Omgivelser rundt profesjonelle medisinske fasiliteter	Avvik fra grunnleggende EM C-standarder eller EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppe 1 klasse A	Ja ☐ Nei ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Klasse A	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Ja ☐ Nei ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AT ved 1 kHz	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-3:2020	I henhold til 8.10 tabell 9 i EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-4:2012	AC-port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV AC linje til jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V i ISM-frekvensbånd) 80 % AM ved 1 kHz	Ja ☐ Nei ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ja ☐ Nei ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 periode ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja ☐ Nei ☒

Tilleggsinformasjon:

Samsvar for hver standard eller test for UTSLIPP og IMMUNITET spesifisert av denne tilleggsstandarden, f.eks. klasse og gruppe av UTSLIPP og testnivå av IMMUNITET.

Denne enheten har ingen viktige ytelsesegenskaper i henhold til EN 60601-1:2013+A1:2020. Derfor kan ingen forringelse eller svikt i disse funksjonene forårsakes av elektromagnetisk interferens.

4.13.5 Instruksjoner og produsentinformasjon om elektromagnetisk stråling

Denne enheten er beregnet for bruk i elektromagnetisk miljø som er beskrevet nedenfor. Brukeren av denne enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Direktiv
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	FotoFinder-enheten vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser med andre elektroniske enheter i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	FotoFinder-enheten er godkjent for bruk i profesjonelle medisinske fasiliteter som sykehus og legekontorer. For hjemmebruk (som krever CISPR11 klasse B) kan det hende at enheten ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radioforstyrrelser.
Harmoniske forvrengninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuerende interferens IEC 61000-3-3	Overholdt	

OPPMERKSOMHET

Bruk av denne enheten rett ved siden av annet utstyr eller med annet utstyr stablet oppå bør unngås, da dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis det fortsatt er nødvendig å bruke den på måten beskrevet ovenfor, bør denne enheten og det andre utstyret først observeres for å sikre at de fungerer som de skal.

4.13.6 EMC-testede kabler, transformatorer og tilbehør

Kablene som brukes med denne enheten kan påvirke enhetens stråling. Bruk kun kabeltypene og -lengdene som er oppført i tabellen nedenfor.

⚠ FORSIKTIG

Når annet kundelevvert tilbehør kobles til systemet, er det brukerens ansvar å sikre systemets elektromagnetiske kompatibilitet. Bruk kun enheter som er i samsvar med standardene CISPR 11 eller CISPR 22, klasse B.

⚠ ADVARSEL

Bruk av andre kabler, adaptore eller periferiutstyr enn det som er spesifisert, kan føre til økt stråling eller redusert kompatibilitet med FotoFinder-enheten.

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kabel	Type	Lengde
HDMI	Isolert	2 m
LAN (RJ45)	Isolert	0,5 meter
USB	Isolert	< 2,4 meter
Strømkabel	V-lås	< 3 m

4.13.7 Anbefalt minimumsavstand mellom bærbare og mobi le RF-kommunikasjonsenheter og FotoFinder-enheten

Dette produktet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der de utstrålte RF-forstyrrelsene er kontrollert. Brukeren av denne enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og denne enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til utstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell effekt for sendere	Minimumsavstand i henhold til senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	V₁ = 0,01 Veff	E₁ = 3 V/m	E₁ = 3 V/m
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1.106,80	3,68	7,37
100	3.500,00	11,66	23,33

For sendere med annen maksimal effekt enn det som er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden («d») i meter (m) beregnes ved hjelp av samme ligning som for sendere, der «p» er den maksimale effekten i watt (W) i henhold til produsentens spesifikasjoner.

BEMERK 1: 80 MHz og 800 MHz er avstandene for enheter med høyere frekvensområde.

BEMERK 2: Disse retningslinjene kan ikke anvendes i alle tilfeller. Elektromagnetisk transmisjon påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

OPPMERKSOMHET

Bærbare RF-kommunikasjonsenheter (radioer, inkl. tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes innenfor 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og kablene til ME-utstyr, som spesifisert av produsenten. Hvis denne advarselen ikke følges, kan det redusere enhetens ytelsesegenskaper.

4.14 Flytting av den monterte enheten

ADVARSEL

Systemet må ikke skyves sidelengs. Ellers kan den velte. Vær spesielt oppmerksom på dette når du krysser mindre terskler.

Skyv kun enheten fremover ved hjelp av håndtak på endene av skuffeskapet. Sørg for at bremsene på hjulene ikke er på under prosessen.

ADVARSEL

Ikke klatre under noen omstendigheter opp på PC-en eller PC-festet. Konstruksjonen kan ellers gå i stykker.

FARE

Før den monterte enheten kan flyttes eller transporteres, må PolFlash XE inkludert kamera fjernes fra kameragliden. I dekselet er det strømførende komponenter. Hvis dekselet er skadet, er det fare for elektrisk støt for brukeren!

Før du fjerner PolFlash XE fra enheten:

1. Koble hele systemet fra strømforsyningen.
2. Vent i minst 10 minutter.

Fjerning av PolFlash XE skal kun utføres av en opplært tekniker.

5 Installasjon

FARE

Enhet av beskyttelsesklasse I, fare for personskade på grunn av elektrisk støt.
Enheden må kun kobles til en jordet stikkontakt.

FARE

Fare for elektrisk støt på grunn av høy spenning!
Alvorlig personskade eller død kan oppstå ved berøring av en strømførende leder.
Arbeid på elektriske anlegg må kun utføres av autoriserte elektrikere.
Koble fra strømforsyningen og sikre den mot ny innkobling før opptar noe arbeid.
Ikke prøv å åpne noen av de elektriske komponentene på utstyret.

ADVARSEL

De enkelte komponentene i systemet må ikke kobles direkte til en stikkontakt. Tilkoblingen må kun utføres ved hjelp av enhetens strømforsyning og isolasjonstransformator.
Ellers er det fare for elektrisk støt.

FORSIKTIG

Fare for personskade ved å snuble i strømledningen eller nettverkskabelen!
Kablene kan utgjøre en snublefare hvis de ikke er godt organisert. Dette kan føre til skader forårsaket av fall.
Plasser alltid forsyningskabler unna gangveier.

FORSIKTIG

Sørg alltid for at strømledningen har litt slakk for å unngå utilsiktede frakoblinger fra stikkontakten.

FORSIKTIG

Bruk kun strømkabler med V-Lock-låsemekanisme. På denne måten kan utilsiktede avbrudd i strømforsyningen forhindres.

FORSIKTIG

Strømpluggen skal være lett tilgjengelig i nødstilfeller. Sett opp enheten din slik at du har direkte tilgang til strømpluggen.

OPPMERKSOMHET

Feil strømforsyningsspenning kan skade enheten.
Bruk kun den originale strømforsyningskabelen som er koblet til isolasjonstransformatoren til strømforsyning.

OPPMERKSOMHET**Skade på kameraets posisjoneringssystem forårsaket av gjenstander eller ved å stikke hånden inn**

Sørg for at kameradrevet og kjeden forblir til enhver tid frie.

Sørg for at kjedet kan løpe fritt. For dette bør alle kamerakablene festes med kabelbånd.

Ikke plasser noe under eller rett foran tårnet som kan forstyrre kamera.

Aldri grip inn i kjedet eller ta tak i båndet. Dette gjelder spesielt når kameraet beveger seg opp eller ned på skinnen.

Hold alltid en sikker avstand på 30 cm (12 tommer) fra de bevegelige delene i systemet for kameraposisjonering (drivkjede, posisjoneringsvogn).

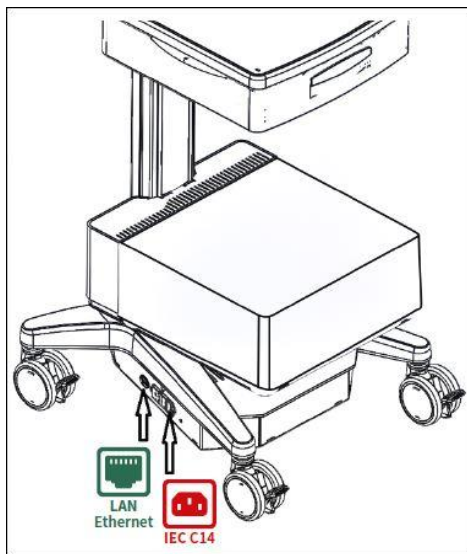
OPPMERKSOMHET

Sørg før igangkjøring for at låsemekanismen på hjulene (bremsene) fungerer. Når du har oppnådd parkeringsposisjonen og når du stopper under transport, må alle bremsene på vognen aktiveres.

 BEMERK**Ikke koble til noen ekstra enheter til systemet ditt!**

Ta kontakt med produsenten hvis du ønsker å koble til flere enheter.

5.1 Tilkoblinger på systemvognen



Bilde 2: Tilkoblinger til vognen

5.1.1 Potensialutjevningspluggen



Før du starter opp enheten og kobler til nettstøpselet, må du først koble til kabelen for potensialutjevning som er koblet til hovedpotensialutjevningsskinnen, til den angitte kontakten for potensialutjevning (POAG) (4.13.1 Potensialutjevning).

Kravene til medisinsk elektrisk utstyr med kontakt for potensialutjevning er beskrevet i standarden EN 60601-1.

5.1.2 LAN-tilkobling



Du finner den sentrale Ethernet-nettverksporten nederst på siden av enheten, ved siden av hovedbryteren.

Bruk denne sentrale nettverksporten på enheten for å koble til eksterne nettverkskabler. Den er merket *RJ45 LAN*. Av elektriske sikkerhetshensyn må du aldri koble nettverkskabelen direkte til Silent Medical Server.

5.1.3 Strømforsyningsplugg



IEC C14-strømforsyningen er på siden av enheten, på undersiden.

5.2 Koble kameraet til PolFlash XE DX2 (med zoommotor) og datamaskin



Bilde 3: PolFlash XE DX2

Polariseringsfilteret foran på kameralinsen er riktig montert når bokstaven «FotoFinder» er på toppen.



Bilde 4: PolFlash XE DX2 sett ovenfra

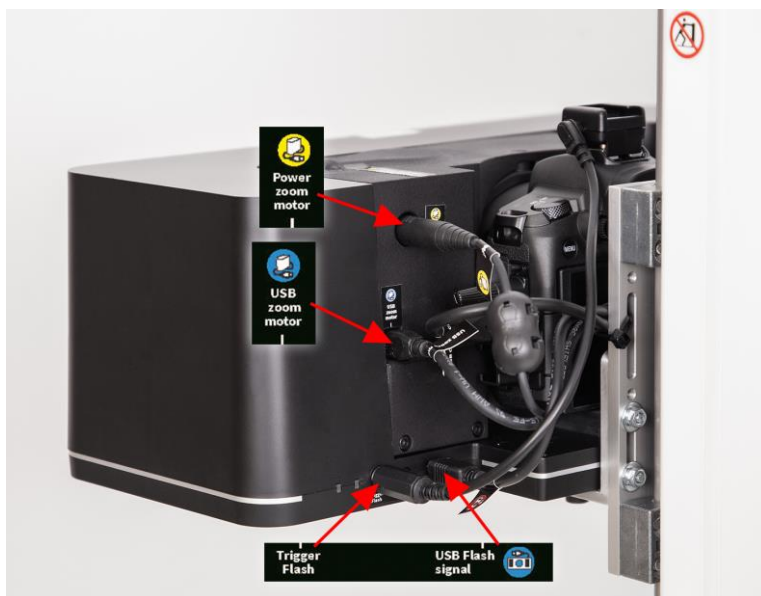
5 Installasjon

PolFlash XE DX2 inkludert montert kamera må festes til ATBM-tårnet ved å plassere det på kameragliden og feste det nedenfra med to skruer og låseskiver.

BEMERK

For å unngå å skade enheten, må du ikke presse låseskivene for mye. Stram til maksimalt 1 Nm.

Kablene må kobles til som vist her:



Bilde 1: Kabeltilkoblinger for PolFlash XE DX2 og kamera til ATBM-tårn (sett fra venstre)



Bilde 2: Kabeltilkoblinger for PolFlash XE DX2 og kamera til ATBM-tårn (sett fra høyre)

OPPMERKSOMHET

Ikke bruk trykk på PolFlash XE-linse eller kamera (f.eks. under rengjøring). Enheten kan bli skadet, og finjusteringene kan bli endret. Dette gjelder også for

- blitzenes linser (Fresnel-linsestrukturen kan bli skadet)
- kameralinser og polarisasjonsfilter
- deksel og
- zoommotor

OPPMERKSOMHET

Ringene for polarisasjonsfilter som er festet på linsen må ikke berøres. Spesielt under automatiske zoomjusteringer.

OPPMERKSOMHET

Ikke plasser noen ekstra enheter eller andre gjenstander på kameragliden med PolFlash XE. Kontrollenheten kan bli skadet pga. ekstra vekt.

OPPMERKSOMHET

Utfør kun tørr rengjøring av POLFLASH XE.

Ved rengjøring med en våt klut kan rengjøringsvæsken lekke inn i kabinettet og skade kretskortet.

FARE

Før den monterte enheten kan flyttes eller transporteres, må PolFlash XE inkludert kamera fjernes fra kameragliden. I dekselet er det strømførende komponenter. Hvis dekselet er skadet, er det fare for elektrisk støt for brukeren!

Før du fjerner PolFlash XE fra enheten:

1. Koble hele systemet fra strømforsyningen.
2. Vent i minst 10 minutter.

Fjerning av PolFlash XE skal kun utføres av en opplært tekniker.

FARE

Alt vedlikeholdsarbeid på PolFlash XE skal kun utføres av produsenten.

5.3 Koble kameraet til PolFlash XE (uten zoommotor) og datamaskin



Bilde 1: Fullstendig montert kamera på PolFlash XE

PolFlash XE DX2 inkludert montert kamera må festes til ATBM-tårnet ved å plassere det på kameraglideren og feste det nedenfra med to skruer. Kablene må kobles til som vist her:



Bilde 5: Kabeltilkoblinger for PolFlash XE og kamera til ATBM-tårn (sett fra venstre og høyre)

OPPMERKSOMHET

Vennligst følg alle sikkerhetsinstruksjoner for PolFlash XE i denne håndboken (5.2).

5.4 Kontroll av laserliner

Laserliner er ferdig montert ved levering.

1. Sjekk avstanden fra **laserliner** til laserlinjen som projiseres på gulvet. Den må være 111,5 cm. Mål fra øverste punkt på kameraets drivbånd til laserlinje på gulvet.
2. Posisjonsmatten er riktig plassert hvis den røde linjen på **laserliner** kan sees mellom de to pilene på posisjonsmatten.

6 Drift

FORSIKTIG

Bevegelsene til systemet for kameraposisjonering kan forårsake skade.

Grip aldri tak i kjedet eller beltet, spesielt ikke når kameraet beveger seg opp eller ned langs skinnen.

Hold alltid minst 30 cm avstand til alle bevegelige deler av systemet for kameraposisjonering (automatisk kjede, kameraglider).

FORSIKTIG

Sørg for at posisjoneringsmatten ikke sklir på gulvet, da dette kan føre til skader.

ADVARSEL

For personer som lider av epilepsi eller andre lysfølsomme øye- og nevrologiske lidelser, er det en liten fare for at kamerablitsen kan utløse et anfall.

Som en del av sykehistorien må behandlende lege vurdere om personer med slike pre-eksisterende tilstander er egnet for en undersøkelse med systemet.

OPPMERKSOMHET

Stå under ingen omstendigheter oppå PC-en eller på PC-stativet. Strukturen kan gå i stykker.

OPPMERKSOMHET

Plasser aldri produkter som kan lekke på utstyret eller over strømkablene. Væsker kan forårsake alvorlig skade.

OPPMERKSOMHET

Kan skade kamerakabelen.

Ikke bøy kamerakabelen.

Ikke tråkk på kamerakabelen eller utsett den for annen belastning.

OPPMERKSOMHET

Ikke bruk USB-tilkoblingen til å lade mobiltelefoner, smarttelefoner og nettbrett.

Bruk kun USB-tilkobling til oppdatering og lesing av loggfiler.

OPPMERKSOMHET

Skade på kameraets posisjoneringssystem forårsaket av gjenstander eller ved å stikke hånden inn

Sørg for at kameradrevet og kjeden forblir til enhver tid frie.

Sørg for at kjedet kan løpe fritt. For dette bør alle kamerakablene festes med kabelbånd.

Ikke plasser noe under eller rett foran tårnet som kan forstyrre kamera.

Aldri grip inn i kjedet eller ta tak i båndet. Dette gjelder spesielt når kameraet beveger seg opp eller ned på skinnen.

Hold alltid en sikker avstand på 30 cm (12 tommer) fra de bevegelige delene i systemet for kameraposisjonering (drivkjede, posisjoneringsvogn).

OPPMERKSOMHET

Forsøk aldri å bevege kameraglideren manuelt. Dette styres utelukkende av programvaren. Ellers kan akseldrivet bli skadet.

OPPMERKSOMHET

Skade på SLR (speilrefleks) kamera forårsaket av feil håndtering!

Ikke la væske trenge inn i kameraets interiør.

Ikke berør kameralinsen.

Før du rengjør kameraet, må du koble fra hele systemet.

Hvis kameraet lager uvanlig lyd, avgir røyk eller uvanlig lukt, må du umiddelbart koble fra hele systemet, og ta kontakt med FotoFinder Systems GmbH.

6.1 Visuell inspeksjon før bruk

1. Kontroller systemet for synlige skader før hver bruk.
2. Vær spesielt oppmerksom på forsyningsledningene og festelinsene.
3. Kontroller kablene for mulige skader, f.eks. forårsaket av skarpe kanter eller feil bruk.
4. Sørg for at alle kabeltilkoblinger er riktig plassert og godt satt inn.
5. Systemet må under ingen omstendigheter tas i bruk hvis
 - strømkabelen er synlig skadet
 - kabler eller deksler er synlig skadet
 - kameraet har blitt mistet gulvet.
6. På ATBM-systemer sjekk funksjonslampen på motorstyringsenheten:

Kontrollenhetsversjon 2.0		Kontrollenhetsversjon 1.0	
Grønn:	I drift	Grønn :	Strømforsyning på
Gul:	Ikke referert (= normal tilstand f.eks. før første bevegelse etter omstart) eller Advarsel (hvis under drift)		
Rød:	Feil		

7. I ATBM-systemer sjekk om hjulene i enheten beveger seg fritt.
8. Kontroller systemet regelmessig i henhold til gjeldende teknologiske regler, men minst hver 12. måned.

6.2 Slå på enheten

1. Koble enheten til strømforsyningen.
2. Slå hovedbryteren nederst til venstre på systemvognen til *På*.
Indikatorlampen for spenningsforsyningen overfor hovedbryteren lyser nå grønt.
3. Trykk på/av-knappen foran på **Silent Medical Server** (datamaskin).
Datamaskinen starter opp. Du kan se dette på den aktive logoen på forsiden av dataskjermen.
4. Sjekk om kameraet er slått på. Kameraet skal vanligvis være slått på hele tiden, selv etter at operasjonen er fullført.
5. Slå på **laserlineren**.
En rød projeksjonslinje vises på gulvet.
6. Juster projeksjonslinjen til **laserlineren** i forhold til den angitte linjen på FotoFinder-posisjoneringsmatte.
7. Start FotoFinder **Universe***.
8. Plasser pasienten på posisjoneringsmatten i den stillingen som er angitt av kroppsdukken i programvaren. Bruk også posisjoneringsplakaten til å instruere pasienten.

BEMERK

* Det finnes separate bruksanvisninger for dette FotoFinder-produktet.

6.3 Bruk av laserliner



Slå på FotoFinder **laserliner** ved å trykke PÅ/AV-knappen.

1. Slå på FotoFinder **laserliner** ved å trykke PÅ/AV-knappen.

FORSIKTIG

Direkte blikk inn i laserstrålingen fra laserlineren kan føre til midlertidig irritasjon av synsfeltet.

Ikke se direkte inn i laserstrålen.

2. Slå av FotoFinder **laserliner** ved å trykke PÅ/AV-knappen på nytt.

BEMERK

FotoFinder **laserliner** slår seg av automatisk etter 10 minutter.

6.4 Avslutt av driften

1. Lukk **Universe** og alle åpne programvaremoduler.
Dette vil også automatisk logge deg ut av programvaren.
2. Slå av datamaskinen.
3. Trykk på enhetens hovedbryter.
4. Trekk ut strømpluggen fra strømforsyningen.

Canon-kameraet bør alltid være slått på, selv når du ikke bruker det.

ADVARSEL

Fare for infeksjon som følge av utilstrekkelig hygiene

Rengjør og desinfiser alle komponenter som har kommet i kontakt med pasienten etter hver bruk.

OPPMERKSOMHET

Desinfiser kun ved å tørke av

Desinfiser enheten kun med våtservietter. Andre metoder som ultralyd, UV, dampsterilisering osv. er ikke egnet.

OPPMERKSOMHET

Skade på enheten og skjermen forårsaket av uegnede rengjøringsmidler.

Ikke bruk slipende midler eller svamper!
Ikke bruk løsemidler som alkohol eller bensin!
Ikke bruk glassrens med antistatisk løsning!
Bruk kun linsebørste til å rengjøre linsen!

OPPMERKSOMHET

Ikke spray direkte på kameralinsene, kun på rengjøringskluten. Direkte kontakt med væsker kan skade linsen eller kameraet.

OPPMERKSOMHET

Skade på SLR (speilrefleks) kamera forårsaket av feil håndtering!

Ikke la væske trenge inn i kameraets interiør.
Ikke berør kameralinsen.
Før du rengjør kameraet, må du koble fra hele systemet.
Hvis kameraet lager uvanlig lyd, avgir røyk eller uvanlig lukt, må du umiddelbart koble fra hele systemet, og ta kontakt med FotoFinder Systems GmbH.

OPPMERKSOMHET

Utfør kun tørr rengjøring av POLFLASH XE.

Ved rengjøring med en våt klut kan rengjøringsvæsken lekke inn i kabinettet og skade kretskortet.

OPPMERKSOMHET

Ikke bruk trykk på PolFlash XE-linse eller kamera (f.eks. under rengjøring). Enheten kan bli skadet, og finjusteringene kan bli endret. Dette gjelder også for

- blitzenes linser (Fresnel-linsestrukturen kan bli skadet)
- kameralinser og polarisasjonsfilter
- deksel og
- zoommotor

OPPMERKSOMHET

Ringen for polarisasjonsfilter som er festet på linsen må ikke berøres. Spesielt under automatiske zoomjusteringer.

 BEMERK

Vennligst se også den separate bruksanvisningen for FotoFinder medicam 1000.

7.1 Rengjøring av enheten

- Før rengjøring, koble hele systemet fra strømforsyningen.
- Rengjør kabinettet, kontrollpanelene, kontrollelementene og skjermen med en myk klut som er lett fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.

7.2 Desinfeksjon av enheten

- Det kan brukes kommersielt tilgjengelige desinfeksjonsmidler som er godkjent for overflatedesinfeksjon, eller desinfeksjonsservietter. Desinfeksjonsmidlene må påføres og brukes som ren klutdesinfeksjon i henhold til produsentens instruksjoner.
- Hvis en fullstendig desinfisering er nødvendig, kan de monterte delene demonteres av en spesialist, og desinfiseres framontert ved å tørke av.

7.3 Rengjøring og desinfisering av posisjoneringsmatten

 BEMERK

Rengjør og desinfiser posisjoneringsmatten etter hver pasient.

- Bruk et hudvennlig, ikke-etsende rengjørings- og desinfeksjonsmiddel.
- Bruk hurtigdesinfeksjonsservietter til å desinfisere gulvmatten. Tørk av med en tørr klut om nødvendig for å unngå flekker forårsaket av rester av desinfeksjonsmiddelet.

BEMERK

Vennligst følg alltid alle sikkerhetsinstruksjoner i denne håndboken!

FARE

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell og skal kun utføres når enheten eller dens komponenter ikke brukes på en pasient. I tillegg skal enheten være frakoblet fra strømnettet med mindre dette er nødvendig for vedlikehold.

FARE

Alt vedlikeholdsarbeid på PolFlash XE skal kun utføres av produsenten.

- **Advarsel! Denne enheten må ikke modifiseres uten produsentens godkjenning!**
- For å sikre at systemet fungerer perfekt, bør du utsette enheten for regelmessige inspeksjoner og gjentatte kontroller. FotoFinder Systems anbefaler at du utfører gjentatte kontroller hver 12. måned i henhold til EN 62353.
- T-Modell er utstyrt med doble svingbare hjul og bremses. Disse må kontrolleres hver 12. måned for å sikre at de er trygge, og at festebolten for hjul er ordentlig på plass uten mellomrom.
- Spesialer er nødvendige for å utføre alt servicearbeid.

BEMERK

Sikkerhetskontroller og mekaniske kontroller i henhold til paragraf 11 og 14 i MPBetreibV (tysk lov om operatører av medisinsk utstyr)

Sikkerhetskontroller og mekaniske kontroller i henhold til paragraf 11 og 14 i MPBetreibV (tysk lov om operatører av medisinsk utstyr) er ikke lovpålagt for FotoFinder-produkter og -systemer, da de ikke faller inn under produktkategoriene angitt i vedlegg 1 og 2 i MPBetreibV.

Vi anbefaler likevel at operatørene utfører en sikkerhetskontroll i henhold til paragraf 11 i MPBetreibV (tysk lov om operatører av medisinsk utstyr) på de respektive medisinske produktene minst hver 24. måned. Operatørene er ansvarlige for å ordne nødvendig service- og vedlikeholdsarbeid. FotoFinder Systems er ikke kvalifisert til å utføre disse kontrollene. Kontakt en kvalifisert servicetekniker for dette.

- Det automatiske kjededrevet til FotoFinder **ATBM master** består av elementer som ikke krever vedlikehold. Regelmessig rengjøring eller smøring av kjededrevet er heller ikke nødvendig.
- FotoFinder **Laser Liner** er vedlikeholdsfri.

9 Feil og feilsøking

BEMERK

Vennligst følg alltid alle sikkerhetsinstruksjoner i denne håndboken!

Hvis systemet ikke begynner å fungere som det skal, kan du ringe **supportteamet** på: **0049 8563 97720-45** eller sende en e-post **til: support@fotofinder.de**.

Fjernstøtte over internett (fjernstyring av datamaskinen din) er til stor hjelp i denne situasjonen. Hvis du ønsker å bruke den, kan du laste ned Teamviewer-programvare fra følgende nettsted: www.fotofinder.de/support. Informer oss deretter om din ID og passord som vises i Teamviewer-programvare under støttesamtale. Vennligst oppgi også navnet på innehaveren av system/lisens.

BEMERK

For utskifting eller reparasjoner er deler og nødvendige dokumenter tilgjengelige på forespørsel fra produsenten.

ADVARSEL

Ikke fortsett å bruke PolFlash XE med et ødelagt blitsrør! Slå av FotoFinder ATBM master og koble den fra strømforsyningen. Ta kontakt med din distributør eller FotoFinder-kontaktperson for å avtale tid for reparasjon eller utskifting.
Fortsatt bruk kan forårsake spenningsoverslag.

10 Avhending

OPPMERKSOMHET

Fare for miljøskader forårsaket av feil avhending.

Følg lokale forskrifter og juridiske krav for avhending.

- Operatøren er ansvarlig for forsvarlig avhending.
- Dette produktet eller dets komponenter må ikke avhendes som vanlig husholdningsavfall.

11 Vedlegg



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 Sterilisierungs-Prozesse anwendbar sind.
 The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.

Bad Bimbach, 01.06.2021




 Stefan Mayer, Authorized Officer



SYSTEMERKLÄRUNG
SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
 Industriest. 12
 84364 Bad Bimbach
 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	426015845MC001WG
FotoFinder PolFlash 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	426015845FU001XY
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: 426015845FF5001XJ

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

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