

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:

www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1	Om bruksanvisningen	4
1.1	Inledning	4
1.2	Visning av varningsdekalerna	5
2	Information på produktens typskyltar	6
2.1	Förklaring av symbolerna	7
3	Systemkomponenter och tekniska specifikationer	8
3.1	Laser Liner	9
3.2	PolFlash XE	9
4	Säkerhet	11
4.1	Följ bruksanvisningen	11
4.2	Avsedd användning	11
4.3	Användargrupper	12
4.4	Användningsmiljö	13
4.5	Patientpopulation	13
4.6	Indikationer och kontraindikationer	14
4.7	Felaktig användning	14
4.8	Förutsebar felaktig användning	14
4.9	Kvarstående risker	15
4.10	Omgivande förhållanden	16
4.11	Canon SLR-kamera	16
4.12	Operatörens arbetsuppgifter	17
4.13	Elektrisk säkerhet	18
4.13.1	Potentialutjämning	18
4.13.2	Elektrostatisk urladdning	19
4.13.3	Elektromagnetisk störning	19
4.13.4	Elektromagnetisk kompatibilitet	20
4.13.5	Anvisningar och tillverkarens information om elektromagnetisk strålning	21
4.13.6	EMC-testade kablar, transformatorer och tillbehör	21
4.13.7	Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och FotoFinder-produkten	22
4.14	Flytta monterad produkt	23
5	Installation	24
5.1	Anslutningar på systemvagnen	26
5.1.1	Kontakt för potentialutjämning	26
5.1.2	LAN-anslutning	26
5.1.3	Kontakt för strömförsörjning	26
5.2	Ansluta kameran med PolFlash XE DX2 (med Zoom Motor) och datorn	27
5.3	Ansluta kameran med PolFlash XE (utan Zoom Motor) och datorn	30
5.4	Kontroll av Laser Liner	31
6	Drift	32

6.1	Visuell inspektion före användning	33
6.2	Slå på produkten	34
6.3	Operating the Laser Liner	35
6.4	Avsluta arbetet	35
7	Rengöring och desinfektion	36
7.1	Rengöra produkten	37
7.2	Desinficera produkten.....	37
7.3	Rengöring och desinficering av positioneringsmattan	37
8	Underhåll	38
9	Funktionsfel och felsökning	39
10	Avfallshantering	40
11	Bilaga	41

1 Om bruksanvisningen

1.1 Inledning

Automatisk kartläggning av hela kroppen med FotoFinder bodystudio ATBM® master möjliggör standardiserad fotodokumentation av patientens hudytta. Systemet är lämpligt för både medicinsk bildtagning och fotodokumentation av estetiska ansikts- och kroppsbehandlingar.

- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.
- Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.

1.2 Visning av varningsdekaler

- Varningar anges i en tabell i bruksanvisningen och är markerade med ett signalord.
- Varningar inleds med ett signalord som uttrycker farans allvarlighetsgrad.
- Beakta alla varningar för att undvika olyckor, personskador och materiella skador.
- Följande signalord och symboler används i bruksanvisningen:



Detta är den allmänna farosymbolen. Den varnar dig för faror som hotar liv och lem. Alla åtgärder som är markerade med denna symbol innebär en personlig fara. Följ dessa varningar noga för att undvika personskador eller dödsfall.

FARA

Dödsfall eller allvarliga personskador inträffar om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VARNING

Dödsfall eller allvarliga personskador kan inträffa om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VAR FÖRSIKTIG

Indikerar en möjlig farlig situation, som kan leda till ringare personskador om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG











Signalorden Var försiktig indikerar eventuella materiella skador. Bristande efterlevnad kan leda till skador på produkten.

OBS!

Obs! anger viktig information som användaren måste ta hänsyn till i samband med att en anvisning utförs. Informationen ger användaren mer detaljerad information om ett visst ämne.

2 Information på produktens typskyltar

Nedan följer förklaringar till den typskylt som sitter på produkten eller de typskyltar som sitter på systemkomponenterna.

Symbol/information	Beskrivning
	Tillverkare av produkten och tillverkarens adress FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de	Tillverkarens webbsida
info@fotofinder.de	Tillverkarens e-postadress
IP	IP-skyddsklass
	CE-märkning
	Följ användarhandboken
	Varning för farlig elektrisk spänning
	Kassera inte elektriska och elektroniska produkter som hushållsavfall
Typ/modell	Typ av produkt; beskriver namnet på produkten, t.ex. FotoFinder medicam 1000
Ingång	Kompatibel ingångsspänning (i tillämpliga fall: nätfrekvens)
Effekt	Nominell effekt
Frekvens	Nätfrekvens
	Produktens unika serienummer
	Tillverkningsmånad och tillverkningsår
	Bedömd överensstämmelse för Storbritannien Part ansvarig för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien
Utgång	Nominell spänning/nominell ström vid isolationstransformatorns utgång
	Säker arbetsbelastning
	Vikt

 eIFU indicator	Elektronisk användarhandbok
---	-----------------------------

2.1 Förklaring av symbolerna

	Varning: risk för intrassling
	Krossrisk
	Varning: laserstråle
	Varning: laserstråle
	Stå inte på ytan
	Tryck inte på denna produktkomponent
	Potentialutjämning
	Indikerar representanten i Schweiz: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

Tab. 1: Ytterligare symboler på systemet

3 Systemkomponenter och tekniska specifikationer

FotoFinder bodystudio ATBM master består av följande komponenter:

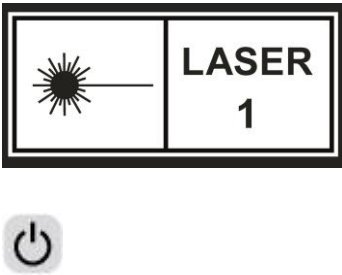
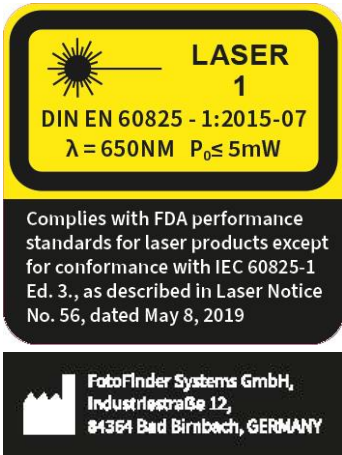


Fig. 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

- | | | | |
|----|---------------------------------|----|--|
| 1 | ATBM Tower med automatisk skena | 11 | Kamerakonsol |
| 2 | Bildskärm | 12 | Tandad rem |
| 3 | Kamera | 13 | Energikedja |
| 4 | PolFlash XE (blixtsystem) | 14 | Fack för docking station |
| 5 | Tangentbord | 15 | Laser Liner |
| 6 | Mus på utdragbar hylla | 16 | Motorstyrenhet |
| 7 | Låda | 17 | Huvudströmbrytare, LAN-port |
| 8 | micam | 18 | Elektrisk motor |
| 9 | Silent Medical Server | 19 | Länkhjul med läsbara bromsar |
| 10 | Isolationstransformator | 20 | Positioneringsmatta (bilden kan skilja sig från den faktiska positioneringsmattan) |


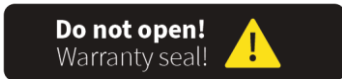


3.1 Laser Liner

Följande dekaler sitter på produkten:

<p>Framsida:</p> 	<p>Baksida:</p> 
--	--

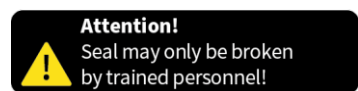
3.2 PolFlash XE

Produkten är märkt på följande sätt:

<p>Ovansida:</p>	
<p>Laser klass 1:</p>	
<p>Försegling för att inte öppna:</p> 	
<p>Undersida:</p>	
<p>Typskylt:</p>	
<p>Laserdekal:</p>	

3 Systemkomponenter och tekniska specifikationer

Varning om att inte öppna:



4 Säkerhet

4.1 Följa bruksanvisningen

OBS!

Alla personer som arbetar med systemet måste ha läst och förstått denna bruksanvisning och i synnerhet avsnittet *Säkerhet*.

4.2 Avsedd användning

- FotoFinder ATBM-systemen är avsedda att användas av vårdpersonal för standardiserad, icke-invasiv och beröringsfri visuell dokumentation av huden.
- Tillämpningarna är följande:
 - Bildtagning och dokumentation av huden över hela kroppen
 - Dokumentation av patientrelaterade bilddata
 - Dokumentation av nevi
 - Icke-invasiv, snabb teledermatoskopi av intakt hud
- Systemet har utformats för och kan endast användas tillsammans med FotoFinder Universe-programvaran.
- I processen sker bildtagning av olika vyer med hjälp av en reflexkamera, vilka sedan sparas i systemet.
- Använd endast godkända linser.
- Använd den medföljande PoIFlash- eller PoIFlash XE-blixtenheten för en jämn bildkvalitet och belysning.
- Använd endast enfärgade, icke-reflekterande och företrädesvis släta ytor som bakgrund för fotodokumentationen (enfärgad, mörkblå fotobakgrund från FotoFinder).
- Icke-invasiv undersökning av intakt hud (dermatoskopi) är också möjlig i kombination med medicam digital.
- Använd endast produkten i ljusa, väl upplysta rum. Undvik direkt solljus.
- Bildtagning kan endast ske av personer med en kroppslängd på mellan 130 cm och 200 cm. Kompletta bilder med längre och kortare personer stöds inte.
- Produkten är avsedd för tillfällig användning, upp till maximalt 60 minuter per session.
- Bodyscan kan endast användas för bedömning av vuxna, eftersom korrekt dokumentation annars inte kan garanteras på grund av höjdskillnaden.
- Klassificeringen av Bodyscan-resultaten baseras på statistiska analyser och ersätter inte en kvalificerad läkares diagnos. För diagnosen ansvarar läkaren.

4.3 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med produkten:

Målgrupp	Kvalificering
Läkare	Yrkeskvalificerad läkare
Personal med lärlingsutbildning	Utbildad och instruerad och professionellt kvalificerad genom en avslutad lärlingsutbildning inom specialistmedicin
Servicetekniker eller sjukhustekniker	Minst 3 års yrkeserfarenhet inom den medicintekniska sektorn

Vi har tilldelat målgrupperna utifrån produktens livsfas nedan. Målgrupperna kan arbeta med produkten beroende på denna tilldelning:

Livsfas	Målgrupp		
	Läkare	Personal med lärlingsutbildning	Servicetekniker eller sjukhustekniker
Installation			X
Idrifttagning			X
Drift	X	X	
Felfunktion			X
Underhåll			X
Demontering			X
Avfallshantering			X

4.4 Användningsmiljö

- Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (4.3 Användargrupper).
- Produkten är endast avsedd för användning och drift i en patientmiljö enligt SS-EN 60601-1.
- Se respektive avsnitt (4.10 Omgivande förhållanden) för kraven på den fysiska och tekniska användningsmiljön.
- Det finns inga ytterligare krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.
- Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.
- Använd endast enfärgade, icke-reflekterande och företrädesvis släta ytor som bakgrund för fotodokumentationen (enfärgad, mörkblå fotobakgrund från FotoFinder, RAL 5022).
- Patienterna bör placeras så nära bakgrunden som möjligt. För efterföljande bildtagningar ska avståndet till bakgrunden vara så identiskt som möjligt.
- Använd endast produkten i ljusa, väl upplysta rum. Undvik direkt solljus.
- Ta endast bilder av personer med en kroppslängd på mellan 130 cm och 200 cm. Fullständiga bilder av längre och kortare personer stöds inte (ej relevant för ansiktsbilder med Portrait Stand).

OBS!

Du kan använda följande systemkomponenter i direkt närhet av och i kontakt med patienten:

- medicam
 - Positioneringsmatta
-

4.5 Patientpopulation

Patienter med någon av följande karakteriseringar är avsedda att undersökas med systemen:

- Personer i allmänhet med hudlesioner
- Patienter med multipelt nevussyndrom
- Patienter med generell inflammatorisk hudsjukdom
- Patienter med hudsjukdomar i hårbotten

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. vikt eller styrka) eller social eller kulturell bakgrund. Det är möjligt att dokumentera olika hudtyper i FotoFinder Universe.

4.6 Indikationer och kontraindikationer

Produkten är utformad för kliniska bilder enligt vad som anges i avsnittet *Patientmålgrupp*. Kontakta info@fotofinder.de för en detaljerad lista över ICD-koder.

Följande delar av kroppen är lämpliga för undersökning med FotoFinders dermatoskop:

- Intakt hudyta på hela kroppen
- Hårbotten
- Naglar

Produkten är inte utformad för bildtagning av slemhinnor, ögon eller naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar. Produkten är inte utformad för bildtagning av skadad hud. Produkten används inte för diagnostiska ändamål. För diagnosen ansvarar den specialiserade medicinska personalen. Total Body Mapping-modulen är endast tillämplig på personer med en längd på mellan 130 cm och 200 cm. Analysen med Bodyscan är endast tillåten för patienter som är mellan 18 och 100 år.

4.7 Felaktig användning

- All användning av utrustningen som avviker från avsnittet *Avsedd användning* (4.2 Avsedd användning) och från bruksanvisningen är otillåten!
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador som i så fall uppkommer. Risken bärs helt och hållet av användaren (operatören).
- Det är förbjudet att modifiera utrustningen på något sätt.
- Det är förbjudet att kringgå säkerhetsanordningarna vid användning av produkten.

4.8 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av produkten:

- Felaktig inställning
- Bristande efterlevnad av driftsdata
- Bristande efterlevnad av underhållsintervallen
- Drift utan komponenter eller med skadade komponenter som kan äventyra säkerheten för personer eller utrustningen

4.9 Kvarstående risker

VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal och underlåtenhet att följa angivna säkerhets- och varningsanvisningar kan leda till att patienten eller användaren skadas.
- Vid felaktig hantering eller skada på produkten finns risk för skador orsakade av elektrisk stöt. Detta kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten kan avge elektromagnetisk strålning, som kan påverka eller störa andra produkter.
- Produkten kan påverkas av elektromagnetisk strålning från andra elektriska produkter eller av elektrostatisk urladdning, så att realtidsbilden avbryts eller produkten skadas.
- Trots att de använda materialen är testade för kontakt med huden kan hudirritation i sällsynta fall uppstå vid kontakt.
- Om produkten inte rengörs eller desinficeras ordentligt efter varje patient kan det leda till infektioner orsakade av dålig hygien.
- Tillbehör som inte är avsedda för produkten, liksom modifiering av systemet, kan leda till att produkten inte längre fungerar eller kan användas på ett sätt som överensstämmer med den avsedda användningen.
- Vid längre drift kan produktens yta bli varm.
- Underhåll eller service som inte utförs i tid eller på ett felaktigt sätt kan äventyra driftsäkerheten.
- Vid felaktig transport i strid med anvisningarna kan produkten välta eller kollidera med andra föremål eller personer och orsaka personskador eller skador på utrustning och egendom.
- Rörliga delar i systemet (t.ex. bildskärmen, kamerans positioneringssystem, kameraskenan och drivremmen) kan orsaka personskador.
- Undvik att titta direkt in i laserstrålen eftersom det tillfälligt kan påverka ögats synförmåga.
- För personer med epilepsi eller andra ljuskänsliga ögon- och nervsjukdomar kan kamerablixten utlösa krampanfall.
- Om PoIFlash XE-blixtenheten täcks med lättantändliga material kan enheten överhettas och orsaka brand.

4.10 Omgivande förhållanden

- Använd enbart produkten inomhus. Systemet får inte utsättas för någon fukt alls.
- Se till att det finns tillräcklig lufttillförsel så att det inte uppstår någon värmeutveckling i produkterna. Om datorer är anslutna, t.ex. en Silent Medical Server, får ventilationen inte tätas eller täckas över.
- Ställ inte upp produkterna i närheten av värmekällor, t.ex. element, eller på platser där de utsätts för direkt solljus, ovanligt mycket damm eller mekaniska vibrationer eller stötar.
- Installera inte systemet i närheten av andra produkter som genererar ett starkt magnetfält, t.ex. strömomvandlare eller högspänningsledningar.
- Använd endast produkten i ljusa, väl upplysta rum.

4.11 Canon SLR-kamera

- Demontera inte kameran.
- Vrid inte kamerakabeln och undvik att trampa på den eller belasta den på något sätt.
- Spill inga vätskor på eller i kameran.
- Rör inte vid kameranlinsen.
- Om du har tagit bort några linser ska du inte lägga dem på glaslinsen, som kan repas.
- Före rengöring ska hela systemet kopplas bort från strömförsörjningen.
- Om kameran ger ifrån sig ovanliga ljud, eller avger rök eller ovanlig lukt, ska du omedelbart koppla bort hela systemet från eluttaget och kontakta FotoFinder Systems.

4.12 Operatörens arbetsuppgifter

- Bruksanvisningen utgör en väsentlig del av produkten.
- Bruksanvisningen måste förvaras tillsammans med produkten och alltid finnas tillgänglig på användningsplatsen.
- Operatören måste se till att bruksanvisningen läses och förstås av alla som arbetar på och med produkten. Endast utbildad personal som känner till de grundläggande säkerhetskraven på arbetsplatsen och som har instruerats i hur produkten ska användas får använda den.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av att produktrelaterad dokumentation inte har följts.
- Under den interna tillverkningen utförs en slutlig produktionskontroll på hela systemet eller, i förekommande fall, på komponenterna enligt SS-EN 62353. När idrifttagningen utförs av en FotoFinder-medarbetare uppmanas operatören att kontrollera och bekräfta värdena från den interna kontrollen. Alternativt står det operatören fritt att låta utföra en ny kontrollen på egen hand.
- Innan produkten tas i bruk och efter reparationer eller konstruktionsändringar måste produkten inspekteras av en specialist eller tekniker för att säkerställa att den överensstämmer med standarden SS-EN 62353.
- Produkten måste användas på ett sätt som är säkert med hänsyn till den avsedda användningen och de förväntade påfrestningarna.
- Icke-medicinteknisk elektrisk utrustning (t.ex. befintlig datorutrustning) enligt definitionen i SS-EN 60601-1 får inte användas eller drivas inom patientmiljön på 1,5 m. Om operatören inte följer denna regel är operatören ansvarig för att före idrifttagning kontrollera att gränsvärdena för läckströmmen enligt SS-EN 60601-1 inte överskrids.
- Kraven i avsnittet *Serviceinformation* (8 Underhåll) måste vara uppfyllda.

4.13 Elektrisk säkerhet

⚠ VARNING

- En elektrisk stöt kan inträffa om systemet och alla externt anslutna produkter inte är ordentligt jordade.
 - Avlägsna inte produktens hölje: det finns farlig ström inuti. Höljet måste vara korrekt monterat. Alla reparationer och utbyten måste utföras av en behörig representant från FotoFinder.
 - Kontrollera hölje och kablar före användning. Använd inte produkten och koppla loss den helt från strömförsörjningen om höljet är sprucket, flisigt eller trasigt, eller om höljet eller kablarna är skadade.
 - Koppla alltid loss systemet från strömförsörjningen innan du rengör det.
 - Undvik platser där det kan vara svårt att koppla loss produkten från strömförsörjningen.
 - Systemet får endast anslutas till ett jordat eluttag för att undvika elektriska stötar.
-

4.13.1 Potentialutjämning

Utrustningen måste anslutas till potentialutjämningsnätet med stickproppar med vinklade uttag (5.1.1 Kontakt för potentialutjämning).

Ytterligare utrustning som är ansluten till medicinteknisk elektrisk utrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC, SS-EN 62368-1 IT- och multimedia-utrustning eller IEC 60601-1/SS-EN 60601-1 elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Dessutom måste alla komponenter i produkten uppfylla kraven för standarderna IEC 60601-1-2/SS-EN 60601-1-2 elektrisk utrustning för medicinskt bruk. All ytterligare utrustning som ansluts till någon av den medicintekniska elektriska utrustningens in- eller utgångar måste uppfylla standarderna IEC 60601-1-2/SS-EN 60601-1-2.

VAR FÖRSIKTIG

- Systemet är konstruerat för 115 V växelström eller 230 V växelström. Innan du ansluter strömkabeln ska du kontrollera att nätströmbrytaren är inställd på den ingångsspänning som används i ditt land.
 - Produktens extra eluttag är avsedda för 230 V växelström och en maximal belastning på 350 W. Använd endast dessa eluttag för produkterna som ingår i systemet. Anslut inga ytterligare grenuttag eller förlängningssladdar.
 - Anslut inga produkter som inte finns upptagna i denna handbok och som inte är godkända av tillverkaren till systemets extra strömuttag.
-

4.13.2 Elektrostatisk urladdning

Elektrostatisk urladdning, som även kallas en urladdning av statisk elektricitet, är ett naturligt förekommande fenomen. Elektrostatisk urladdning uppstår oftast vid låg luftfuktighet, vilket kan orsakas av uppvärmning eller luftkonditionering. Under sådana omständigheter byggs elektriska laddningar naturligt upp på individer, vilket skapar statisk elektricitet. En elektrostatisk urladdning inträffar när en person med en elektrisk energiuppbyggnad kommer i kontakt med ledande föremål som dörrhandtag av metall, arkivskåp, datorutrustning och till och med andra personer. En urladdning av statisk elektricitet eller en elektrostatisk urladdning är en urladdning av den elektriska energi som byggts upp från en laddad person till en mindre laddad eller oladdad person eller föremål.

VAR FÖRSIKTIG

Elektrostatisk urladdning från en användare eller patient till FotoFinder-produkten kan skada systemet eller kameran.

4.13.3 Elektromagnetisk störning

Även om detta system har tillverkats i enlighet med gällande krav för skydd mot elektromagnetisk störning, kan ett elektromagnetiskt fält orsaka tillfälliga störningar i kamerans realtidsbild. Om detta inträffar ofta föreslår FotoFinder Systems att man ser över den miljö där systemet används för att identifiera möjliga störningskällor. Dessa kan komma från andra elektriska produkter som används i samma eller i ett närliggande rum. Även kommunikationsutrustning som mobiltelefoner och personsökare kan orsaka sådana störningar. Radioapparater, TV-apparater eller utrustning med mikrovågssändning i närheten kan också orsaka störningar.

VAR FÖRSIKTIG

Om det förekommer elektromagnetiska störningar kan det bli nödvändigt att flytta systemet.

4.13.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Testet av EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) för detta system har utförts i enlighet med den internationella standarden för EMC med medicintekniska produkter (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Denna IEC-standard överensstämmer med den europeiska standarden (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europeisk publikation	Omgivningar med professionella medicinska inrättningar	Avvikelse från grundläggande EMC-standarder eller SS-EN 60601-1-2
SS-EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupp 1 klass A	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN IEC 61000-3-2:2019	Klass A	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT vid 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-3:2020	Enligt 8.10 tabell 9 i SS-EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-4:2012	AC-port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC-ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV AC-ledning till jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V i ISM-frekvensband) 80 % AM vid 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>

Ytterligare information:

Överensstämmelse för varje emissions- och immunitetsstandard eller -test som specificeras av denna tilläggsstandard, t.ex. emissionsklass och -grupp och immunitetstestnivå.

Denna produkt har inga väsentliga prestandaegenskaper enligt SS-EN 60601-1:2013+A1:2020. Därför kan ingen försämring av eller fel på dessa funktioner orsakas av elektromagnetisk störning.

4.13.5 Anvisningar och tillverkarens information om elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Användaren av denna produkt bör se till att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – direktiv
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	FotoFinder-produkten orsakar inte sannolikt störningar på andra elektroniska produkter i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	FotoFinder-produkten är godkänd för användning i professionella medicinska inrättningar som sjukhus och läkarmottagningar. Vid användning i bostäder (som kräver CISPR11 klass B) kan det hända att produkten inte ger tillräckligt skydd mot radiostörningar.
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Klass A	
Fluktuerande interferens IEC 61000-3-3	Uppfylls	

VAR FÖRSIKTIG

Användningen av denna produkt direkt bredvid annan utrustning eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till funktionsfel. Om det fortfarande är nödvändigt att använda den på det sätt som beskrivs ovan, bör denna produkt och den övriga utrustningen först observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.

4.13.6 EMC-testade kablar, transformatorer och tillbehör

De kablar som används med denna produkt kan påverka produktens strålning. Använd endast de kabeltyper och -längder som anges i följande tabell.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Vid anslutning av andra kundlevererade tillbehör till systemet är användaren ansvarig för att säkerställa systemets elektromagnetiska kompatibilitet. Använd endast produkter som överensstämmer med standarderna CISPR 11 eller CISPR 22, klass B.

⚠ VARNING

Användning av andra kablar, adaptrar eller kringutrustning än de som anges kan leda till ökade emissioner eller reducerad kompatibilitet med FotoFinder-produkten.

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kabel	Typ	Längd
HDMI	Isolerad	2 m
LAN (RJ45)	Isolerad	0,5 m
USB	Isolerad	< 2,4 m
Strömförsörjningskabel	V-lås	< 3 m

4.13.7 Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och FotoFinder-produkten

Denna produkt är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Användaren av denna produkt kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och denna produkt enligt rekommendationerna nedan, beroende på utrustningens maximala uteffekt.

Maximal nominell effekt hos sändarna	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med annan maximal märkeffekt än vad som anges ovan kan det rekommenderade avståndet ("d") i meter (m) beräknas med samma ekvation som för sändare, där "p" är den maximala märkeffekten i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer.

OBS 1! 80 MHz och 800 MHz är avstånden för produkter med högre frekvensområde.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan inte tillämpas under alla omständigheter. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

VAR FÖRSIKTIG

Bärbara RF-kommunikationsenheter (radioapparater, inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm (eller 12 tum) från de delar och kablar i den elektriska utrustningen för medicinskt bruk som anges av tillverkaren. Om du inte följer denna varning kan produktens prestandaegenskaper försämrats.

4.14 Flytta monterad produkt

VARNING

Systemet får inte skjutas i sidled. Det kan göra att det välter. Var särskilt uppmärksam på detta när du passerar mindre trösklar.
Skjut endast produkten framåt med hjälp av handtaget i ändarna på lådskåpet. Se samtidigt till att bromsarna på hjulen är lossade.

VARNING

Klättra inte under några omständigheter upp på datorn eller datorfästet. Produkten kan gå sönder om du gör det.

FARA

Innan den monterade produkten kan flyttas eller transporteras måste PoIFlash XE inklusive kamera tas bort från kameraskenan. I höljet finns spänningsförande komponenter. Om höljet är skadat riskerar användaren att drabbas av en elektrisk stöt!

Innan PoIFlash XE tas bort från produkten:

1. Koppla loss hela systemet från strömförsörjningen.
2. Vänta minst 10 minuter.

PoIFlash XE får endast avlägsnas av en utbildad tekniker.

5 Installation

⚠ FARA

En produkt i skyddsklass I: Risk för personskada orsakad av elektrisk stöt.
Anslut endast produkten till ett korrekt jordat eluttag.

⚠ FARA

Risk för elektrisk stöt orsakad av hög spänning!
Allvarlig personskada eller dödsfall kan uppstå om du vidrör en strömförande ledare.
Arbeten på elektriska system får endast utföras av behöriga elektriker.
Koppla loss strömförsörjningen och säkra mot återinkoppling innan du påbörjar något arbete.
Försök inte att öppna någon av utrustningens elektriska komponenter.

⚠ VARNING

De enskilda komponenterna i systemet får inte anslutas direkt till ett uttag. Anslutningen får endast göras med hjälp av produktens nätaggregat och isolationstransformatorn.
Annars finns det risk för elektriska stötar.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Risk för personskador orsakade av att du snubblar över nätkabeln eller nätverkskabeln!
Kablarna kan utgöra en snubbelrisk om de inte är välorganiserade. Detta kan leda till skador orsakade av fall.
Placera alltid försörjningskablar på avstånd från gångvägar.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Ge alltid strömledaren lite spelrum så att den inte oavsiktligt kopplas loss från vägguttaget.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Använd endast strömförsörjningskablar med V-låsmekanism. På så sätt kan oavsiktliga avbrott i strömförsörjningen förhindras.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Strömkontakten ska vara lättåtkomlig vid nödfall. Ställ upp produkten på ett sådant sätt att du har direkt tillgång till strömkontakten.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktig strömförsörjningsspänning kan skada produkten.
Använd endast den ursprungliga strömförsörjningskabeln som är ansluten till isolationstransformatorn för strömförsörjning.

VAR FÖRSIKTIG

Skador på kamerans positioneringssystem orsakade av föremål eller insträckning

Se till att kamerans drivning och kedja alltid är fria.

Se till att kedjan kan löpa fritt. För att underlätta för detta bör alla kamerans kablar fästas med hjälp av buntband.

Placera inte något under eller direkt framför tornet som kan störa kameran.

Stick aldrig in handen i kedjan eller fatta tag om bältet. Detta gäller i synnerhet när kameran rör sig upp eller ner på skenan.

Håll alltid ett säkerhetsavstånd på 30 cm (12 tum) från rörliga delar i kamerans positioneringssystem (drivkedjan och positioneringsvagnen).

VAR FÖRSIKTIG

Kontrollera att hjulens låsmekanism (bromsarna) fungerar före idrifttagningen. När du har nått platsen där produkten ska stå, liksom när som helst du stannar under förflyttningen, måste alla bromsar på produkten aktiveras.

OBS!

Koppla inte in någon ytterligare produkt till ditt system!

Rådgör med tillverkaren om du vill ansluta ytterligare produkter.

5.1 Anslutningar på systemvagnen

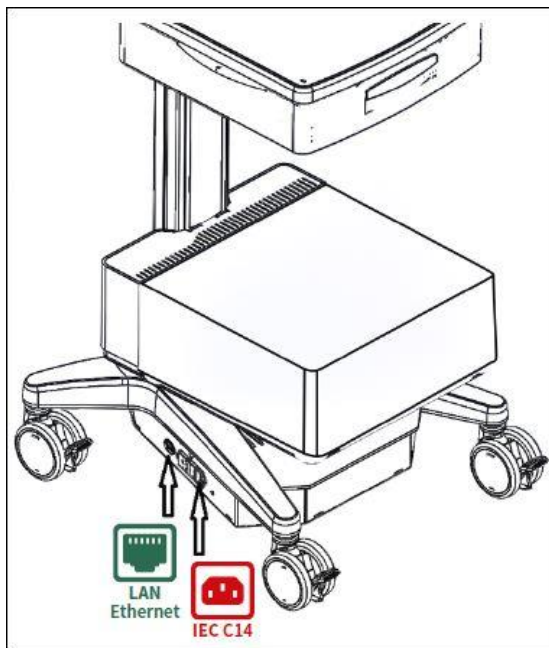


Fig. 2: Anslutningar på vagnen

5.1.1 Kontakt för potentialutjämning



Innan du startar upp produkten och ansluter nätkontakten ska du först ansluta kabeln för potentialutjämning som är ansluten via huvudskenan för potentialutjämning till det avsedda uttaget för potentialutjämning (POAG) (4.13.1 Potentialutjämning).

Kraven för medicinteknisk elektrisk utrustning med en kontakt för potentialutjämning beskrivs i standarden SS-EN 60601-1.

5.1.2 LAN-anslutning



Den centrala Ethernet-nätverksporten sitter på sidan om produkten längst ned, bredvid huvudströmbrytaren.

Använd den centrala nätverksporten på produkten för att ansluta externa nätverkskablar. Den är markerad som *RJ45 LAN*. Av elsäkerhetsskäl får nätverkskabeln aldrig anslutas direkt till Silent Medical Server.

5.1.3 Kontakt för strömförsörjning



Nätanslutningen IEC C14 sitter på sidan om produkten, på undersidan.

5.2 Ansluta kameran med PoIFlash XE DX2 (med Zoom Motor) och datorn



Fig. 3: PoIFlash XE DX2

Polarisationsfiltret på framsidan av kameran är korrekt monterat när "FotoFinder" visas längst upp.



Fig. 4: PoIFlash XE DX2 ovanifrån

5 Installation

PoIFlash XE DX2, inklusive den monterade kameran, måste sättas fast på ATBM Tower genom att placera den på kameraskenan och fästa den underifrån med två skruvar och låsbrickor.

OBS!

Tryck inte ihop låsbrickorna för mycket för att undvika skador på produkten. Dra åt med högst 1 Nm.

Kablarna måste anslutas enligt följande bild:

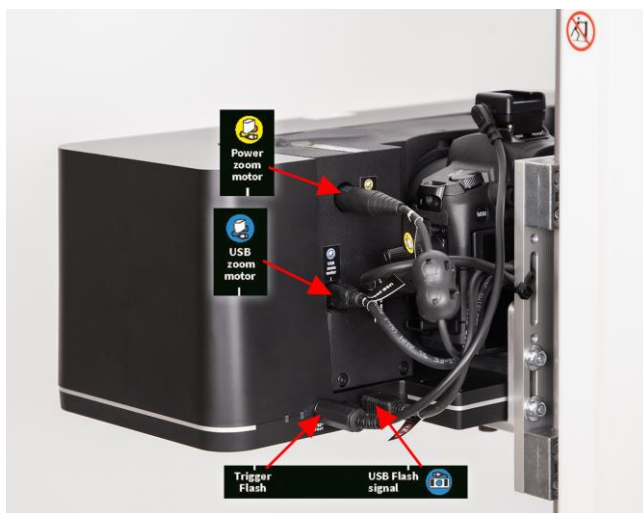


Fig. 1: Kabelanslutningar på PoIFlash XE DX2 och kameran till ATBM Tower (sett från vänster)



Fig. 2: Kabelanslutningar på PoIFlash XE DX2 och kameran till ATBM Tower (sett från höger)

VAR FÖRSIKTIG

Tryck inte på PoIFlash XE-linsen eller -kameran (t.ex. under rengöring). Produkten kan skadas och finjusteringarna kan ändras. Detta gäller även för

- linserna i blixtenheterna (Fresnel-linsenheten kan vara skadad)
 - linserna på kameran och polarisationsfiltret
 - höljet
 - Zoom Motor
-

VAR FÖRSIKTIG

Polarisationsfilterringen som är fäst på linsen får inte vidröras. Speciellt inte under de automatiska zoomjusteringarna.

VAR FÖRSIKTIG

Placera inte någon annan produkt eller andra föremål på kameraglidskenan med PoIFlash XE. Styrenheten kan skadas av den extra vikten.

VAR FÖRSIKTIG

POLFLASH XE får endast rengöras torrt.

Vid rengöring med en våt trasa kan rengöringsvätskan läcka in i höljet och skada kretskortet.

⚠ FARA

Innan den monterade produkten kan flyttas eller transporteras måste PoIFlash XE inklusive kamera tas bort från kameraskenan. I höljet finns spänningsförande komponenter. Om höljet är skadat riskerar användaren att drabbas av en elektrisk stöt!

Innan PoIFlash XE tas bort från produkten:

1. Koppla loss hela systemet från strömförsörjningen.
2. Vänta minst 10 minuter.

PoIFlash XE får endast avlägsnas av en utbildad tekniker.

⚠ FARA

Endast tillverkaren får utföra underhållsarbete på PoIFlash XE.

5.3 Ansluta kameran med PoIFlash XE (utan Zoom Motor) och datorn



Fig. 1: PoIFlash XE med monterad kamera

PoIFlash XE DX2, inklusive den monterade kameran, måste sättas fast på ATBM Tower genom att placera den på kameraskenan och fästa den underifrån med två skruvar. Kablarna måste anslutas enligt följande bild:



Fig. 5: Kabelanslutningar på PoIFlash XE och kameran till ATBM Tower (sett från vänster respektive höger)

VAR FÖRSIKTIG

Följ alla säkerhetsanvisningar för PoIFlash XE i denna handbok (5.2).

5.4 Kontroll av Laser Liner

Laser Liner är färdigmonterad vid leverans.

1. Kontrollera avståndet mellan Laser Liner och den laserlinje som projiceras på golvet. Den måste vara 111,5 cm. Mät från den övre punkten på kamerans drivrem till laserlinjen på golvet.
2. Positioneringsmattan är korrekt placerad om den röda linjen från Laser Liner kan iakttas mellan de två pilarna på positioneringsmattan.

6 Drift

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Kamerapositioneringssystemets rörelser kan orsaka personskador.
Ta aldrig tag i kedjan eller remmen, särskilt inte när kameran rör sig upp eller ner på skenan.
Håll alltid ett avstånd på minst 30 cm till alla rörliga delar i kamerans positioneringssystem (automatisk kedja och kameraskenan).

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Se till att positioneringsmattan inte glider på golvet, eftersom det kan leda till halkskador.

⚠ VARNING

För personer som lider av epilepsi eller andra ljuskänsliga ögon- och neurologiska sjukdomar finns det en liten risk att kamerablixten utlöser ett anfall.
Inom ramen för anamnesen måste den behandlande läkaren överväga om personer med dessa föreliggande åkommor lämpligen kan undersökas med systemet.

VAR FÖRSIKTIG

Stå under inga omständigheter ovanpå datorn eller datorstativet. Produkten kan gå sönder.

VAR FÖRSIKTIG

Placera aldrig ut någon produkt som kan läcka på utrustningen eller över strömförsörjningskablarna. Vätskor kan orsaka allvarliga skador.

VAR FÖRSIKTIG

Risk för skada på kamerakabeln.
Böj inte kamerakabeln.
Trampa inte på kamerakabeln och utsätt den inte för andra påfrestningar.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte USB-anslutningen för att ladda mobiltelefoner, smarttelefoner eller surfplattor.
Använd endast USB-anslutningen för uppdateringar och utläsning av loggfiler.

VAR FÖRSIKTIG

Skador på kamerans positioneringssystem orsakade av föremål eller insträckning
Se till att kamerans drivning och kedja alltid är fria.
Se till att kedjan kan löpa fritt. För att underlätta för detta bör alla kamerans kablar fästas med hjälp av buntband.
Placera inte något under eller direkt framför tornet som kan störa kameran.
Stick aldrig in handen i kedjan eller fatta tag om bältet. Detta gäller i synnerhet när kameran rör sig upp eller ner på skenan.
Håll alltid ett säkerhetsavstånd på 30 cm (12 tum) från rörliga delar i kamerans positioneringssystem (drivkedjan och positioneringsvagnen).

VAR FÖRSIKTIG

Försök aldrig att flytta kameraskenan manuellt. Skenan styrs helt och hållet av programvaran. I annat fall kan axeldrivningen skadas.

VAR FÖRSIKTIG

Skador på SLR-kameran orsakade av felaktig hantering!

Låt inga vätskor tränga in i kameran.

Rör inte vid kameranlinsen.

Koppla bort hela systemet innan du påbörjar rengöringen av kameran.

Om kameran ger ifrån sig ovanliga ljud, eller avger rök eller ovanlig lukt, ska du omedelbart koppla bort hela systemet och kontakta FotoFinder Systems GmbH.

6.1 Visuell inspektion före användning

1. Kontrollera systemet med avseende på synliga skador före varje användningstillfälle.
2. Var särskilt uppmärksam på försörjningsledningarna och linser.
3. Kontrollera kablarna med avseende på eventuella skador, t.ex. orsakade av vassa kanter eller felaktig användning.
4. Se till att alla kabelanslutningar är korrekta och sitter fast ordentligt.
5. Systemet får inte under några omständigheter tas i drift om
 - strömförsörjningskabeln är synligt skadad
 - kablar eller höljen är synligt skadade
 - kameran har tappats.
6. Kontrollera funktionslampan på motorstyrenheten för ATBM-system:

Styrenhetsversion 2.0		Styrenhetsversion 1.0	
Grön:	I drift	Grön:	Strömförsörjningen påslagen
Gul:	Ej refererad (= normalt tillstånd, t.ex. före den första rörelsen efter omstart) eller Varning (om under drift)		
Röd:	Fel		

7. Kontrollera att hjulen på produkten rör sig fritt för ATBM-system.
8. Kontrollera systemet regelbundet enligt gällande teknikbestämmelser, dock minst en gång varje år.

6.2 Slå på produkten

1. Anslut produkten till strömförsörjningen.
2. Sätt huvudströmbrytaren längst ner till vänster på systemvagnen i *tillslaget* läge. Kontrolllampan för spänningsförsörjningen ovanför huvudströmbrytaren lyser nu grönt.
3. Tryck på på/av-knappen på framsidan av Silent Medical Server (datorn).
Datorn startar. Detta indikeras med den aktiva logotypen på framsidan på datorskärmen.
4. Kontrollera huruvida kameran är påslagen. Kameran ska i allmänhet alltid vara påslagen, även efter avslutat arbete.
5. Slå på Laser Liner.
En röd projektionslinje visas på golvet.
6. Rikta in projektionslinjen från Laser Liner med den markerade linjen på FotoFinder-positioneringsmattan.
7. Starta FotoFinder Universe*.
8. Placera patienten på positioneringsmattan i den ställning som anges av kroppsdockan i programmet. Använd också positioneringsaffischen för att instruera patienten.

OBS!

*Det finns en separat bruksanvisning för denna FotoFinder-produkt.

6.3 Operating the Laser Liner



Slå på FotoFinder Laser Liner genom att trycka på på/av-knappen.

1. Slå på FotoFinder Laser Liner genom att trycka på på/av-knappen.

VAR FÖRSIKTIG

Om man tittar direkt in i laserstrålningen från Laser Liner kan det orsaka tillfällig irritation i synfältet.

Titta inte direkt in i laserstrålen.

2. Stäng av FotoFinder Laser Liner genom att trycka på på/av-knappen igen.

OBS!

FotoFinder Laser Liner stängs av automatiskt efter 10 minuter.

6.4 Avsluta arbetet

1. Stäng Universe och alla öppna programvarumoduler.
Detta loggar samtidigt ut dig ur programmet.
2. Stäng av datorn.
3. Tryck på huvudströmbrytaren på produkten.
4. Koppla loss nätkontakten från strömförsörjningen.

Canon-kameran ska alltid vara påslagen, även när du inte använder den.

7 Rengöring och desinfektion

⚠ VARNING

Infektionsrisk till följd av otillräcklig hygien
Rengör och desinficera alla komponenter med patientkontakt efter varje användningstillfälle.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera endast genom avtorkning
Desinficera endast produkten med hjälp av våtservetter. Andra metoder som ultraljuds-, UV-, ångsterilisering e.dyl. är inte lämpliga.

VAR FÖRSIKTIG

Skador på produkten och bildskärmen orsakade av olämpliga rengöringsmedel.
Använd inte slipande medel eller svampar!
Använd inte lösningsmedel som alkohol eller bensin!
Använd inte glasrengöringsmedel med antistatisk lösning!
Använd endast en linsborste för att rengöra linsen!

VAR FÖRSIKTIG

Spraya inte direkt på kameranlinsen, utan endast på en rengöringsservett. Direktkontakt med vätskor kan skada linsen eller kameran.

VAR FÖRSIKTIG

Skador på SLR-kameran orsakade av felaktig hantering!
Låt inga vätskor tränga in i kameran.
Rör inte vid kameranlinsen.
Koppla bort hela systemet innan du påbörjar rengöringen av kameran.
Om kameran ger ifrån sig ovanliga ljud, eller avger rök eller ovanlig lukt, ska du omedelbart koppla bort hela systemet och kontakta FotoFinder Systems GmbH.

VAR FÖRSIKTIG

POLFLASH XE får endast rengöras torrt.
Vid rengöring med en våt trasa kan rengöringsvätskan läcka in i höljet och skada kretskortet.

VAR FÖRSIKTIG

Tryck inte på PolFlash XE-linsen eller -kameran (t.ex. under rengöring). Produkten kan skadas och finjusteringarna kan ändras. Detta gäller även för

- linserna i blixtenheterna (Fresnel-linsenheten kan vara skadad)
 - linserna på kameran och polarisationsfiltret
 - höljet
 - Zoom Motor
-

VAR FÖRSIKTIG

Polarisationsfilterringen som är fäst på linsen får inte vidröras. Speciellt inte under de automatiska zoomjusteringarna.

 OBS!

Se även den separata bruksanvisningen för FotoFinder medicam 1000.

7.1 Rengöra produkten

- Före rengöring ska hela systemet kopplas loss från strömförsörjningen.
- Rengör höljet, manöverpanelerna, manöverelementen och bildskärmen med en mjuk trasa som fuktats något med ett mildt rengöringsmedel.

7.2 Desinficera produkten

- Desinfektionsmedel som är godkända för ytdesinfektion eller desinfektionsservetter tillgängliga från dagligvaruhandeln kan användas. Desinfektionsmedlen ska appliceras och användas med rena servetter enligt tillverkarens anvisningar.
- Om en fullständig desinfektion är nödvändig kan de monterade delarna demonteras av en fackman och i detta tillstånd desinficeras genom avtorkning.

7.3 Rengöring och desinficering av positioneringsmattan

 OBS!

Rengör och desinficera positioneringsmattan efter varje patient.

- Använd ett hudvänligt, icke frätande rengörings- och desinfektionsmedel.
- Använd snabbdesinfektionsservetter för att desinficera golvmattan. Torka vid behov med en torr trasa för att undvika fläckar orsakade av rester av desinfektionsmedlet.

8 Underhåll

OBS!

Följ alltid alla säkerhetsanvisningar i denna handbok!

FARA

Underhåll måste utföras av behörig personal och får endast utföras när produkten eller komponenterna inte används på en patient och, såvida det inte krävs för underhållsuppgiften, är fränkopplade från eluttaget.

FARA

Endast tillverkaren får utföra underhållsarbete på PoIFlash XE.

- Varning! Denna produkt får inte modifieras utan godkännande från tillverkaren!
- I syfte att säkerställa att systemet fungerar perfekt bör regelbundna inspektioner och upprepade kontroller utföras på produkten. Vi på FotoFinder Systems rekommenderar att du utför upprepade kontroller enligt SS-EN 62353 varje år.
- FotoFinder bodystudio ATBM® master är försedd med dubbla länkhjul och bromsar. Dessa måste kontrolleras årligen för att säkerställa att de är säkra och att hjulens fästbultar sitter ordentligt på plats utan glapp.
- Alla servicearbeten måste utföras av specialiserad personal.

OBS!

Säkerhetskontroller och mekaniska kontroller enligt avsnitt 11 och 14 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter)

Säkerhetskontroller och mekaniska kontroller enligt avsnitt 11 och 14 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter) krävs inte enligt lag för FotoFinders produkter och system eftersom de inte ingår i de produktkategorier som anges i bilaga 1 och 2 i MPBetreibV (tyska lagen om medicintekniska produkter).

Vi rekommenderar ändå att operatörerna låter utföra en säkerhetskontroll enligt avsnitt 11 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter) på respektive medicintekniska produkter åtminstone vart annat år. Operatörerna är ansvariga för att planera in nödvändiga service- och underhållsarbeten. FotoFinder Systems har inte behörighet att utföra dessa kontroller. Kontakta en behörig servicetekniker för detta ändamål.

- Den automatiska kedjedrivningen i FotoFinder ATBM master består av delar som inte kräver underhåll. Inte heller behövs någon regelbunden rengöring eller smörjning av kedjedrivningen.
- FotoFinder Laser Liner är underhållsfri.

9 Funktionsfel och felsökning

OBS!

Följ alltid alla säkerhetsanvisningar i denna handbok!

Kontakta supportteamet på följande nummer om systemet inte fungerar som det ska:
0049 8 563 977 2045 eller skicka ett e-postmeddelande till: support@fotofinder.de.

Fjärrsupport via internet (fjärrstyrning av din dator) är till stor hjälp i en sån här situation. Om du vill ta hjälp av fjärrsupport kan du ladda ner programvaran Teamviewer från www.fotofinder.de/support. Informera oss sedan om ditt ID och det lösenord som visas i programvaran Teamviewer under supportsamtalet. Berätta också namnet på ditt system eller din licensinnehavare.

OBS!

Ersättningsdelar eller reparationsdelar samt nödvändiga dokument kan erhållas från tillverkaren på begäran.

VARNING

Fortsätt inte använda PoFlash XE med ett trasigt blixtrör! Stäng av FotoFinder ATBM master och koppla loss den från strömförsörjningen. Kontakta din återförsäljare eller kontakt på FotoFinder för att boka tid för reparation eller utbyte.
Fortsatt användning kan orsaka spänningsöverslag.

10 Avfallshantering

VAR FÖRSIKTIG

Risk för miljöskador orsakade av felaktig avfallshantering.
Vid avfallshantering ska lokala bestämmelser och lagar följas.

- Operatören är ansvarig för korrekt avfallshantering.
- Denna produkt och tillhörande komponenter får inte slängas som vanligt hushållsavfall.

11 Bilaga

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	42801S845MCO01WG
FotoFinder Fotoflash 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	42801S845FFU001XJ
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: 42801S845FF5001XJ

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

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

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

Stefan Mayer, Authorized Officer

Bad Birnbach, 01.06.2021