

# FotoFinder bodystudio ATBM master

## Stručný návod na použití



Před použitím produktu si pozorně přečítajte tento dokument! Naše návody najdete aj tu:



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



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

Kontakt [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-45

---

## Obsah

1	O tomto návode na obsluhu .....	4
1.1	Úvod.....	4
1.2	Prezentácia varovných štítkov.....	5
2	<b>Informácie na štítku zariadenia</b> .....	6
2.1	Vysvetlenie symbolov.....	7
3	Systémové komponenty a technické údaje.....	8
3.1	Laser Liner .....	9
3.2	PolFlash XE .....	9
4	<b>Bezpečnosť</b> .....	10
4.1	Dodržiavanie návodu na obsluhu .....	10
4.2	Zamýšľané použitie .....	10
4.3	Skupiny používateľov.....	11
4.4	Používateľské prostredie .....	12
4.5	Populácia pacientov.....	12
4.6	Indikácie a kontraindikácie.....	13
4.7	Nesprávne použitie .....	13
4.8	Predvídateľné nesprávne použitie.....	13
4.9	Zvyškové riziká .....	14
4.10	Podmienky okolia.....	15
4.11	Canon SLR fotoaparát .....	15
4.12	Povinnosti prevádzkovateľa .....	16
4.13	Elektrická bezpečnosť.....	17
4.13.1	Vyrovnanie potenciálov.....	17
4.13.2	ESD .....	18
4.13.3	Elektromagnetické rušenie (EMI) .....	18
4.13.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	19
4.13.5	Pokyny a informácie výrobcu o elektromagnetickom žiarení .....	20
4.13.6	Káble, transformátory a príslušenstvo testované na EMC .....	20
4.13.7	Odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením FotoFinder .....	21
4.14	Presun namontovaného zariadenia .....	22
5	<b>Inštalácia</b> .....	23
5.1	Pripojenia na systémovom vozíku.....	25
5.1.1	Zástrčka na vyrovnanie potenciálu.....	25
5.1.2	Pripojenie k LAN sieti .....	25
5.1.3	Zástrčka napájacieho zdroja .....	25
5.2	Pripojenie fotoaparátu k blesku PolFlash XE DX2 (s motorom zoomu) a k počítaču.....	26
5.3	Pripojenie fotoaparátu k blesku PolFlash XE (bez motora zoomu) a k počítaču .....	29
5.4	Kontrola Laser Linera .....	30
6	Prevádzka .....	31

---

6.1	Vizuálna kontrola pred použitím .....	32
6.2	Zapnutie zariadenia .....	33
6.3	Operating the Laser Liner .....	34
6.4	Ukončenie operácií .....	34
<b>7</b>	<b>Čistenie a dezinfekcia</b> .....	<b>35</b>
7.1	Čistenie zariadenia .....	36
7.2	Dezinfekcia zariadenia .....	36
7.3	Čistenie a dezinfekcia polohovacej podložky .....	36
<b>8</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>37</b>
<b>9</b>	<b>Poruchy a riešenie problémov</b> .....	<b>38</b>
10	Likvidácia .....	39
11	Príloha .....	40

## 1 O tomto návode na obsluhu

### 1.1 Úvod

Automatické mapovanie celého tela pomocou softvéru FotoFinder bodystudio ATBM® master umožňuje štandardizovanú fotodokumentáciu povrchu pokožky pacienta. Systém je vhodný pre lekárske zobrazovanie aj fotodokumentáciu estetických ošetrovaní tváre a tela.

- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

## 1.2 Prezentácia varovných štítkov

- V návode na obsluhu sú varovania označené panelom so signálnym slovom.
- Varovania sú uvedené signálnymi slovami vyjadrujúcimi rozsah nebezpečenstva.
- Dodržiavajte všetky varovania, aby ste predišli nehodám, zraneniu osôb a škodám.
- V návode na obsluhu sa používajú nasledujúce signálne slová a symboly:



Toto je všeobecný znak nebezpečenstva. Varuje vás pred nebezpečenstvami ohrozujúcimi život a zdravie. Všetky činnosti označené týmto symbolom predstavujú nebezpečenstvo pre osoby. Tieto varovania dôsledne dodržiavajte, aby ste predišli zraneniu alebo smrti.

### NEBEZPEČENSTVO

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, dôjde k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

### VAROVANIE

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

### UPOZORNENIE

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam.

### **POZOR**











Signálne slovo Pozor označuje možné materiálne škody. Nedodržiavanie môže viesť k poškodeniu zariadenia.


### POZNÁMKA

Poznámky označujú dôležité informácie, ktoré musí používateľ zvážiť pri vykonávaní inštrukcie. Poznámky poskytujú používateľovi podrobnejšie informácie o konkrétnej téme.







### 2 Informácie na štítku zariadenia

Nasledujúce pokyny obsahujú vysvetlenia typového štítku pripevneného na zariadení alebo typových štítkov pripevnených na systémových komponentoch.

Symbol / Informácia	Popis
	Výrobca zariadenia a adresa výrobcu FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Nemecko
www.fotofinder.de	Webová stránka výrobcu
info@fotofinder.de	E-mailová adresa výrobcu
IP	Trieda IP krytia
	Označenie CE
	Riadte sa návodom na použitie
	Výstraha pred nebezpečným elektrickým napätím
	Nevyhadzujte elektrické a elektronické zariadenia do domového odpadu
Typ / Model	Typ zariadenia; popisuje názov zariadenia, napr. FotoFinder medicam 1000
Vstup	Kompatibilné vstupné napätie (ak je to relevantné: frekvencia siete)
Výkon	Nominálny výkon
Frekvencia	Sieťová frekvencia
	Jedinečné sériové číslo zariadenia
	Mesiac a rok výroby
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve Zodpovedná strana pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo
Výstup	Menovité napätie/menovitý prúd na výstupe oddelovacieho transformátora
	Bezpečné pracovné zaťaženie
	Hmotnosť

 eIFU indicator	Elektronický návod na použitie
---	--------------------------------

## 2.1 Vysvetlenie symbolov

	Varovanie: nebezpečenstvo zamotania
	Nebezpečenstvo rozdrvenia
	Varovanie: laserový lúč
	Varovanie: laserový lúč
	Zákaz šliapať po povrchu
	Zákaz tlačenia súčasti zariadenia
	Ekvipotenciálne pripojenie
	Označuje švajčiarskeho zástupcu: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švajčiarsko

Tab. 1: Ďalšie symboly na zariadení

### 3 Systémové komponenty a technické údaje

FotoFinder bodystudio ATBM master sa skladá z nasledujúcich komponentov:







Obr. 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

- |    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| 1  | <b>Veža ATBM s automatickou koľajnicou</b> | 11 | Vozík s fotoaparátom   |
| 2  | Monitor                                    | 12 | Ozubený remeň  |
| 3  | Fotoaparát                                 | 13 | Energetická reťaz  |
| 4  | PolFlash XE (systém blesku)                | 14 | Priehradka pre dokovacu stanicu  |
| 5  | Klávesnica                                 | 15 | Laser Liner  |
| 6  | Myš na výsuvnej poličke                    | 16 | Riadiaca jednotka motora   |
| 7  | Zásuvka                                    | 17 | Hlavný vypínač, LAN port   |
| 8  | medicam                                    | 18 | Elektromotor   |
| 9  | Silent Medical Server                      | 19 | Koleska s aretačnými brzdami   |
| 10 | Oddelovací transformátor                   | 20 | Polohovacia podložka (obrázok sa môže líšiť od skutočnej polohovacej podložky) |




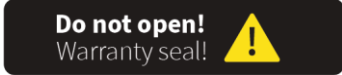


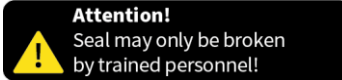
### 3.1 Laser Liner

Na zariadení sú umiestnené nasledujúce štítky:

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

### 3.2 PolFlash XE

Produkt je označený nasledovne:

<b>Horná časť:</b>	
Laserová trieda 1:	
Plomba „Neotvárat“:	
<b>Dolná časť:</b>	
Typový štítok:	
Laserový štítok:	 <p>Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019</p>
Varovanie „Neotvárat“:	

### 4 Bezpečnosť

#### 4.1 Dodržiavanie návodu na obsluhu

##### POZNÁMKA

---

Každá osoba poverená prácou so systémom si musí prečítať a pochopiť tento návod na obsluhu, a najmä kapitolu o *Bezpečnosti*.

---

#### 4.2 Zamýšľané použitie

- Systémy FotoFinder ATBM sú určené pre zdravotníckych pracovníkov na štandardizovanú neinvazívnu a bezkontaktnú vizuálnu dokumentáciu povrchu pokožky.
- Aplikácie sú nasledovné:
  - Zachytenie a dokumentácia povrchu pokožky na celom tele
  - Dokumentácia obrazových údajov súvisiacich s pacientom
  - Dokumentácia névov
  - Neinvazívna, rýchla, digitálna dermatoskopia neporušenej pokožky
- Systém bol navrhnutý pre softvér FotoFinder Universe a možno ho používať iba spolu s ním.
- Počas procesu sa zachytávajú rôzne zábery pomocou jednoobjektívovej zrkadlovky a následne sa ukladajú do systému.
- Používajte iba schválené objektívy.
- Pre konzistentnú kvalitu obrazu a osvetlenie použite dodaný blesk PoIFlash / PoIFlash XE.
- Ako pozadie pre fotodokumentáciu používajte iba jednofarebné, nereflexné a pokiaľ možno hladké povrchy (jednofarebné, tmavomodré fotografické pozadie od FotoFinder).
- V spojení s Medicam Digital je možné aj neinvazívne vyšetrenie neporušenej pokožky (dermatoskopia).
- Zariadenie používajte iba v jasných, dobre osvetlených miestnostiach. Vyhnite sa priamemu slnečnému žiareniu.
- Zachyťte iba osoby s telesnou výškou medzi 130 cm a 200 cm. Kompletné zábery s vyššími a nižšími ľuďmi nie sú podporované.
- Produkt je určený na dočasné použitie, maximálne však 60 minút na jednu návštevu.
- Bodyscan sa môže použiť iba na posúdenie dospelých, pretože inak nie je zaručená správna dokumentácia z dôvodu zmeny výšky.
- Klasifikácia výsledkov Bodyscanu je založená na štatistických analýzach a nenahrádza určenie diagnózy kvalifikovaným lekárom. Určenie diagnózy je zodpovednosťou lekára.

### 4.3 Skupiny používateľov

So zariadením môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s požadovanou kvalifikáciou:

Cieľová skupina	Kvalifikácia
Lekár	Odborne kvalifikovaný ako lekár
Odborný personál	Vyškolенý, poučený a odborne kvalifikovaný prostredníctvom ukončenej odbornej prípravy v špecializovanej medicíne
Servisný/nemocničný technik	Minimálne 3 roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych technológií

Nižšie sme priradili cieľové skupiny k jednotlivým oblastiam činností. Cieľové skupiny môžu so zariadením pracovať v závislosti od tohto pridelenia:

Životná fáza	Cieľová skupina		
	Lekár	Odborný personál	Servisný/nemocničný technik
Inštalácia			X
Uvedenie do prevádzky			X
Prevádzka	X	X	
Porucha			X
Údržba			X
Demontáž			X
Likvidácia			X

### 4.4 Používateľské prostredie

- Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o *Skupinách používateľov* (4.3 Skupiny používateľov).
- Produkt je určený na použitie a prevádzku výhradne v patientskom prostredí podľa normy EN 60601-1.
- Požiadavky týkajúce sa fyzického a technického prostredia používania nájdete v príslušnej kapitole (4.10 Podmienky okolia).
- Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.
- Produkt nie je určený na použitie laikmi.
- Ako pozadie pre fotodokumentáciu používajte iba jednofarebné, nereflexné a pokiaľ možno hladké povrchy (jednofarebné, tmavomodré fotopozadie z FotoFinder, RAL 5022).
- Pacienti by mali byť umiestnení čo najbližšie k pozadiu. Pri následných snímkach by mala byť vzdialenosť od pozadia čo najviac rovnaká.
- Zariadenie používajte iba v jasných, dobre osvetlených miestnostiach. Vyhnite sa priamemu slnečnému žiareniu.
- Zachyťte iba osoby s telesnou výškou medzi 130 cm a 200 cm. Úplné snímanie väčších a menších osôb nie je podporované (netýka sa snímania tváří pomocou portrétneho stojanu).

#### POZNÁMKA

---

V bezprostrednej blízkosti pacienta a v kontakte s ním môžete používať nasledujúce systémové komponenty:

- medicam
  - Polohovacia podložka
- 

### 4.5 Populácia pacientov

Systémy sú určené na vyšetrenie pacientov s jednou z nasledujúcich charakteristík:

- Bežné osoby s kožnými léziami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Pacienti s celkovým zápalovým ochorením kože
- Pacienti s poruchami vlasov na pokožke hlavy

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie. V rámci FotoFinder Universe je možné dokumentovať rôzne typy pokožky.

## 4.6 Indikácie a kontraindikácie

Zariadenie je určené na klinické snímky, ako je uvedené v kapitole *Cieľová skupina pacientov*. Podrobný zoznam ICD kódov získate na adrese [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

Nasledujúce časti tela sú vhodné na vyšetrenie dermatoskopom FotoFinder:

- Neporušený povrch kože celého tela
- Pokožka hlavy
- Nechty

Zariadenie nie je určené na snímanie slizníc, očí ani prirodzených či umelých telesných otvorov. Zariadenie nie je určené na vytváranie snímok poranenej pokožky. Zariadenie sa nepoužíva na diagnostické účely. Určenie diagnózy je zodpovednosťou špecializovaného zdravotníckeho personálu! Modul mapovania celého tela je použiteľný iba pre osoby s výškou medzi 130 cm a 200 cm; analýza pomocou Bodyscan je povolená iba pre pacientov vo veku medzi 18 a 100 rokov.

## 4.7 Nesprávne použitie

- Akékoľvek použitie zariadenia, ktoré sa líši od kapitoly *Zamýšľané použitie* (4.2 Zamýšľané použitie) a od návodu na obsluhu, nie je povolené!
- Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody vzniknuté v tejto súvislosti. Riziko znáša výlučne používateľ/prevádzkovateľ.
- Zariadenie je zakázané akýmkoľvek spôsobom upravovať.
- Počas prevádzky zariadenia je zakázané obchádzať bezpečnostné prvky.

## 4.8 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body opisujú predvídateľné nesprávne použitie zariadenia:

- Nesprávne nastavenie
- Nedodržovanie prevádzkových údajov
- Nedodržovanie intervalov údržby
- Prevádzka bez ich prítomnosti alebo s poškodenými komponentmi slúžiacimi bezpečnosti osôb alebo zariadenia

### 4.9 Zvyškové riziká

#### VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom a nedodržiavanie uvedených bezpečnostných a výstražných pokynov môže viesť k zraneniu pacienta alebo prevádzkovateľa.
- V prípade nesprávnej manipulácie alebo poškodenia zariadenia hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Zariadenie môže vyžarovať elektromagnetické žiarenie, ktoré môže ovplyvňovať alebo rušiť iné zariadenia.
- Zariadenie môže byť ovplyvnené emisiou elektromagnetického žiarenia z iných elektrických zariadení alebo elektrostatickým výbojom, čo môže spôsobiť prerušenie živého obrazu alebo poškodenie zariadenia.
- Napriek tomu, že použité materiály boli testované na telesnú znášanlivosť, v zriedkavých prípadoch môže pri kontakte dôjsť k podráždeniu pokožky.
- Ak sa zariadenie po každom pacientovi dostatočne nevyčistí alebo nedezinfikuje, môže to viesť k infekciám v spôsobeným nedostatočnou hygienou.
- Akékoľvek príslušenstvo, ktoré nie je určené pre tento produkt alebo úpravu systému, môže viesť k tomu, že zariadenie už nebude funkčné alebo ho nebude možné používať v súlade s jeho zamýšľaným použitím.
- Počas dlhšej prevádzky sa povrch zariadenia môže zahriať.
- Údržba alebo servis, ktoré sa nevykonávajú včas alebo nesprávne, môžu ohroziť prevádzkovú bezpečnosť.
- V prípade nesprávnej prepravy v rozpore s pokynmi sa môže zariadenie prevrátiť alebo naraziť do iných predmetov/osôb, čo môže spôsobiť zranenie osoby alebo prevádzkovateľa, prípadne poškodenie zariadenia a majetku.
- Pohyblivé časti systému (napr. monitor, systém na nastavenie polohy fotoaparátu, posuvník fotoaparátu a hnací remeň) môžu spôsobiť zranenia.
- Vyhnite sa priamemu pohľadu do laserového lúča, pretože by to mohlo dočasne poškodiť zrak.
- U osôb s epilepsiou alebo inými svetlocitlivými očnými a nervovými poruchami môže blesk fotoaparátu vyvolať záchvaty.
- Zakrytie blesku PolFlash XE horľavými materiálmi môže spôsobiť jeho prehriatie a požiar.

## 4.10 Podmienky okolia

- Zariadenie používajte iba v interiéri. Systém nesmie byť vystavený žiadnej vlhkosti.
- Uistite sa, že je zabezpečený dostatočný prívod vzduchu, aby sa v zariadeniach nehromadilo teplo. Ak sú pripojené počítače, napr. Silent Medical Server, vetracie lamely nesmú byť utesnené ani zakryté.
- Zariadenia neumiestňujte v blízkosti zdrojov tepla, napríklad ohrievačov, ani na miesta vystavené priamemu slnečnému žiareniu, nezvyčajne vysokému množstvu prachu, mechanickým vibráciám alebo nárazom.
- Systém neumiestňujte v blízkosti iných zariadení, ktoré generujú silné magnetické pole, napríklad napájacie meniče alebo vysokonapäťové vedenia.
- Zariadenie používajte iba v jasných, dobre osvetlených miestnostiach.

## 4.11 Canon SLR fotoaparát

- Fotoaparát nerozoberajte.
- Kábel fotoaparátu nezakrucujte, nestúpajte naň ani ho nijako nenamáhajte.
- Na fotoaparát ani do neho nevyliievajte žiadne tekutiny.
- Nedotýkajte sa objektívu fotoaparátu.
- Ak ste odstránili nejaké objektívy, nekladte ich na sklenený objektív, ktorý by sa mohol poškriabať.
- Pred čistením odpojte celý systém od napájania.
- Ak fotoaparát vydáva akýkoľvek nezvyčajný zvuk, dym alebo nezvyčajný zápach, okamžite odpojte celý systém od elektrickej zásuvky a kontaktujte spoločnosť FotoFinder Systems.

### 4.12 Povinnosti prevádzkovateľa

- Návod na obsluhu je dôležitou súčasťou zariadenia.
- Návod na obsluhu musí byť uložený spolu so zariadením a musí byť kedykoľvek prístupný na mieste používania.
- Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby si každý, kto pracuje na zariadení a so zariadením, prečítal a porozumel návodu na obsluhu. Obsluhou zariadenia môžu byť poverení iba vyškolení pracovníci, ktorí sú oboznámení so základnými normami bezpečnosti práce a boli poučení o používaní zariadenia.
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedodržaním dokumentácie súvisiacej s výrobkom.
- Záverečná kontrola výroby sa vykonáva na celom systéme, prípadne na jeho komponentoch podľa normy EN 62353 počas interného výrobného procesu. Ak uvedenie do prevádzky vykonáva kontaktná osoba zo spoločnosti FotoFinder, prevádzkovateľ je vyzvaný, aby skontroloval a potvrdil hodnoty interného kontrolného merania. Alternatívne má prevádzkovateľ možnosť nechať si vykonať opakovanú kontrolu nezávisle.
- Pred uvedením zariadenia do prevádzky a po jeho opravách alebo konštrukčných zmenách musí byť zariadenie skontrolované odborníkom/technikom, aby sa zabezpečila jeho zhoda s normou EN 62353.
- Zariadenie sa musí prevádzkovať spôsobom, ktorý je bezpečný pre jeho zamýšľané použitie a predpokladané namáhanie.
- Nemedicínske elektrické zariadenia (napr. existujúce počítačové zariadenia) podľa definície v norme EN 60601-1 sa nesmú používať ani prevádzkovať do vzdialenosti 1,5 m v okolí pacienta. Ak prevádzkovateľ nedodrží toto pravidlo, je zodpovedný za to, aby pred uvedením do prevádzky skontroloval, či nie sú prekročené medzné hodnoty únikového prúdu podľa normy EN 60601-1.
- Musia byť splnené požiadavky v kapitole *Servisné informácie* (8 Údržba).



## 4.13 Elektrická bezpečnosť

### VAROVANIE

- Ak systém a všetky externe pripojené zariadenia nie sú správne uzemnené, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Neodstraňujte kryt zariadenia: vo vnútri je nebezpečný prúd. Kryt musí byť správne namontovaný. Všetky opravy a výmeny musí vykonať kvalifikovaný zástupca spoločnosti FotoFinder.
- Pred použitím skontrolujte kryt a káble. Zariadenie nepoužívajte a úplne ho odpojte od napájania, ak je kryt prasknutý, odštiepený, polámaný, alebo ak sú poškodené kryt alebo káble.
- Pred čistením vždy odpojte systém od napájania.
- Vyhýbajte sa miestam, kde bude pravdepodobne ťažké odpojiť jednotku od zdroja napájania.
- Aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom, systém musí byť pripojený iba k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.

### 4.13.1 Vyrovnanie potenciálov

Zariadenie musí byť pripojené k sieti na vyrovnanie potenciálu pomocou zástrčiek s uhlovými zásuvkami (5.1.1 Zástrčka na vyrovnanie potenciálu).

Doplňkové zariadenia pripojené k elektrickému zdravotníckemu zariadeniu musia spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napr. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, informačné a komunikačné zariadenia, IEC 60601-1/EN 60601-1 pre zdravotnícke zariadenia). Okrem toho musia všetky komponenty produktu spĺňať požiadavky noriem IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 pre zdravotnícke elektrické systémy. Akékoľvek dodatočne pripojené zariadenie k akémukoľvek vstupu alebo výstupu zdravotníckeho elektrického zariadenia musí spĺňať normy IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

### POZOR

- Systém bol navrhnutý pre 115 VAC alebo 230 VAC. Pred zapojením napájacieho kábla skontrolujte, či je prepínač napätia nastavený na vstupné napätie bežne používané vo vašej krajine.
- Doplnkové zásuvky zariadenia sú určené pre napätie 230 V striedavého prúdu a maximálne zaťaženie 350 W. Tieto zásuvky používajte iba pre zariadenia, ktoré sú súčasťou systému. Nepripájajte žiadne ďalšie rozdvojky ani predĺžovacie káble.
- K doplnkovým zásuvkám systému nepripájajte žiadne zariadenia, ktoré nie sú uvedené v tomto návode ani schválené výrobcom.

### 4.13.2 ESD

Elektrostatický výboj (ESD), bežne označovaný ako statický výboj, je prirodzene sa vyskytujúci jav. K elektrostatickému výboju (ESD) dochádza najčastejšie pri nízkej vlhkosti, ktorá môže byť spôsobená kúrením alebo klimatizáciou. Za takýchto okolností sa na ľuďoch prirodzene hromadí elektrický náboj, ktorý vytvára statickú elektrinu. K elektrostatickému výboju (ESD) dochádza, keď sa osoba s nahromadenou elektrickou energiou dostane do kontaktu s vodivými predmetmi, ako sú kovové kľučky, kartotéky, počítačové vybavenie a dokonca aj iné osoby. Statický výboj alebo ESD je výboj nahromadenej elektrickej energie z nabitaj osoby na menej nabitú alebo nenabitú osobu alebo predmet.

#### UPOZORNENIE

**Elektrostatický výboj používateľa alebo pacienta do zariadenia FotoFinder môže poškodiť systém alebo fotoaparát.**

---

### 4.13.3 Elektromagnetické rušenie (EMI)

Hoci bol tento systém vyrobený v súlade s existujúcimi požiadavkami EMI (elektromagnetické rušenie), elektromagnetické pole môže spôsobiť krátkodobé rušenie živého obrazu z fotoaparátu. Ak sa to stáva často, spoločnosť FotoFinder Systems odporúča skontrolovať prostredie, v ktorom sa systém používa, aby sa identifikovali možné zdroje rušenia. Môžu pochádzať z iných elektrických zariadení používaných v tej istej alebo blízkej miestnosti. Dokonca aj komunikačné zariadenia, ako sú mobilné telefóny a pagery, môžu spôsobovať takéto emisie. Existencia rádii, televízorov alebo zariadení na mikrovlnný prenos v blízkosti môže tiež spôsobiť rušenie.

#### UPOZORNENIE

**V prípade, že EMI spôsobuje rušenie, môže byť potrebné tento systém premiestniť.**

---

#### 4.13.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Testovanie EMC (elektromagnetickej kompatibility) tohto systému bolo vykonané v súlade s medzinárodnou normou pre EMC pre zdravotnícke pomôcky (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Táto IEC norma je v súlade s európskou normou (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Európska publikácia	Okolie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Odchýlka od základných noriem EMC alebo EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Skupina 1 Trieda A	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Trieda A	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT pri 1 kHz	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	<b>Podľa 8.10 tabuľky 9 z EN 60601-1-2:2015+A1:2021</b>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	<b>Striedavé napätie medzi vodičmi ± 0,5 kV, ± 1 kV</b> <b>Striedavé napätie medzi vodičom a zemou: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</b>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz <b>(6 V vo frekvenčných pásmach ISM)</b> 80 % AM pri 1 kHz	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % $U_T$ ; 1/2 periódy pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>

**Doplňujúce informácie:**

Zhoda pre každú normu alebo skúšku EMISÍ a ODOLNOSTI špecifikovanú touto doplnkovou normou, napr. trieda a skupina EMISÍ a úroveň skúšky ODOLNOSTI.

Toto zariadenie nemá žiadne základné výkonnostné charakteristiky podľa normy EN 60601-1:2013+A1:2020. Preto elektromagnetické rušenie nemôže spôsobiť žiadne zhoršenie ani zlyhanie týchto funkcií.

## 4.13.5 Pokyny a informácie výrobcu o elektromagnetickom žiarení

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ tohto zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

<b>Radiačný test</b>	Súlad s predpismi	Elektromagnetické prostredie - Smernica
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Je nepravdepodobné, že by zariadenie FotoFinder spôsobovalo rušenie iných elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie FotoFinder je schválené na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice a ordinácie lekárov. Pri použití v domácnosti (ktoré vyžaduje CISPR11 triedu B) nemusí zariadenie poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiovým rušením.
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísave rušenie IEC 61000-3-3	Dodržané	

### **POZOR**

Používanie tohto zariadenia priamo vedľa iného vybavenia alebo v kombinácii so stohovaným vybavením by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu jeho funkcie. Ak je napriek tomu potrebné používať zariadenie uvedeným spôsobom, je potrebné najskôr sledovať jeho činnosť spolu s ostatným vybavením, aby sa zaistilo, že fungujú správne.

## 4.13.6 Káble, transformátory a príslušenstvo testované na EMC

Káble používané s týmto zariadením môžu ovplyvniť vyžarovanie zariadenia. Používajte iba typy a dĺžky káblov uvedené v nasledujúcej tabuľke.

### **UPOZORNENIE**

Pri pripájaní iného príslušenstva dodaného zákazníkom k systému je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť elektromagnetickú kompatibilitu systému. Používajte iba zariadenia, ktoré sú v súlade s normami CISPR 11 alebo CISPR 22, trieda B.

### **VAROVANIE**

**Použitie iných káblov, adaptérov alebo periférnych zariadení, ako sú tie, ktoré sú uvedené, môže viesť k zvýšenému vyžarovaniu alebo zníženej kompatibilite zariadenia FotoFinder.**

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kábel	Typ	Dĺžka
HDMI	Izolovaný	2 m
LAN (RJ45)	Izolovaný	0,5 m
USB	Izolovaný	< 2,4 m
Vstupný napájací kábel	V-Lock	< 3 m

#### 4.13.7 Odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením FotoFinder

Tento produkt je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaním rádiových rušení. Používateľ tohto zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a týmto zariadením podľa nižšie uvedených odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu zariadenia.

Maximálny nominálny výkon vysielateľov	Minimálna vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

Pre vysielateľe s iným maximálnym výkonom, ako je uvedené vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť („d“) v metroch (m) vypočítať pomocou rovnakej rovnice ako pre vysielateľe, kde „p“ je maximálny výkon vo wattoch (W) podľa špecifikácií výrobcu.

POZNÁMKA 1: 80 MHz a 800 MHz sú vzdialenosti pre zariadenia s vyšším frekvenčným rozsahom.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemožno uplatniť za všetkých okolností. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

#### **POZOR**

Prenosné RF komunikačné zariadenia (rádiá vrátane ich príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti do 30 cm (alebo 12 palcov) od súčastí a káblov ME zariadenia určených výrobcu. Nedodržanie tohto varovania môže znížiť výkonnosť charakteristiky zariadenia.

### 4.14 Presun namontovaného zariadenia

#### **VAROVANIE**

Systém sa nesmie posúvať do strany. Mohol by sa prevrátiť. Osobitnú pozornosť tomu venujte pri prechádzaní menších prahov.

Zariadenie posúvajte iba dopredu pomocou rukoväte na koncoch zásuvkovej skrinky. Uistite sa, že sú brzdy na kolieskách pritom uvoľnené.

---

#### **VAROVANIE**

Za žiadnych okolností nelezte na počítač ani na jeho držiak. Mohlo by to konštrukciu poškodiť.

---

#### **NEBEZPEČENSTVO**

Pred premiestnením alebo prepravou zostaveného zariadenia je potrebné PolFlash XE **vrátane fotoaparátu odstrániť z posúvača fotoaparátu**. V kryte sa nachádzajú živé časti. Ak je kryt poškodený, hrozí používateľovi riziko úrazu elektrickým prúdom!

Pred odstránením PolFlash XE zo zariadenia:

1. Odpojte celý systém od napájania.
2. Počkajte aspoň 10 minút.

**Demontáž PolFlash XE smie vykonať iba vyškolený technik.**

---

## 5 Inštalácia

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Zariadenie triedy ochrany I. Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.**

Zariadenie pripájajte iba k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom v dôsledku vysokého napätia!**

**Pri dotyku s vodičom pod napätím môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo k smrti.**

Práce na elektrických systémoch môžu vykonávať iba kvalifikovaní elektrikári.

Pred začatím akýchkoľvek prác odpojte napájanie a zabezpečte ho proti opätovnému zapojeniu.

**Nepokúšajte sa otvárať žiadne elektrické komponenty zariadenia.**

### **⚠ VAROVANIE**

Jednotlivé komponenty systému nesmú byť pripojené priamo k zásuvke. Pripojenie sa smie vykonať iba pomocou napájacieho zdroja zariadenia a oddeľovacieho transformátora.  
V opačnom prípade hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.

### **⚠ UPOZORNENIE**

**Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku zakopnutia o napájací alebo sieťový kábel!**

**Ak káble nie sú dobre usporiadané, môžu predstavovať riziko zakopnutia. To môže mať za následok zranenie spôsobené pádom.**

Napájacie káble vždy umiestňujte mimo prechodov.

### **⚠ UPOZORNENIE**

**Napájací kábel vždy ponechajte s určitým prebytkom, aby sa predišlo jeho neúmyselnému odpojeniu zo zásuvky.**

### **⚠ UPOZORNENIE**

Používajte iba napájacie káble s uzamykacím mechanizmom V-Lock. Týmto spôsobom sa dá zabrániť akémukoľvek neúmyselnému prerušeniu napájania.

### **⚠ UPOZORNENIE**

Zástrčka by mala byť v prípade núdze ľahko dostupná. Zariadenie umiestnite tak, aby ste mali priamy prístup k napájacej zástrčke.

### **POZOR**

Nesprávne napájacie napätie by mohlo zariadenie poškodiť.

Na napájanie používajte iba originálny napájací kábel pripojený k oddeľovaciemu transformátoru.

### **POZOR**

**Poškodenie systému polohovania fotoaparátu spôsobené predmetmi alebo zasahovaním dovnútra**

Uistite sa, že pohon fotoaparátu a reťaz zostávajú vždy voľné.

Uistite sa, že sa reťaz môže voľne otáčať. Na tento účel by mali byť všetky káble fotoaparátu zaistené pomocou káblových zväzkov.

Pod vežu ani priamo pred ňu neumiestňujte nič, čo by mohlo fotoaparátu zavadzať.

Na reťaz nikdy nesiahajte ani sa nechytajte remeňa. Toto platí najmä vtedy, keď sa fotoaparát pohybuje hore alebo dole po koľajnici.

Vždy dodržiavajte bezpečnú vzdialenosť 30 cm (12 palcov) od pohyblivých častí systému na polohovanie fotoaparátu (hnacia reťaz, polohovací vozík).

---

### **POZOR**

Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že blokovací mechanizmus na kolieskach (brzdy) funguje.

Po dosiahnutí parkovacej polohy a pri zastavení počas prepravy musia byť zabrzdené všetky brzdy na vozíku zariadenia.

---

### POZNÁMKA

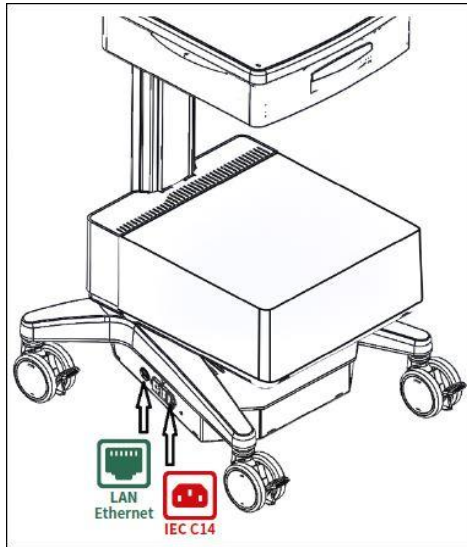
**K systému nepripájajte žiadne ďalšie zariadenia!**

Ak chcete pripojiť akékoľvek ďalšie zariadenia, poraďte sa s výrobcom.

---



## 5.1 Pripojenia na systémovom vozíku



Obr.2: Pripojenia na vozíku

### 5.1.1 Zástrčka na vyrovnanie potenciálu



Pred spustením zariadenia a zapojením sieťovej zástrčky najskôr pripojte kábel na vyrovnanie potenciálu pripojený cez hlavnú svorkovnicu na vyrovnanie potenciálu k určenej zásuvke na vyrovnanie potenciálu (POAG) (4.13.1 Vyrovnanie potenciálov).

Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia s konektorom na vyrovnanie potenciálu sú opísané v norme EN 60601-1.

### 5.1.2 Pripojenie k LAN sieti



Centrálny ethernetový sieťový port nájdete v spodnej časti na boku zariadenia, vedľa hlavného vypínača.

Na pripojenie externých sieťových káblov použite tento centrálny sieťový port na zariadení. Je označený ako *RJ45 LAN*. Z dôvodu elektrickej bezpečnosti nikdy nepripájajte sieťový kábel priamo k Silent Medical Serveru.

### 5.1.3 Zástrčka napájacieho zdroja



Napájací konektor IEC C14 sa nachádza na boku zariadenia na spodnej strane.

### 5.2 Pripojenie fotoaparátu k blesku PoIFlash XE DX2 (s motorom zoomu) a k počítaču



Obr.3: PoIFlash XE DX2

Polarizačný filter na prednej strane objektívu fotoaparátu je správne nasadený, keď sa na vrchu nachádza nápis „FotoFinder“.



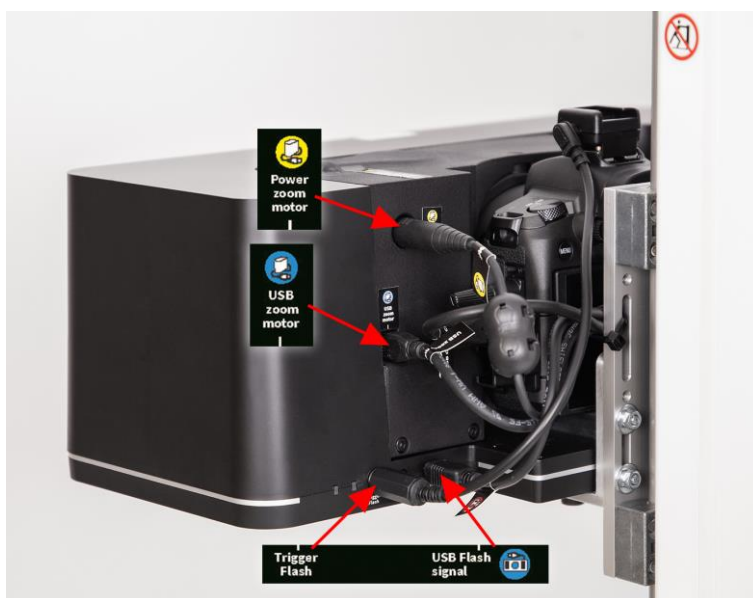
Obr.4: PoIFlash XE DX2 zhora

PolFlash XE DX2 vrátane namontovaného fotoaparátu musí byť pripevnený k veži ATBM umiestnením na posúvač fotoaparátu a upevnením zospodu dvoma skrutkami a s poistnými podložkami.

**POZNÁMKA**

**Aby ste predišli poškodeniu zariadenia, poistné podložky príliš nestláčajte. Utiahnite maximálne na 1 Nm.**

Káble musia byť pripojené tak, ako je to znázornené tu:



Obr. 1: Káblové pripojenia PolFlash XE DX2 a fotoaparátu k veži ATBM (pohľad zľava)



Obr. 2: Káblové pripojenia PolFlash XE DX2 a fotoaparátu k veži ATBM (pohľad sprava)

### **POZOR**

**Na objektív ani fotoaparát PolFlash XE (napr. počas čistenia) netlačte.** Zariadenie sa môže poškodiť a presné nastavenia sa môžu zmeniť. Toto platí aj pre

- šošovky bleskov (mohla by sa poškodiť štruktúra Fresnelovej šošovky)
  - objektívy fotoaparátu a polarizačný filter
  - kryt a
  - motor zoomu
- 

### **POZOR**

**Nedotýkajte sa krúžku polarizačného filtra, ktorý je pripevnený na objektíve.** Obzvlášť počas automatického nastavovania zoomu.

---

### **POZOR**

**Na posuvník fotoaparátu s PolFlash XE nekladajte žiadne ďalšie zariadenia ani iné predmety.** Riadiaca jednotka by sa mohla poškodiť v dôsledku dodatočnej záťaže.

---

### **POZOR**

POLFLASH XE čistite iba nasucho.

Pri čistení vlhkou handričkou by čistiaca tekutina mohla vniknúť dovnútra krytu a poškodiť dosku plošných spojov.

---

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

Pred premiestnením alebo prepravou zostaveného zariadenia je potrebné PolFlash XE

**vrátane fotoaparátu odstrániť z posúvača fotoaparátu.** V kryte sa nachádzajú živé časti. Ak je kryt poškodený, hrozí používateľovi riziko úrazu elektrickým prúdom!

Pred odstránením PolFlash XE zo zariadenia:

1. Odpojte celý systém od napájania.
2. Počkajte aspoň 10 minút.

**Demontáž PolFlash XE smie vykonať iba vyškolený technik.**

---

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Akékoľvek údržbárske práce na zariadení PolFlash XE smie vykonávať iba výrobca.**

---

### 5.3 Pripojenie fotoaparátu k blesku PoIFlash XE (bez motora zoomu) a k počítaču



Obr. 1: Plne namontovaný fotoaparát na PoIFlash XE

PoIFlash XE DX2 vrátane namontovaného fotoaparátu musí byť pripevnený k ATBM veži umiestnením na posúvač fotoaparátu a upevnením zospodu dvoma skrutkami. Káble musia byť pripojené tak, ako je to znázornené tu:



Obr. 5: Káblové pripojenia PoIFlash XE a fotoaparátu k ATBM veži (pohľad zľava a sprava)

#### **POZOR**

Dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny pre PoIFlash XE uvedené v tomto návode (5.2).

### 5.4 Kontrola Laser Linera

Laser Liner je pri dodaní kompletne zmontovaný.

1. Skontrolujte vzdialenosť od Laser Linera k laserovej čiare premietanej na podlahu. Musí to byť 111,5 cm. Zmerajte vzdialenosť od horného bodu hnacieho remeňa fotoaparátu k laserovej čiare na podlahe.
2. Polohovacia podložka je správne umiestnená, ak je medzi dvoma šípkami na polohovacej podložke viditeľná červená čiara Laser Linera.

## 6 Prevádzka

### ⚠ UPOZORNENIE

#### **Pohyby systému na nastavenie polohy fotoaparátu môžu spôsobiť zranenie.**

Nikdy nechytajte reťaz ani remeň, najmä keď sa fotoaparát pohybuje nahor alebo nadol po koľajnici. Vždy dodržiavajte odstup aspoň 30 cm od všetkých pohyblivých častí systému na zmenu polohy fotoaparátu (automatická reťaz, posúvač fotoaparátu).

### ⚠ UPOZORNENIE

#### **Uistite sa, že polohovacia podložka sa po podlahe nekĺže, pretože by to mohlo viesť k zraneniam v dôsledku pošmyknutia.**

### ⚠ VAROVANIE

#### **U ľudí trpiacich epilepsiou alebo inými poruchami očí citlivými na svetlo a neurologickými poruchami existuje malé riziko, že blesk fotoaparátu môže vyvolať záchvaty.**

V rámci anamnézy musí ošetrojúci lekár zvážiť, či sú ľudia s týmito už existujúcimi ochoreniami vhodní na vyšetrenie týmto systémom.

### POZOR

**Za žiadnych okolností nestúpajte na počítač ani na jeho stojan.** Konštrukcia by sa mohla zlomiť.

### POZOR

Nikdy neumiestňujte na zariadenie ani na napájacie káble žiadny produkt, ktorý by mohol vytekať. Kvapaliny môžu spôsobiť vážne poškodenie.

### POZOR

#### **Môže poškodiť kábel fotoaparátu.**

Kábel fotoaparátu neohýbajte.

Na kábel fotoaparátu nestúpajte ani ho nevystavujte žiadnemu inému namáhaniu.

### POZOR

#### **USB pripojenie nepoužívajte na nabíjanie mobilných telefónov, smartfónov ani tabletov.**

USB pripojenie používajte iba na aktualizácie a čítanie súborov protokolov (log).

### POZOR

#### **Poškodenie systému polohovania fotoaparátu spôsobené predmetmi alebo zasahovaním dovnútra**

Uistite sa, že pohon fotoaparátu a reťaz zostávajú vždy voľné.

Uistite sa, že sa reťaz môže voľne otáčať. Na tento účel by mali byť všetky káble fotoaparátu zaistené pomocou káblových zväzkov.

Pod vežu ani priamo pred ňu neumiestňujte nič, čo by mohlo fotoaparátu zavadzať.

Na reťaz nikdy nesiahajte ani sa nechytajte remeňa. Toto platí najmä vtedy, keď sa fotoaparát pohybuje hore alebo dole po koľajnici.

Vždy dodržiavajte bezpečnú vzdialenosť 30 cm (12 palcov) od pohyblivých častí systému na polohovanie fotoaparátu (hnacia reťaz, polohovací vozík).

**POZOR**

**Posúvač fotoaparátu sa nikdy nepokúšajte manuálne posúvať.** Je riadený výlučne softvérom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu pohonu osi.

**POZOR****Poškodenie SLR fotoaparátu v dôsledku nesprávnej manipulácie!**

Nedovoľte, aby sa do vnútra fotoaparátu dostali akékoľvek tekutiny.

Nedotýkajte sa objektívu fotoaparátu.

Pred čistením fotoaparátu odpojte celý systém.

Ak fotoaparát vydáva akékoľvek nezvyčajné zvuky, dym alebo nezvyčajný zápach, okamžite odpojte celý systém a kontaktujte spoločnosť FotoFinder Systems GmbH.

## 6.1 Vizuálna kontrola pred použitím

1. Pred každým použitím skontrolujte, či systém nie je viditeľne poškodený.
2. Osobitnú pozornosť venujte káblom a nastavcom objektívov.
3. Skontrolujte, či káble nie sú poškodené, napr. ostrými hranami alebo nesprávnym používaním.
4. Uistite sa, že všetky káblové pripojenia sú správne a pevne zapojené.
5. Systém sa za žiadnych okolností nesmie uviesť do prevádzky, ak
  - je napájací kábel viditeľne poškodený
  - sú káble alebo kryty viditeľne poškodené
  - fotoaparát spadol.

6. V systémoch ATBM skontrolujte funkčnú kontrolku na riadiacej jednotke motora:

Riadiaca jednotka verzie 2.0		Riadiaca jednotka verzie 1.0	
Zelená:	V prevádzke	Zelená :	Napájanie je zapnuté
Žltá:	Nereferenčné (= normálny stav, napr. pred prvým pohybom po reštarte) alebo Upozornenie (ak svieti počas prevádzky)		
Červená:	Chyba		

7. V systémoch ATBM skontrolujte, či sa kolieska zariadenia voľne pohybujú.
8. Systém pravidelne kontrolujte podľa platných technologických predpisov, minimálne však každých 12 mesiacov.



## 6.2 Zapnutie zariadenia

1. Zariadenie pripojte k zdroju napájania.
2. Prepnite hlavný vypínač v ľavom dolnom rohu systémového vozíka do polohy *Zapnuté*. Kontrolka napájania nad hlavným vypínačom teraz svieti na zeleno.
3. Stlačte tlačidlo On/Off na prednej strane servera Silent Medical Server (počítača). Počítač sa spustí. Spoznáte to podľa aktívneho loga na prednej strane monitora počítača.
4. Skontrolujte, či je fotoaparát zapnutý. Fotoaparát by mal vo všeobecnosti zostať stále zapnutý, a to aj po dokončení operácie.
5. Zapnite Laser Liner.

Na podlahe sa objaví červená projekčná čiara.

6. Zarovnajzte projekčnú čiaru Laser Linera s určenou čiarou polohovacej podložky FotoFinder.
7. Spustite FotoFinder Universe\*.
8. Umiestnite pacienta na polohovaciu podložku do polohy určenej figurínou v softvéri. Na poučenie pacienta použite aj plagát s pokynmi na polohovanie.

### POZNÁMKA

---

**\*Pre tento produkt FotoFinder existuje samostatný návod na použitie.**

---

### 6.3 Operating the Laser Liner



Zapnite FotoFinder Laser Liner stlačením tlačidla ON/OFF.

1. Zapnite FotoFinder Laser Liner stlačením tlačidla ON/OFF.

#### **⚠ UPOZORNENIE**

**Priamy pohľad do laserového žiarenia z Laser Linera môže viesť k dočasnému podráždeniu zorného poľa.**

Nepozerajte sa priamo do laserového lúča.

2. Vypnite FotoFinder Laser Liner opätovným stlačením tlačidla ON/OFF.

#### **📌 POZNÁMKA**

FotoFinder Laser Liner sa automaticky vypne po 10 minútach.

---

### 6.4 Ukončenie operácií

1. Zatvoriť Universe a všetky otvorené softvérové moduly.  
Týmto sa tiež automaticky odhlásite zo softvéru.
2. Vypnite počítač.
3. Stlačte hlavný vypínač na zariadení.
4. Odpojte zástrčku napájacieho zdroja.

Fotoaparát Canon by mal byť zapnutý vždy, aj keď ho nepoužívate.

## 7 Čistenie a dezinfekcia

### ⚠ VAROVANIE

#### **Riziko infekcie v dôsledku nedostatočnej hygieny**

Po každom použití vyčistite a dezinfikujte všetky komponenty, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom.

### POZOR

Dezinfikujte iba utieraním

Zariadenie dezinfikujte iba pomocou obrúskov. Iné metódy, ako napríklad ultrazvuk, UV žiarenie, sterilizácia parou atď., nie sú vhodné.

### POZOR

#### **Poškodenie zariadenia a obrazovky spôsobené nevhodnými čistiacimi prostriedkami.**

Nepoužívajte abrazívne prostriedky ani špongie!

Nepoužívajte rozpúšťadlá ako alkohol alebo benzín!

Nepoužívajte čistiace prostriedky na sklo s antistatickým roztokom!

Na čistenie objektívu používajte iba kefku na objektívy!

### POZOR

Nestriekajte priamo na objektívy fotoaparátu, iba na čistiaci obrúsok. Akýkoľvek priamy kontakt s tekutinami môže poškodiť objektív alebo fotoaparát.

### POZOR

#### **Poškodenie SLR fotoaparátu v dôsledku nesprávnej manipulácie!**

Nedovoľte, aby sa do vnútra fotoaparátu dostali akékoľvek tekutiny.

Nedotýkajte sa objektívu fotoaparátu.

Pred čistením fotoaparátu odpojte celý systém.

Ak fotoaparát vydáva akékoľvek nezvyčajné zvuky, dym alebo nezvyčajný zápach, okamžite odpojte celý systém a kontaktujte spoločnosť FotoFinder Systems GmbH.

### POZOR

POLFLASH XE čistite iba nasucho.

Pri čistení vlhkou handričkou by čistiaca tekutina mohla vniknúť dovnútra krytu a poškodiť dosku plošných spojov.

### POZOR

**Na objektív ani fotoaparát PolFlash XE (napr. počas čistenia) netlačte.** Zariadenie sa môže poškodiť a presné nastavenia sa môžu zmeniť. Toto platí aj pre

- šošovky bleskov (mohla by sa poškodiť štruktúra Fresnelovej šošovky)
- objektívy fotoaparátu a polarizačný filter
- kryt a
- motor zoomu

### POZOR

**Nedotýkajte sa krúžku polarizačného filtra, ktorý je pripevnený na objektíve.** Obzvlášť počas automatického nastavovania zoomu.

### POZNÁMKA

---

**Pozrite si aj samostatný návod na použitie zariadenia FotoFinder medicam 1000.**

---

### 7.1 Čistenie zariadenia

- Pred čistením odpojte celý systém od napájania.
- Kryt, ovládacie panely, ovládacie prvky a obrazovku čistite mäkkou handričkou mierne navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom.

### 7.2 Dezinfekcia zariadenia

- Môžu sa použiť komerčne dostupné dezinfekčné prostriedky schválené na dezinfekciu povrchov alebo dezinfekčné obrúsky. Dezinfekčné prostriedky sa musia aplikovať a používať ako čistá dezinfekcia obrúskami podľa pokynov výrobcu.
- Ak je potrebná kompletná dezinfekcia, namontované časti môže odborník rozobrať a v tomto stave ich dezinfikovať zotretím.

### 7.3 Čistenie a dezinfekcia polohovacej podložky

#### POZNÁMKA

---

Po každom pacientovi polohovaciu podložku vyčistite a dezinfikujte.

---

- Použite pokožke šetrný, nekorozívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok.
- Na dezinfekciu podlahovej podložky použite rýchlodezinfekčné obrúsky. V prípade potreby ju utrite suchou handričkou, aby ste predišli šmuhám spôsobeným zvyškami dezinfekčného prostriedku.

## 8 Údržba

### POZNÁMKA

**Vždy dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny v tomto návode!**

#### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Údržbu musí vykonávať kvalifikovaný personál a smie sa vykonávať iba vtedy, keď sa zariadenie alebo jeho komponenty nepoužívajú na pacientovi, a ak to nie je potrebné na účely údržby, sú odpojené od elektrickej siete.

#### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

**Akékoľvek údržbárske práce na zariadení PolFlash XE smie vykonávať iba výrobca.**

- **Varovanie! Toto zariadenie sa nesmie upravovať bez súhlasu výrobcu!**
- Aby ste zabezpečili bezchybné fungovanie systému, podrobujte zariadenie pravidelným kontrolám a opakovaným skúškam. V spoločnosti FotoFinder Systems odporúčame vykonávať opakované kontroly podľa normy EN 62353 každých 12 mesiacov.
- FotoFinder bodystudio ATBM® master je vybavený dvojitými otočnými kolieskami a brzdami. Tieto prvky sa musia kontrolovať každých 12 mesiacov, aby sa zaistila ich bezpečnosť a aby upevňovacia skrutka kolieska bola pevne upevnená na svojom mieste bez medzery.
- Na vykonávanie všetkých servisných prác je potrebný špecializovaný personál.

### POZNÁMKA

**Bezpečnostné kontroly a mechanické kontroly podľa § 11 a 14 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok)**

Bezpečnostné kontroly a mechanické kontroly podľa § 11 a 14 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok) nie sú zo zákona povinné pre produkty a systémy FotoFinder, pretože nepatria do kategórií produktov uvedených v prílohe 1 a 2 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok).

Napriek tomu odporúčame, aby prevádzkovatelia nechali vykonať bezpečnostnú kontrolu príslušných zdravotníckych pomôcok podľa § 11 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok) aspoň každých 24 mesiacov. Za organizáciu potrebných servisných a údržbových prác zodpovedajú prevádzkovatelia. Spoločnosť FotoFinder Systems nie je kvalifikovaná na vykonávanie týchto kontrol. Na tento účel kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.

- Automatický reťazový pohon FotoFinder ATBM master pozostáva z prvkov, ktoré nevyžadujú údržbu. Pravidelné čistenie alebo mazanie reťazového pohonu taktiež nie je potrebné.
- FotoFinder Laser Liner nevyžaduje údržbu.

### 9 Poruchy a riešenie problémov

#### POZNÁMKA

---

**Vždy dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny v tomto návode!**

---

Ak systém nezačne správne fungovať, zavolajte tímu podpory na číslo: 0049 8563 97720-45 alebo pošlite e-mail na adresu: support@fotofinder.de.

Vzdialená podpora cez internet (vzdialené ovládanie vášho počítača) je v tejto situácii veľkou pomocou. Ak ju chcete používať, stiahnite si softvér Teamviewer z nasledujúcej stránky: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). Následne nám počas hovoru s podporou oznámte svoje ID a heslo zobrazené v softvéri Teamviewer. Uveďte aj meno držiteľa vášho systému/licencie.

#### POZNÁMKA

---

Pre výmenu alebo opravu sú diely a potrebné dokumenty k dispozícii na požiadanie od výrobcu.

---

#### VAROVANIE

---

**Nepoužívajte PolFlash XE s prepálenou zábleskovou trubicou!** Zariadenie FotoFinder ATBM master vypnite a odpojte ho od zdroja napájania. Ak si chcete dohodnúť termín opravy alebo výmeny, kontaktujte svojho distribútora alebo kontaktnú osobu v spoločnosti FotoFinder.  
**Pokračovanie v používaní môže spôsobiť prepäťový výboj.**

---

## 10 Likvidácia


### **POZOR**

**Riziko poškodenia životného prostredia spôsobeného nesprávnou likvidáciou.**

Pri likvidácii dodržiavajte miestne predpisy a zákonné požiadavky.

---

- Za správnu likvidáciu je zodpovedný prevádzkovateľ.
- Tento výrobok ani jeho súčasti sa nesmú likvidovať ako bežný domový odpad.



### SYSTEMERKLÄRUNG SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Deutschland

SRN: DE-MF-00007084

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

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder-Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder medicam 1000s	42601S845MC001WG
FotoFinder Poliflash XE	Nicht anwendbar / not applicable
Canon SLR Kamera / camera	Nicht anwendbar / not applicable
Positioning mat-ATBM	Nicht anwendbar / not applicable
Laser-Liner	Nicht anwendbar / not applicable
Camera drive electric motor and linear drive system	42601S845FU001XY
FotoFinder Universe (Version 3)	Nicht anwendbar / not applicable
Gerätewagen / mobile cart "ATBM Tower"	Nicht anwendbar / not applicable
Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable

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

**"FotoFinder bodystudio ATBM master"**

Basic UDI-DI: 42601S846FF5001XJ

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

1. die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt  
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products. In accordance with the manufacturers' instructions and / or carried out their activities in accordance with those instructions;
2. das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengefügten 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;
3. die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.  
assembled the system under application of suitable methods of internal supervision, checking and validation.



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

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

Bad Birnbach, 01.06.2021



\_\_\_\_\_  
Johann Mayer, Authorized Officer