

FotoFinder vexia

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Производител

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

Контакт info@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Поддръжка support@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	4
1.1	Въведение	4
1.2	Показване на предупредителни етикети	5
1.3	Информация на етикета на устройството	6
1.4	Обяснение на символите	7
2	Системни компоненти и технически данни	8
3	Безопасност	9
3.1	Спазване на инструкциите за експлоатация	9
3.2	Предназначение	9
3.3	Потребителски групи	10
3.4	Среда на използване	10
3.5	Пациентска популация	11
3.6	Показания и противопоказания	11
3.7	Неправилна употреба	11
3.8	Предвидима неправилна употреба	12
3.9	Остатъчни рискове	12
3.10	Заобикалящи условия	13
3.11	Задължения на оператора	13
3.12	Електрическа безопасност	14
3.12.1	Изравняване на потенциала	14
3.12.2	ЕСР	15
3.12.3	EMC	15
3.12.4	EMC	16
3.12.5	Инструкции и информация от производителя относно електромагнитното излъчване	17
3.12.6	Кабели, трансформатори и аксесоари, тествани за EMC	17
3.12.7	Препоръчително минимално разстояние между преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства и устройството FotoFinder	18
3.13	Преместване на монтираното устройство	19
4	Инсталация	20
4.1	Връзки на системната количка	22
4.1.1	Щепсел за изравняване на потенциала	22
4.1.2	LAN връзка	22
4.1.3	Щепсел за захранване	22
5	Оперирание	23
5.1	Визуална проверка преди употреба	23
5.2	Включване на устройството	24
5.3	Прекратяване на операциите	24
6	Почистване и дезинфекция	25
6.1	Почистване на устройството	25

6.2	Дезинфекция на устройството.....	25
7	Поддръжка	26
8	Неизправности и отстраняване на проблеми	27
9	Изваждане от употреба	28
10	Приложение	29

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

1.1 Въведение

FotoFinder vexia улеснява бързото документиране в областите

- дерматоскопия
 - трихоскопия
 - капилароскопия
 - инфламоскопия.
-
- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
 - Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

1.2 Показване на предупредителни етикети

- В инструкциите за експлоатация предупрежденията са обозначени със сигнален панел с дума.
- Предупрежденията са показани със сигнални думи, изразяващи степента на опасност.
- Спазвайте всички предупреждения, за да избегнете инциденти, физически наранявания и щети.
- В инструкциите за експлоатация се използват следните сигнални думи и символи:



Това е знак за обща опасност. Предупреждава за опасности за живота и крайниците. Всички действия, обозначени с този символ, показват лична опасност. Следвайте тези предупреждения безусловно, за да избегнете нараняване или смърт.

▲ ОПАСНОСТ

Ще настъпят смърт или тежки наранявания, ако не бъдат взети подходящи предпазни мерки.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Може да възникне смърт или тежки наранявания, ако не се вземат подходящи предпазни мерки.

▲ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Показва възможна опасна ситуация, която може да доведе до леки наранявания, ако не бъде избегната.

ВНИМАНИЕ











Сигналната дума „Внимание“ показва възможни материални щети. Пренебрегването на това може да доведе до повреда на устройството.


ЗАБЕЛЕЖКА

Забележките показват важна информация, която потребителят трябва да вземе предвид при изпълнение на инструкция. Забележките предоставят на потребителя по-подробна информация по определена тема.





1.3 Информация на етикета на устройството

Следва обяснение на типовата табелка, прикрепена към устройството, или типовите табелки, прикрепени към системните компоненти.

Символ/информация	Описание
	Производител на устройството и адрес на производителя FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Бад Бирнбах, Германия
www.fotofinder.de	Уебсайт на производителя
info@fotofinder.de	Имейл адрес на производителя
IP	Клас на защита IP
	CE маркировка
	Спазвайте потребителското ръководство
	Предупреждение за опасно електрическо напрежение
	Не изхвърляйте електрически и електронни устройства заедно с битовите отпадъци
Тип/модел	Тип на устройството; описва името на устройството, например FotoFinder medicam 1000
Вход	Съвместимо входно напрежение (ако е приложимо: честота на електрическата мрежа)
Мощност	Номинална мощност
Честота	Честота на мрежата
	Уникален сериен номер на устройството
	Месец и година на производство
	Извършена оценка на съответствието в Обединеното кралство Отговорна страна за Обединеното кралство: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Лондон, Великобритания
Изход	Номинално напрежение/номинален ток на изхода на изолационния трансформатор
	Безопасно работно натоварване
	Тегло

 eIFU indicator	Електронно потребителско ръководство
---	--------------------------------------

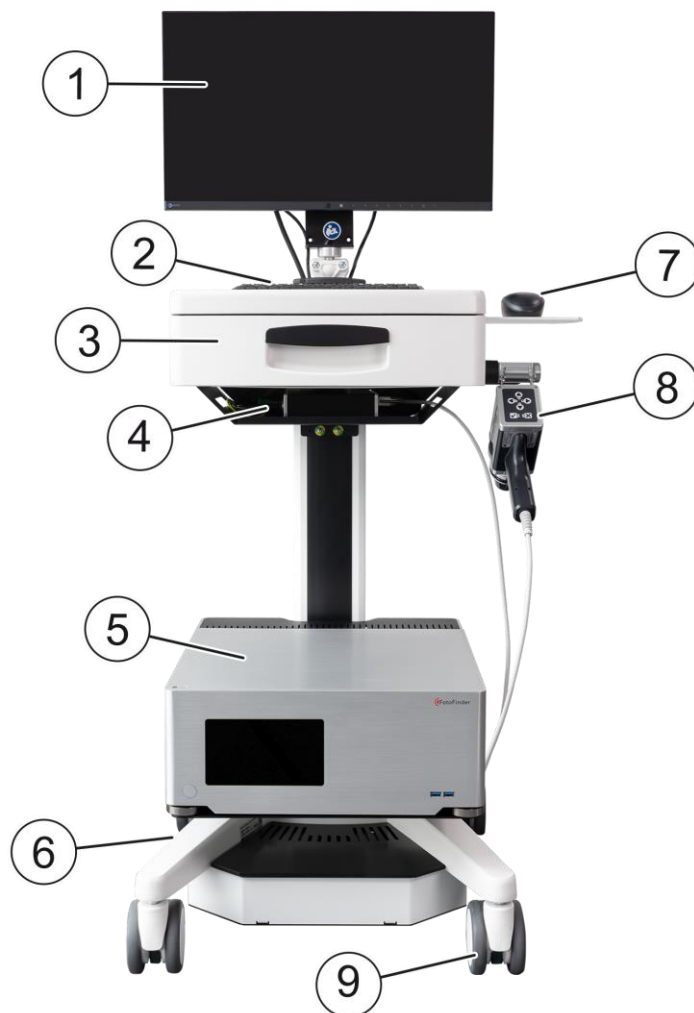
1.4 Обяснение на символите

	Не стойте върху повърхността
	Не натискайте този компонент на устройството
	Еквипотенциално свързване
	Показва швейцарския представител: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Швейцария

Таб. 1: Допълнителни символи в системата

2 Системни компоненти и технически данни

FotoFinder vexia се състои от следните компоненти:



Фиг. 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|----------------------------|---|--|
| 1 | Монитор | 6 | Изолиращ трансформатор (с главен превключвател и LAN порт) |
| 2 | Клавиатура | 7 | Мишка на изваждащ се рафт |
| 3 | Чекмедже | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Отделение с докинг станция | 9 | Колелца със заключващи спирачки |
| 5 | Безшумен медицински сървър | | |

3 Безопасност

3.1 Спазване на инструкциите за експлоатация

ЗАБЕЛЕЖКА

Всяко лице, на което е възложена работа със системата, трябва да е прочело и разбрало тези инструкции за експлоатация, и по-специално раздела за *безопасност*.

3.2 Предназначение

Дерматоскопските системи FotoFinder са предназначени за неинвазивно визуално документиране на повърхността на кожата от медицински специалисти. Системата поддържа връзка с Medicam или leviacam за дигитално неинвазивно изследване на непокътната кожа (дермоскопия).

- Възможни са следните приложения:
 - Образно изследване и документиране на повърхността на кожата
 - Документиране на данни от изображения, свързани с пациента
 - Документиране на невуси
 - Неинвазивна, краткосрочна, дигитална дерматоскопия на непокътната кожа
- Системата е проектирана да се използва със софтуера FotoFinder Universe и може да се използва само в комбинация със него.
- Използвайте само поддържаните дерматоскопи medicam 1000 и leviacam.
- Продуктът е предназначен за временна употреба до максимум 60 минути на сесия.

3.3 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с устройството:

Целева група	Квалификация
Лекар	Лице, професионално квалифицирано като лекар
Практикуващ персонал	Обучен, инструктиран и професионално квалифициран чрез завършена практика по специализирана медицина
Сервизен/болничен техник	Най-малко 3 години професионален опит в сектора на медицинските технологии

Целевите групи са разпределени по жизнен етап по-долу. Целевите групи могат да работят на устройството в зависимост от това разпределение:

Жизнен етап	Целева група		
	Лекар	Практикуващ персонал	Сервизен/болничен техник
Инсталация			X
Въвеждане в експлоатация			X
Оперирание	X	X	
Неизправност			X
Поддръжка			X
Демонтаж			X
Изваждане от употреба			X

3.4 Среда на използване

- Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за *потребителските групи* (3.3).
- Продуктът е предназначен за употреба и работа само в пациентска среда съгласно EN 60601-1.
- Вижте съответната глава (3.10) за изискванията относно физическата и техническата среда на употреба.
- Няма допълнителни изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.
- Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

ЗАБЕЛЕЖКА

Можете да използвате следните системни компоненти в непосредствена близост до пациента | контакт с него:

- medicam®

3.5 Пациентска популация

Пациенти с една от следните характеристики са предназначени да бъдат изследвани със системите:

- Неконкретизирани хора с кожни лезии
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Пациенти с общо възпалително кожно заболяване
- Пациенти с нарушения на окосмяването по скалпа

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, професия), физически фактори (напр. тегло, професия) или социална, религиозна и културна група. Във FotoFinder Universe е възможно да се документират различни типове кожа.

3.6 Показания и противопоказания

Устройството е предназначено за клинични изображения, както е посочено в глава *Целева пациентска група*. За подробен списък с кодовете по МКБ се свържете с info@fotofinder.de.

Следните части на тялото са подходящи за изследване с дерматоскопа FotoFinder:

- Незасегнатата кожна повърхност на цялото тяло
- Скалп
- Нокти

Устройството не е предназначено за заснемане на изображения на лигавици, очи или естествени или изкуствени телесни отвори. Устройството не е предназначено за заснемане на изображения на увредена кожа. Устройството не се използва за диагностични цели. Диагнозата е отговорност на специализирания медицински персонал!

3.7 Неправилна употреба

- Всяка употреба на оборудването, различна от посочената в глава *Предназначение* (3.2 *Предназначение*) и в инструкциите за експлоатация, не е разрешена!
- Производителят не носи отговорност за произтичащи от това щети. Рискът се носи единствено от потребителя/оператора.
- Забранено е модифицирането на оборудването под каквато и да е форма.
- Забранено е да се заобикалят функциите за безопасност по време на работа с устройството.

3.8 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба с устройството:

- Неправилна настройка
- Неспазване на експлоатационните данни
- Неспазване на интервалите за поддръжка
- Работа без компоненти или с повредени компоненти, служещи за безопасност на хората или устройството

3.9 Остатъчни рискове

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната работа от необучен персонал и неспазването на посочените инструкции за безопасност и предупреждения може да доведе до нараняване на пациента или оператора.
- В случай на неправилно боравене или повреда на устройството съществува риск от нараняване от токов удар. Може да се стигне до сериозно нараняване или смърт.
- Устройството може да излъчва електромагнитно лъчение, което може да повлияе на други устройства или да им причини смущения..
- Устройството може да бъде повлияно от излъчване на електромагнитно излъчване от други електрически устройства или от електростатичен разряд, така че изображението на живо да бъде прекъснато или устройството да бъде повредено.
- Въпреки използваните материали, тествани за съвместимост с тялото, в редки случаи може да се появи дразнене на кожата при контакт.
- Ако уредът не се почиства или дезинфекцира адекватно след всеки пациент, това може да доведе до инфекции поради лоша хигиена.
- Всякакви аксесоари, които не са предназначени за продукта или модификацията на системата, могат да доведат до това устройството да не функционира или да не може да се използва по предназначение.
- При по-продължителна работа повърхността на устройството може да се загрее.
- Ненавременното или неправилно извършване на поддръжка или сервизно обслужване може да застраши експлоатационната безопасност.
- В случай на неправилно транспортиране, противоречащо на инструкциите, устройството може да се преобърне или да се удари в други предмети/хора и да причини нараняване на човек или оператор или да доведе до щети на оборудване и имущество.
- Подвижните части на системата (напр. монитор, система за позициониране на камерата, плъзгач на камерата и задвижващ ремък) могат да причинят наранявания.

3.10 Заобикалящи условия

- Използвайте устройството само на закрито. Системата не трябва да бъде излагана на влага.
- Уверете се, че има достатъчен обмен на въздух, за да не се натрупва топлина в устройствата. Ако има свързани компютри, например Silent Medical Server, вентилационните жалузи не трябва да бъдат затворени или покрити.
- Не поставяйте устройствата в близост до източници на топлина, например отоплителни уреди, или на места, където са изложени на пряка слънчева светлина, необичайно високи нива на прах, механични вибрации или удари.
- Не инсталирайте системата в близост до други устройства, които генерират силно магнитно поле, например преобразуватели на енергия или линии за високо напрежение.
- Използвайте устройството само в добре осветени помещения.

3.11 Задължения на оператора

- Инструкциите за експлоатация са съществена част от устройството.
- Инструкциите за експлоатация трябва да се съхраняват заедно с устройството и да са достъпни по всяко време на мястото на употреба.
- Операторът трябва да гарантира, че инструкциите за експлоатация са прочетени и разбрани от всички, които работят с устройството. Само на обучен персонал, който е запознат с основните стандарти за безопасност на труда и е инструктиран за употреба на устройството, може да бъде възложено да работи с него.
- Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване на документацията, свързана с продукта.
- По време на вътрешното производство се извършва окончателна производствена проверка на цялата система или, ако е приложимо, на компонентите, съгласно EN 62353. Когато въвеждането в експлоатация се извършва от лице за контакт на FotoFinder, операторът се насърчава да провери и потвърди стойностите от вътрешната проверка. Като алтернатива операторът може да извърши повторна проверка самостоятелно.
- Преди пускане на устройството в експлоатация и след ремонтни дейности или конструктивни промени то трябва да бъде проверено от специалист/техник, за да се гарантира, че отговаря на стандарт EN 62353.
- Устройството трябва да се използва по начин, който е безопасен за предназначението му и очакваните натоварвания.
- Немедицински електрически устройства (напр. съществуващо компютърно оборудване), както е определено в EN 60601-1, не трябва да се използват или експлоатират на разстояние 1,5 м от пациента. Ако операторът не спази това правило, той е отговорен да провери преди пускане в експлоатация дали не са превишени граничните стойности на тока на утечка съгласно EN 60601-1.
- Трябва да бъдат изпълнени изискванията в глава *Сервизна информация (7 Поддръжка)*.

3.12 Електрическа безопасност

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Може да възникне токов удар, ако системата и всички външно свързани устройства не са правилно заземени.
 - Не сваляйте корпуса на устройството: вътре има опасен ток. Корпусът трябва да бъде правилно монтиран. Всички ремонти и подмени трябва да се извършват от квалифициран представител на FotoFinder.
 - Проверете корпуса и кабелите преди употреба. Не използвайте устройството и го изключете напълно от захранването, ако корпусът е напукан или счупен или ако корпусът или кабелите са повредени.
 - Винаги изключвайте системата от захранването, преди да я почиствате.
 - Избягвайте места, където е вероятно да е трудно да изключите устройството от захранването.
 - Системата трябва да се свързва само към правилно заземен контакт, за да се избегне токов удар.
-

3.12.1 Изравняване на потенциала

Оборудването трябва да бъде свързано към мрежата за изравняване на потенциала чрез щепсели с ъглови контакти (4.1.1 Щепсел за изравняване на потенциала).

Допълнителното оборудване, свързано към медицинско електрическо оборудване, трябва да отговаря на съответните стандарти IEC или ISO (напр. IEC, DIN EN 62368-1 аудио-видео, информационно-комуникационно оборудване, IEC 60601-1/EN 60601-1 за медицински изделия). Освен това всички компоненти на продукта трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи по стандартите IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Всяко допълнително свързано оборудване към който и да е от входовете или изходите на медицинското електрическо оборудване трябва да отговаря на стандартите IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ

- Системата е проектирана за 115 VAC или 230 VAC. Преди да включите захранващия кабел, проверете дали главният превключвател е настроен на входното напрежение, обичайно използвано във Вашата държава.
 - Допълнителните захранващи контакти на устройството са проектирани за напрежение 230 VAC и максимално натоварване от 350 вата. Използвайте тези контакти само за устройства, които са част от системата. Не свързвайте допълнителни разклонители и удължители.
 - Не свързвайте устройства, които не са изброени в настоящото ръководство и не са одобрени от производителя, към допълнителните електрически контакти на системата.
-

3.12.2 ECP

Електростатичният разряд (ЕСР), обикновено наричан статичен удар, е естествено срещащо се явление. ЕСР се появява най-често при ниска влажност, която може да бъде причинена от отоплителна или климатична инсталация. При такива обстоятелства електрическите заряди се натрупват естествено върху хората, създавайки статично електричество. ЕСР възниква, когато човек с натрупване на електрическа енергия влезе в контакт с проводими предмети, напр. метални дръжки на врати, шкафове за документи, компютърно оборудване и дори други хора. Статичният удар или ЕСР е изпускане на натрупаната електрическа енергия от зареден индивид към по-слабо зареден или незареден индивид или предмет.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Електростатичният разряд на потребител или пациент към устройството FotoFinder може да повреди системата или камерата.

3.12.3 EMC

Въпреки че тази система е произведена в съответствие със съществуващите изисквания за EMC (електромагнитни смущения), електромагнитното поле може да причини моментно смущение на изображението на живо от камерата. Ако това се случва често, FotoFinder Systems препоръчва проверка на средата, в която се използва системата, за да се идентифицират възможни източници на смущения. Те могат да бъдат от други електрически устройства, използвани в същата или съседна стая. Дори комуникационни устройства като мобилни телефони и пейджъри могат да причинят такива емисии. Наличието на радиостанции, телевизори или оборудване за микровълново предаване в близост също може да причини смущения.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

В случай на електромагнитно смущение може да се наложи преместване на тази система.

3.12.4 EMC

Тестването за EMC (електромагнитна съвместимост) на тази система е извършено в съответствие с международния стандарт за EMC с медицински изделия (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Този IEC стандарт е в съответствие с европейската норма (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Европейска публикация	Обкръжение на професионални медицински съоръжения	Отклонение от основните стандарти за EMC или EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Група 1 Клас А	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Клас А	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV контакт ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% АТ при 1 kHz	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Съгласно 8.10 Таблица 9 от EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	АС порт: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Променливотоково междуфазово напрежение: ± 0,5 kV, ± 1 kV Променливотоково фазово напрежение: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V в ISM честотни ленти) 80% АМ при 1 kHz	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0% U _T ; 1/2 период при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/>

Допълнителна информация:

Съответствие за всеки стандарт или изпитване ЗА ЕМИСИИ и УСТОЙЧИВОСТ, определено в този допълнителен стандарт, напр. клас и група ЕМИСИИ и ниво на изпитване ЗА УСТОЙЧИВОСТ.

Това устройство няма съществени експлоатационни характеристики съгласно EN 60601-1:2013+A1:2020. Следователно електромагнитните смущения не могат да причинят влошаване или повреда на тези функции.

3.12.5 Инструкции и информация от производителя относено електромагнитното излъчване

Това устройство е предназначено за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят на това устройство трябва да се увери, че то се използва в такава среда.

Радиационен тест	Съответствие	Електромагнитна среда - Директива
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Малко е вероятно устройството FotoFinder да причини смущения в други електронни устройства в близост.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Устройството FotoFinder е одобрено за употреба в професионални медицински заведения като болници и лекарски кабинети. За жилищна употреба (която изисква CISPR11 клас В) устройството може да не осигурява адекватна защита срещу радиосмущения.
Хармонични изкривявания IEC 61000-3-2	Клас А	
Променлива интерференция IEC 61000-3-3	Спазено	

ВНИМАНИЕ

Използването на това устройство директно до друго оборудване или заедно с друго оборудване, поставени едно върху друго, трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неизправност. Ако все пак е необходимо да се използва по описания по-горе начин, това устройство и другото оборудване трябва първо да се наблюдават, за да се гарантира, че работят правилно.

3.12.6 Кабели, трансформатори и аксесоари, тествани за ЕМС

Кабелите, използвани с това устройство, могат да повлияят на излъчването му. Използвайте само типовете и дължините на кабелите, посочени в следващата таблица.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Когато свързва към системата други, самостоятелно набавени аксесоари, потребителят е отговорен за осигуряването на електромагнитната съвместимост на системата. Използвайте само устройства, които са съвместими със стандартите CISPR 11 или CISPR 22, клас В.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на кабели, адаптери или периферни устройства, различни от посочените, може да доведе до повишено излъчване или намалена съвместимост на устройството FotoFinder.

FotoFinder vexia

Кабел	Тип	Дължина
HDMI	Изолиран	1,5 м
Локална мрежа (RJ45)	Изолиран	0,5 м
USB	Изолиран	< 1,8 м
Захранващ кабел	V-Lock	< 3 м

3.12.7 Препоръчително минимално разстояние между преносими и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни устройства и устройството FotoFinder

Този продукт е предназначен за употреба в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са контролирани. Потребителят на това устройство може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и това устройство, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на оборудването.

Максимална номинална мощност на предавателите	Минимално разстояние според честотата на предавателя [м]		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

За предаватели с различна от посочената по-горе максимална мощност препоръчителното разстояние (d) в метри (m) може да се изчисли, като се използва същото уравнение, както за предавателите, където „p“ е максималната мощност във ватове (W) съгласно спецификациите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: 80 MHz и 800 MHz са разстоянията за устройства с по-висок честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да се прилагат за всички обстоятелства.

Електромагнитното предаване се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.

ВНИМАНИЕ

Преносимите РЧ комуникационни устройства (радиостанции, включително техните аксесоари, например антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 см (или 12 инча) от частите и кабелите на МЕ оборудването, посочени от производителя. Неспазването на това предупреждение може да намали характеристиките на работа на устройството.

3.13 Преместване на монтираното устройство

**⚠ ПРЕДУПРЕЖ
ДЕНИЕ**

Бутайте устройството само като държите предната част на чекмеджето, а не монитора или стойката на монитора. В противен случай конструкцията може да се счупи.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖ
ДЕНИЕ**

Уверете се, че спирачките на колелата са освободени, в противен случай количката може да се преобърне.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖ
ДЕНИЕ**

При никакви обстоятелства не стойте върху компютъра или стойката му. Структурата може да се счупи.

4 Инсталация

⚠ ОПАСНОСТ

Устройство от клас на защита I. Опасност от нараняване поради токов удар.

Свързвайте устройството само към правилно заземен контакт.

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност от токов удар поради високо напрежение!

При докосване на проводник под напрежение може да възникне тежко нараняване или смърт.

Работа по електрическите системи може да се извършва само от оторизирани електротехници.

Изключете от захранването и обезопасете срещу повторно включване, преди да започнете каквато и да е работа.

Не се опитвайте да отваряте електрическите компоненти на оборудването.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отделните компоненти на системата не трябва да се свързват директно към контакт.

Свързването трябва да се осъществява само чрез захранването на устройството и изолиращия трансформатор.

В противен случай съществува риск от токов удар.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване, причинено от спъване в захранващия или мрежовия кабел!

Кабелите могат да създадат опасност от спъване, ако не са добре организирани. Това може да доведе до нараняване, причинено от падане.

Винаги поставяйте захранващите кабели извън пътеки.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Винаги оставяйте захранващия кабел леко хлабав, за да избегнете неволно изключване от контакта.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Използвайте само захранващи кабели с V-Lock заключващ механизъм. По този начин може да се предотврати всяко неволно прекъсване на електрозахранването.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Щепселът за захранване трябва да е леснодостъпен в случай на спешност. Поставете устройството така, че да имате директен достъп до захранващия контакт.

ВНИМАНИЕ

Неправилното захранващо напрежение може да повреди устройството.

Използвайте само оригиналния захранващ кабел, свързан към изолиращия трансформатор за захранване.

ВНИМАНИЕ

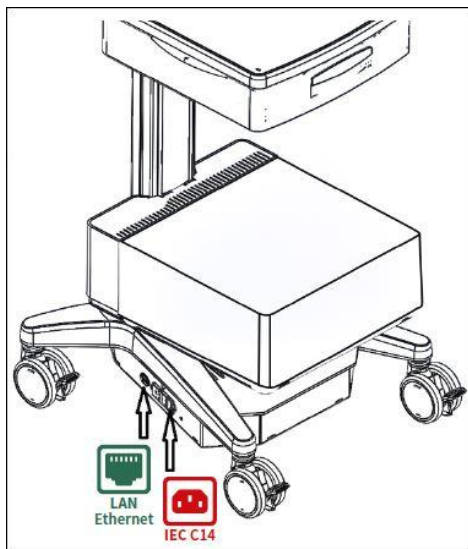
Преди пускане в експлоатация се уверете, че заключващият механизъм на колелцата (спирачките) работи. Когато достигнете положение за инсталиране и при спиране по време на транспортиране, всички спирачки на количката на устройството трябва да бъдат задействани.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не включвайте никакви допълнителни устройства към системата!

Консултирайте се с производителя, ако желаете да включите допълнителни устройства.

4.1 Връзки на системната количка



Фиг. 2: Връзки на количката

4.1.1 Щепсел за изравняване на потенциала



Преди да стартирате устройството и да включите щепсела към електрическата мрежа, първо свържете кабела за изравняване на потенциала, свързан през главната шина за изравняване на потенциала, към определения за целта контакт за изравняване на потенциала (POAG) (3.12.1 Изравняване на потенциала).

Изискванията за медицинско електрическо оборудване с конектор за изравняване на потенциала са описани в стандарт EN 60601-1.

4.1.2 LAN връзка



Централният Ethernet мрежов порт се намира отстрани на устройството в долната част, до главния превключвател.

Използвайте този централен мрежов порт на устройството, за да свържете външни мрежови кабели. Маркиран е *RJ45 LAN*. От съображения за електрическа безопасност никога не свързвайте мрежовия кабел директно към Silent Medical Server.

4.1.3 Щепсел за захранване



Захранването IEC C14 се намира отстрани на устройството, отдолу.

5 Опериране

ВНИМАНИЕ

При никакви обстоятелства не стойте върху компютъра или стойката му. Структурата може да се счупи.

ВНИМАНИЕ

Никога не поставяйте върху оборудването или върху захранващите кабели продукти, които биха могли да протекат. Течностите могат да причинят сериозни щети.

ВНИМАНИЕ

Може да повреди кабела на камерата.

Не огъвайте кабела на камерата.

Не стъпвайте върху кабела на камерата и не го подлагайте на никакъв друг натиск.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте USB връзката за зареждане на мобилни телефони, смартфони и планшети.

Използвайте USB връзката само за обновления и четене на лог файлове.

5.1 Визуална проверка преди употреба

1. Преди всяка употреба проверявайте системата за видими повреди.
2. Обръщайте специално внимание на захранващите линии и прикачните обективи.
3. Проверявайте кабелите за евентуални повреди, например причинени от остри ръбове или неправилна употреба.
4. Уверете се, че всички кабелни връзки са правилно и здраво поставени.
5. Системата не трябва да се пуска в експлоатация при никакви обстоятелства, ако
 - захранващият кабел е видимо повреден
 - кабелите или капаците са видимо повредени
 - камерата е изпускана.
6. Също така проверете колелцата на устройството, за да се уверите, че се движат свободно.
7. Проверявайте системата редовно съгласно валидните технически правила, но поне на всеки 12 месеца.

5.2 Включване на устройството

1. Свържете устройството към захранването.
2. Поставете главния превключвател долу вляво на системната количка на *Включено*. Индикаторната лампа за захранващото напрежение над главния прекъсвач сега свети в зелено.
3. Натиснете бутона за включване/изключване отпред на Silent Medical Server (компютъра). Компютърът се стартира. Можете да разберете това по активното лого на дисплея на монитора на компютъра.
4. Стартирайте FotoFinder Universe*.

ЗАБЕЛЕЖКА

***Има отделни инструкции за употреба за този продукт FotoFinder.**

5.3 Прекратяване на операциите

1. Затворете Universe и всички отворени софтуерни модули. Това също така автоматично ще Ви отпише от софтуера.
2. Изключете компютъра.
3. Натиснете главния превключвател на устройството.
4. Изключете щепсела на захранването от контакта.

6 Почистване и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради недостатъчна хигиена

След всяка употреба почиствайте и дезинфекцирайте всички компоненти, които са в контакт с пациента.

ВНИМАНИЕ

Дезинфекцирайте само чрез избърсване

Дезинфекцирайте устройството само с кърпички. Други методи като ултразвукова, UV, парна стерилизация и др. не са подходящи.

ВНИМАНИЕ

Повреда на устройството и екрана, причинена от неподходящи почистващи препарати.

Не използвайте абразивни препарати или гъби!

Не използвайте разтворители като алкохол или бензин!

Не използвайте почистващи препарати за стъкло с антистатичен разтвор!

За почистване на обектива използвайте само четка за обективи!

ВНИМАНИЕ

Не пръскайте директно върху обектива на камерата, а само върху почистваща кърпичка.

Всеки директен контакт с течности може да повреди обектива или камерата.

ⓘ ЗАБЕЛЕЖКА

Вижте също отделните инструкции за употреба на FotoFinder medicam 1000.

6.1 Почистване на устройството

- Преди почистване изключете цялата система от захранването.
- Почиствайте корпуса, контролните панели, контролните елементи и екрана с мека кърпа, леко навлажнена с мек препарат.

6.2 Дезинфекция на устройството

- Могат да се използват дезинфектанти от търговската мрежа, одобрени за дезинфекция на повърхности, или дезинфекциращи кърпички. Дезинфектантите трябва да се прилагат и използват като дезинфекция с чисти кърпички съгласно инструкциите на производителя.
- Ако е необходима пълна дезинфекция, монтираните части могат да бъдат разглобени от специалист и дезинфекцирани в това състояние чрез избърсване.

7 Поддръжка

ЗАБЕЛЕЖКА

Винаги спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство!

ОПАСНОСТ

Поддръжката трябва да се извършва от квалифициран персонал и може да се извършва само когато устройството или неговите компоненти не се използват върху пациент, а ако не се изисква поддръжка, са изключени от електрическата мрежа.

- **Внимание! Това устройство не трябва да се модифицира без одобрение от производителя!**
- За да сте сигурни, че системата функционира перфектно, подлагайте устройството на периодични инспекции и повторни проверки. От FotoFinder Systems препоръчваме да извършвате повторни проверки съгласно EN 62353 на всеки 12 месеца.
- FotoFinder vexia® е оборудван с двойни въртящи се колелца и спирачки. Те трябва да се проверяват на всеки 12 месеца, за да се гарантира, че са безопасни и че закрепващият болт на колелцето е здраво стегнат без хлабина.
- За извършване на всички сервизни дейности е необходим специализиран персонал.

ЗАБЕЛЕЖКА

Проверки за безопасност и механични проверки съгласно раздели 11 и 14 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия)

Проверките за безопасност и механичните проверки съгласно раздели 11 и 14 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия) не са законово задължителни за продуктите и системите на FotoFinder, тъй като те не попадат в категориите продукти, посочени в приложение 1 и 2 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия).

Въпреки това препоръчваме операторите да извършват проверка за безопасност съгласно раздел 11 от MPBetreibV (Закон за операторите на медицински изделия на Германия) на съответните медицински продукти поне на всеки 24 месеца. Операторите са отговорни за организирането на необходимите дейности по обслужване и поддръжка. FotoFinder Systems не е квалифицирана да извършва тези проверки. За тази цел се свържете с квалифициран сервизен техник.

8 Неизправности и отстраняване на проблеми

ЗАБЕЛЕЖКА

Винаги спазвайте всички инструкции за безопасност в настоящото ръководство!

Ако системата започне да функционира неправилно, обадете се на **екипа за поддръжка** на: 0049 8563 97720-45 или изпратете имейл **на: support@fotofinder.de**.

Дистанционната поддръжка през интернет (дистанционно управление на Вашия компютър) е от голяма полза в тази ситуация. Ако желаете да го използвате, изтеглете софтуера Teamviewer от следния сайт: www.fotofinder.de/support. След това по време на обаждането за поддръжка ни информирайте за Вашия идентификационен номер и паролата, показани в софтуера Teamviewer. Посочете и притежателя на Вашата система/лиценз.

ЗАБЕЛЕЖКА

При необходимост от подмяна или ремонт от производителя са налични при поискване части и необходими документи.

9 Изваждане от употреба

ВНИМАНИЕ

Риск от екологични щети, причинени от неправилно изхвърляне.


При изхвърляне спазвайте местните разпоредби и законови изисквания.

- Операторът е отговорен за правилното изхвърляне.
- Този продукт или неговите компоненти не трябва да се изхвърлят като обикновени битови отпадъци.


10 Приложение



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 _____
 Julian Mayer, Authorized Officer



SYSTEMERKLÄRUNG SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland
 SRN: DE-MF-000007084

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

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder medicam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845MCC01WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FFU001XJ
Gerätewagen / mobile cart "veola"	Nicht anwendbar / not applicable
Blindschirm / 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 veola"
 Basic UDI-DI: 426015845FF5001XJ

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

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und Ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt.
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the instructions of the manufacturers and performed our activities in accordance with these instructions.
- das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben. 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 the manufacturers of the devices or other products which have been put together.
- die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.
verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods.