

FotoFinder vexia

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návodu k obsluze.....	4
1.1	Úvod.....	4
1.2	Zobrazení výstražných štítků.....	5
1.3	Informace na štítku zdravotnického prostředku.....	6
1.4	Vysvětlení symbolů.....	7
2	Systémové komponenty a technické údaje.....	8
3	Bezpečnost	9
3.1	Dodržování návodu k obsluze.....	9
3.2	Určené použití.....	9
3.3	Skupiny uživatelů.....	10
3.4	Prostředí používání.....	10
3.5	Populace pacientů.....	11
3.6	Indikace a kontraindikace.....	11
3.7	Nesprávné použití.....	11
3.8	Předvídatelné nesprávné používání.....	12
3.9	Zbytková rizika.....	12
3.10	Okolní podmínky.....	13
3.11	Povinnosti operátora.....	13
3.12	Elektrická bezpečnost	14
3.12.1	Vyrovnaní potenciálu.....	14
3.12.2	ESD.....	15
3.12.3	EMI.....	15
3.12.4	EMC.....	16
3.12.5	Pokyny a informace výrobce o elektromagnetickém záření.....	17
3.12.6	Kabely, transformátory a příslušenství testované na EMC.....	17
3.12.7	Doporučená minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními RF a přístrojem FotoFinder.....	18
3.13	Přesun namontovaného přístroje.....	19
4	Instalace.....	20
4.1	Připojení na systémovém vozíku.....	21
4.1.1	Zástrčka pro vyrovnaní potenciálu.....	21
4.1.2	Připojení k síti LAN.....	21
4.1.3	Napájecí zástrčka.....	21
5	Provoz.....	22
5.1	Vizuální kontrola před použitím.....	22
5.2	Zapnutí zařízení.....	23
5.3	Ukončení operací.....	23
6	Čištění a dezinfekce	24
6.1	Čištění zařízení.....	24

6.2	Dezinfekce zdravotnického prostředí	24
7	Údržba	25
8	Poruchy a jejich řešení	26
9	Likvidace	27
10	Příloha	28

1 O tomto návodu k obsluze

1.1 Úvod

FotoFinder vexia usnadňuje rychlou dokumentaci v oblastech

- dermoskopie
 - trichoskopie
 - kapilaroskopie a
 - inflammoskopie.
-
- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
 - Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

1.2 Zobrazení výstražných štítků

- V návodu k obsluze jsou varování označena panelem se signálním slovem.
- Varování jsou uvedena signálními slovy vyjadřujícími rozsah nebezpečí.
- Dodržujte veškerá varování, abyste předešli nehodám, zraněním a škodám.
- V návodu k obsluze jsou použita následující signální slova a symboly:



Jedná se o značku obecného nebezpečí. Varuje vás před nebezpečím ohrožení života a zdraví. Všechny akce označené tímto symbolem znamenají osobní nebezpečí. Dodržujte tato upozornění bezpodmínečně, abyste předešli zranění nebo smrti.

NEBEZPEČÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, mohlo by dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

VAROVÁNÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, může dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

POZOR

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním, pokud se jí nevyhnete.

POZOR











Signální slovo Pozor signalizuje možné poškození materiálu. Nedodržení může vést k poškození zařízení.


POZNÁMKA

Poznámky označují důležité informace, které musí uživatel při provádění instrukce zohlednit. Poznámky poskytují uživateli podrobnější informace o určitém tématu.





1.3 Informace na štítku zdravotnického prostředku

Následující text obsahuje vysvětlení typového štítku připevněného k zdravotnickému prostředku nebo typových štítků připevněných k systémovým komponentám.

Symbol/informace	Popis
	Výrobce zařízení a adresa výrobce FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Německo
www.fotofinder.de	Webové stránky výrobce
info@fotofinder.de	E-mailová adresa výrobce
IP	Třída ochrany IP
	Označení CE
	Dodržujte uživatelskou příručku
	Varování před nebezpečným elektrickým napětím
	Elektrická a elektronická zařízení nevyhazujte do domácího odpadu.
Typ/model	Typ zařízení; popisuje název zařízení, např. FotoFinder medicam 1000
Vstup	Kompatibilní vstupní napětí (případně: síťová frekvence)
Výkon	Jmenovitý výkon
Frekvence	Síťová frekvence
	Jedinečné sériové číslo prostředku
	Měsíc a rok výroby
	Posouzení shody ve Spojeném království Odpovědná strana pro Spojené království: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Velká Británie
Výstup	Jmenovité napětí / jmenovitý proud na výstupu izolačního transformátoru
	Bezpečné pracovní zatížení
	Hmotnost

 eIFU indicator	Elektronická uživatelská příručka
---	-----------------------------------

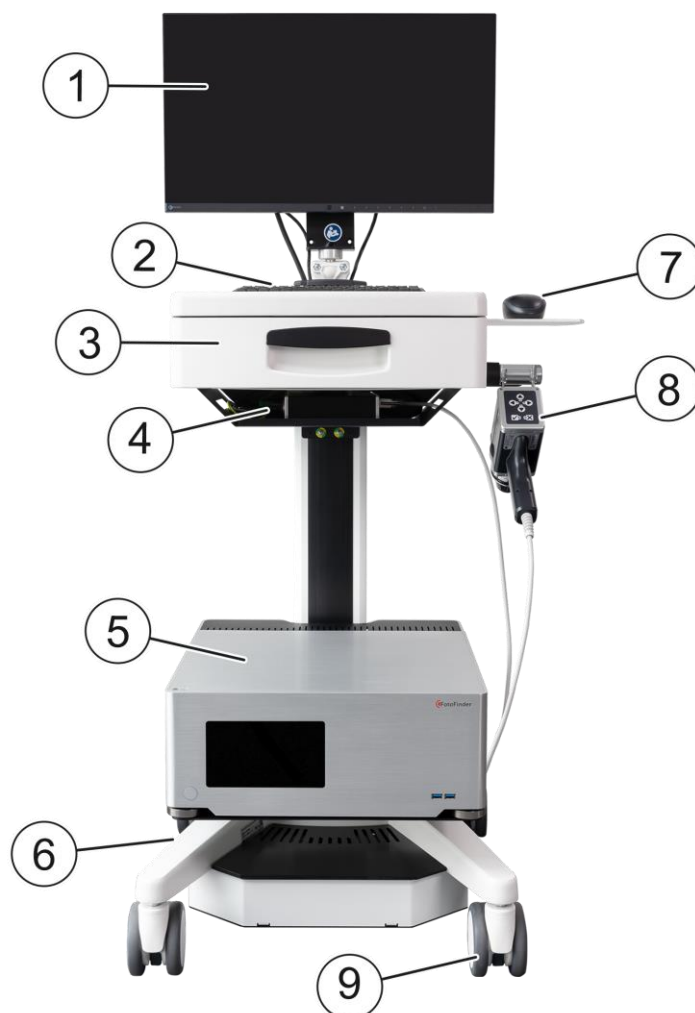
1.4 Vysvětlení symbolů

	Nestůjte na povrchu
	Na tuto komponentu zařízení netlačte
	Vyrovňávání potenciálu
	Označuje švýcarského zástupce: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švýcarsko

Tab. 1: Další symboly systému

2 Systémové komponenty a technické údaje

FotoFinder vexia se skládá z následujících komponent:



Obr. 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | Monitor | 6 | Izolační transformátor (s hlavním
přepínačem a portem LAN) |
| 2 | Klávesnice | 7 | Myš na vyjímatelné polici |
| 3 | Zásuvka | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Příhrádka s dokovací stanicí | 9 | Kolečka s aretací |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Bezpečnost

3.1 Dodržování návodu k obsluze

POZNÁMKA

Každá osoba pověřená prací se systémem musí být seznámena s tímto návodem k obsluze a zejména s kapitolou *Bezpečnost*.

3.2 Určené použití

Dermatoskopické systémy FotoFinder jsou určeny k neinvazivní vizuální dokumentaci povrchu kůže zdravotnickými pracovníky. Systém podporuje propojení s přístrojem medicam nebo leviacam pro digitální neinvazivní vyšetření neporušené kůže (dermatoskopie).

- Možné jsou následující aplikace:
 - Zobrazení a dokumentace povrchu kůže
 - Dokumentace obrazových dat relevantních pro pacienta
 - Dokumentace znamének
 - Neinvazivní, krátkodobá digitální dermatoskopie neporušené kůže
- Systém je určen k použití pouze v kombinaci se softwarem FotoFinder Universe.
- Používejte pouze podporované dermatoskopy medicam 1000 a leviacam.
- Výrobek je určen k dočasnému použití v délce maximálně 60 minut na jedno sezení.

3.3 Skupiny uživatelů

Na zařízení mohou pracovat následující cílové skupiny s požadovanou kvalifikací:

Cílová skupina	Kvalifikace
Lékař	Odborná kvalifikace lékaře
Personál ordinace	Vyškolení, poučení a odborná kvalifikace na základě absolvované praxe v oboru specializované medicíny.
Servisní/nemocniční technik	Alespoň 3 roky odborné praxe v oblasti zdravotnických technologií.

Cílové skupiny jsme rozdělili do níže uvedených skupin. Cílové skupiny mohou pracovat na zařízení v závislosti na tomto rozdělení:

Fáze cyklu	Cílová skupina		
	Lékař	Personál ordinace	Servisní/nemocniční technik
Instalace			X
Uvedení do provozu			X
Provoz	X	X	
Porucha			X
Údržba			X
Demontáž			X
Likvidace			X

3.4 Prostředí používání

- Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsanými v kapitole *Skupiny uživatelů* (3.3).
- Výrobek je určen pouze pro použití a provoz v nemocničním prostředí v souladu s normou EN 60601-1.
- Požadavky na fyzické a technické prostředí použití naleznete v příslušné kapitole (3.10).
- Neexistují žádné dodatečné požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.
- Produkt není určen pro použití laiky.

POZNÁMKA

V bezprostřední blízkosti pacienta a v kontaktu s ním můžete používat následující komponenty systému:

- medicam®

3.5 Populace pacientů

Pomocí systémů mají být vyšetřeni pacienti s jednou z následujících charakteristik:

- Obecně osoby s kožními lézemi
- Pacienti se syndromem mnohočetných névů
- Pacienti s celkovým zánětlivým onemocněním kůže
- Pacienti s onemocněním vlasové pokožky

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, profese), fyzické faktory (např. hmotnost, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí. V aplikaci FotoFinder Universe je možné dokumentovat různé typy pokožky.

3.6 Indikace a kontraindikace

Přístroj je určen pro klinické snímky, jak je uvedeno v kapitole *Cílová skupina pacientů*. Podrobný seznam kódů ICD získáte na adrese info@fotofinder.de.

Následující části těla jsou vhodné pro vyšetření dermatoskopem FotoFinder:

- Neporušený povrch kůže celého těla
- Vlasová pokožka
- Nehty

Zařízení není určeno k pořizování snímků sliznic, očí nebo přirozených či umělých tělesných otvorů. Zařízení není určeno k pořizování snímků poraněné kůže. Zařízení se nepoužívá k diagnostickým účelům. Za stanovení diagnózy je zodpovědný odborný lékařský personál!

3.7 Nesprávné použití

- Jakékoli použití přístroje odlišné od kapitoly *Určené použití* (3.2 Určené použití) a odlišné od návodu k obsluze není povoleno!
- Výrobce v tomto ohledu nese odpovědnost za žádné vzniklé škody. Riziko nese výhradně uživatel/provozovatel.
- Je zakázáno přístroj jakkoli upravovat.
- Při provozu přístroje je zakázáno obcházet bezpečnostní prvky.

3.8 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání přístroje:

- Nesprávné nastavení
- Nesoulad s provozními údaji
- Nedodržení intervalů údržby
- Provoz bez součástí nebo s poškozenými součástmi ohrožujícími bezpečnost osob nebo přístroje

3.9 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha neproškoleným personálem a nedodržení uvedených bezpečnostních a výstražných pokynů může mít za následek poškození pacienta nebo obsluhy.
- V případě nesprávné manipulace nebo poškození přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Může dojít k vážnému zranění nebo smrti.
- Přístroj může vyzařovat elektromagnetické záření, které může ovlivňovat nebo rušit jiná zařízení.
- Přístroj může být ovlivněn vyzařováním elektromagnetického záření z jiných elektrických zařízení nebo elektrostatickým výbojem, takže dojde k přerušení živého obrazu nebo k poškození přístroje.
- Přestože jsou použité materiály testovány na snášenlivost s tělem, ve vzácných případech může při kontaktu dojít k podráždění pokožky.
- Pokud není jednotka po každém pacientovi dostatečně vyčištěna nebo vydezinfikována, může to vést k infekcím způsobeným nedostatečnou hygienou.
- Jakékoli příslušenství, které není určeno pro výrobek, nebo úprava systému mohou vést k tomu, že zařízení přestane být funkční nebo nebude možné jej používat v souladu s jeho určením.
- Při delším provozu se může povrch zařízení zahřívat.
- Údržba nebo servis, které nejsou provedeny včas nebo jsou provedeny nesprávně, mohou ohrozit bezpečnost provozu.
- V případě nesprávné přepravy v rozporu s pokyny se může zařízení převrhnout nebo narazit do jiných předmětů / osob a může způsobit zranění osoby nebo obsluhy nebo škody na zařízení a majetku.
- Pohyblivé části systému (např. monitor, polohovací systém kamery, posuvné zařízení kamery a hnací řemen) mohou způsobit zranění.

3.10 Okolní podmínky

- Příklad: Přístroj používejte pouze v interiéru. Systém nesmí být vystaven vlhkosti.
- Příklad: Zajistěte dostatečný přívod vzduchu, aby nedocházelo k hromadění tepla v zařízení. Pokud jsou připojeny počítače, např. Silent Medical Server, nesmí být ventilační lamely utěsněny ani zakryty.
- Příklad: Přístroje nestavte do bezprostřední blízkosti zdrojů tepla, např. topných těles, ani na místa, kde jsou vystaveny přímému slunečnímu záření, neobvykle vysoké prašnosti, mechanickým vibracím nebo nárazům.
- Příklad: Systém nestavte do blízkosti jiných zařízení, která vytvářejí silné magnetické pole, např. převodníků energie nebo vysokonapěťových vedení.
- Příklad: Přístroj používejte pouze ve světlých a dobře osvětlených místnostech.

3.11 Povinnosti operátora

- Příklad: Návod k obsluze je nezbytnou součástí přístroje.
- Příklad: Návod k obsluze musí být uložen spolu s přístrojem a musí být vždy přístupný v místě použití.
- Příklad: Provozovatel musí zajistit, aby si návod k obsluze přečetli a porozuměli mu všichni, kteří s přístrojem pracují. Obsluhou přístroje mohou být pověřeni pouze vyškolení pracovníci, kteří jsou seznámeni se základními normami bezpečnosti práce a byli poučeni o jeho používání.
- Příklad: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedodržením dokumentace k výrobku.
- Příklad: Během vnitropodnikové výroby se provádí závěrečná výrobní kontrola celého systému nebo případně jeho součástí podle normy EN 62353. Pokud uvedení do provozu provádí kontaktní osoba společnosti FotoFinder, doporučuje se, aby provozovatel zkontroloval a potvrdil hodnoty interní kontroly. Alternativně může provozovatel nechat provést opakovanou kontrolu nezávisle.
- Příklad: Před uvedením přístroje do provozu a po opravách nebo konstrukčních změnách musí být přístroj zkontrolován odborníkem/technikem, aby bylo zajištěno, že odpovídá normě EN 62353.
- Příklad: Přístroj musí být provozován způsobem, který je bezpečný pro jeho zamýšlené použití a předpokládané namáhání.
- Příklad: Nemedicínské elektrické přístroje (např. stávající PC zařízení) definované v normě EN 60601-1 se nesmí používat ani provozovat v prostoru 1,5 m od pacienta. Pokud provozovatel toto pravidlo nedodrží, je odpovědný za to, že před uvedením do provozu zkontroluje, zda nejsou překročeny mezní hodnoty unikajícího proudu podle normy EN 60601-1.
- Příklad: Musí být splněny požadavky uvedené v kapitole *Servisní informace* (7 Údržba).

3.12 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Pokud systém a všechna externě připojená zařízení nejsou řádně uzemněna, může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Neodstraňujte kryt přístroje: uvnitř je přítomný nebezpečný proud. Kryt musí být správně namontován. Veškeré opravy a výměny musí provádět kvalifikovaný zástupce společnosti FotoFinder.
- Před použitím zkontrolujte kryt a kabely. Nepoužívejte zařízení a zcela jej odpojte od napájení, pokud je kryt prasklý, našťipnutý nebo zlomený, nebo pokud jsou kryt nebo kabely poškozené.
- Před čištěním vždy odpojte systém od zdroje napájení.
- Vyhněte se místům, kde by bylo obtížné odpojit jednotku od zdroje napájení.
- Systém musí být připojen pouze k řádně uzemněné zásuvce, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

3.12.1 Vyrovnání potenciálu

Přístroj musí být připojen k síti pro vyrovnání potenciálu pomocí zástrček s úhlovými zásuvkami (4.1.1 Zástrčka pro vyrovnání potenciálu).

Další zařízení připojená ke zdravotnickému elektrickému přístroji musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (např. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, informační a komunikační přístroje, IEC 60601-1/EN 60601-1 pro zdravotnické prostředky). Kromě toho musí všechny komponenty výrobku splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy podle norem IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Jakékoli dodatečně připojené zařízení k některému ze vstupů nebo výstupů zdravotnického elektrického přístroje musí splňovat normy IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

POZOR

- Systém je navržen pro napětí 115 VAC nebo 230 VAC. Před připojením napájecího kabelu zkontrolujte, zda je síťový vypínač nastaven na vstupní napětí běžně používané ve vaší zemi.
- Přídavné zásuvky zařízení jsou určeny pro napětí 230 V AC a maximální zatížení 350 W. Tyto zásuvky používejte pouze pro přístroje, které jsou součástí systému. Nepřipojujte žádné další zásuvkové lišty či prodlužovací kabely.
- K přídavným zásuvkám systému nepřipojujte žádná zařízení, která nejsou uvedena v této příručce a schválena výrobcem.

3.12.2 ESD

Elektrostatický výboj (ESD), běžně označovaný jako statický šok, je přirozeně se vyskytující jev. K ESD dochází nejčastěji při nízké vlhkosti, která může být způsobena vytápěním nebo klimatizací. Za těchto okolností se na osobách přirozeně hromadí elektrické náboje, které vytvářejí statickou elektřinu. K ESD dochází, když se člověk s nahromaděnou elektrickou energií dostane do kontaktu s vodivými předměty, jako jsou kovové kliky, kartotéky, počítačové vybavení, a dokonce i jiné osoby. Statický výboj neboli ESD je výboj nahromaděné elektrické energie z nabitého jedince na méně nabitého nebo nenabitého jedince nebo předmět.

 **POZOR**

Elektrostatický výboj uživatele nebo pacienta do přístroje FotoFinder může poškodit systém nebo kameru.

3.12.3 EMI

Přestože byl tento systém vyroben v souladu se stávajícími požadavky na elektromagnetické rušení (EMI), může elektromagnetické pole způsobit krátkodobé narušení živého obrazu kamery. Pokud k tomu dochází často, společnost FotoFinder Systems doporučuje zkontrolovat prostředí, ve kterém se systém používá, a zjistit možné zdroje rušení. Ty mohou pocházet z jiných elektrických zařízení používaných ve stejné nebo blízké místnosti. Tyto emise mohou způsobovat i komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony a pagery. Rušení může způsobovat také existence rádii, televizorů nebo zařízení pro mikrovlnný přenos v blízkosti.

 **POZOR**

V případě, že rušení způsobuje EMI, může být nutné tento systém přemístit.

3.12.4 EMC

Zkoušky EMC (elektromagnetické kompatibility) tohoto systému byly provedeny v souladu s mezinárodní normou pro EMC u zdravotnických prostředků (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Tato norma IEC je v souladu s evropskou normou (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Evropská publikace	Okolí odborných zdravotnických zařízení	Odchytky od základních standardů EMC nebo EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Skupina 1 Třída A	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Třída A	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT při 1 kHz	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Podle 8.10 tabulky 9 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Port střídavého portu: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Střídavý proud k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Střídavý proud k zemi: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V ve frekvenčních pásmech ISM) 80 % AM při 1 kHz	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T ; 1/2 periody při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/>

Další informace:

Shoda pro každou normu nebo zkoušku EMISÍ a IMUNITY specifikovanou touto doplňkovou normou, např. třída a skupina EMISÍ a úroveň zkoušky IMUNITY.

Tento přístroj nemá žádné základní provozní vlastnosti podle normy EN 60601-1:2013+A1:2020. Elektromagnetické rušení proto nemůže způsobit žádné zhoršení nebo selhání těchto funkcí.

3.12.5 Pokyny a informace výrobce o elektromagnetickém záření

Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Radiační test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - Směrnice
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj FotoFinder pravděpodobně nezpůsobí rušení jiných elektronických zařízení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj FotoFinder je schválen pro použití v odborných zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice a ordinace lékařů. Pro použití v domácnostech (které vyžaduje CISPR11 třídy B) nemusí zařízení poskytovat dostatečnou ochranu proti rádiovému rušení.
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísavé rušení IEC 61000-3-3	Splněno	

POZOR

Je třeba se vyvarovat používání tohoto přístroje přímo vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními naskládanými na sobě, protože by to mohlo způsobit jeho poruchu. Pokud je přesto nutné jej používat výše popsaným způsobem, je třeba nejprve sledovat, zda tento přístroj a ostatní zařízení fungují správně.

3.12.6 Kabely, transformátory a příslušenství testované na EMC

Kabely použité s tímto přístrojem mohou ovlivnit vyzařování přístroje. Používejte pouze typy a délky kabelů uvedené v následující tabulce.

POZOR

Při připojování dalšího příslušenství dodaného zákazníkem k systému je uživatel zodpovědný za zajištění elektromagnetické kompatibility systému. Používejte pouze zařízení, která jsou v souladu s normami CISPR 11 nebo CISPR 22, třída B.

VAROVÁNÍ

Použití jiných než uvedených kabelů, adaptérů nebo periferních zařízení může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou kompatibilitu přístroje FotoFinder.

FotoFinder vexia

Kabel	Typ	Délka
HDMI	Izolovaný	1,5 m
LAN (RJ45)	Izolovaný	0,5 m
USB	Izolovaný	< 1,8 m
Vstupní napájecí kabel	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Doporučená minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními

RF a přístrojem FotoFinder

Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Uživatel tohoto přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto přístrojem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílačů	Minimální vzdálenost podle frekvence vysílače [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

U vysílačů s jiným maximálním jmenovitým výkonem, než je uvedeno výše, lze doporučenou vzdálenost („d“) v metrech (m) vypočítat podle stejné rovnice jako u vysílačů, kde „p“ je maximální jmenovitý výkon ve wattech (W) podle údajů výrobce.

POZNÁMKA 1: 80 MHz a 800 MHz jsou vzdálenosti pro zařízení s vyšším frekvenčním rozsahem.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nelze použít za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

POZOR

Přenosná RF komunikační zařízení (radiostanice včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (nebo 12 palců) od částí a kabelů ME zařízení určených výrobcem. Nedodržení tohoto upozornění může snížit výkonnostní charakteristiky zařízení.

3.13 Přesun namontovaného přístroje

⚠ VAROVÁNÍ

Zařízení tlačte pouze za přední část zásuvky, nikoli za monitor nebo stojan monitoru. V opačném případě by se konstrukce mohla rozbít.

⚠ VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že jsou brzdy na kolech uvolněné, jinak by se vozík mohl převrátit.

⚠ VAROVÁNÍ

V žádném případě nestůjte na horní straně počítače nebo na stojanu počítače. Konstrukce by se mohla rozbít.

4 Instalace

⚠ NEBEZPEČÍ

Zařízení třídy ochrany I Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Přístroj připojujte pouze do řádně uzemněné zásuvky.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vysokého napětí!

Při dotyku vodiče pod napětím může dojít k těžkému zranění nebo usmrcení.

Práce na elektrických systémech mohou provádět pouze autorizovaní elektrikáři.

Před zahájením jakýchkoli prací odpojte napájení a zajistěte je proti opětovnému připojení.

Nepokoušejte se otevírat žádné elektrické součásti zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ

Jednotlivé součásti systému nesmí být připojeny přímo do zásuvky. Připojení se smí provádět pouze pomocí napájecího zdroje zařízení a oddělovacího transformátoru.

V opačném případě hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

⚠ POZOR

Nebezpečí zranění způsobené zakopnutím o napájecí kabel nebo síťový kabel!

Pokud nejsou kabely dobře uspořádány, může vzniknout nebezpečí zakopnutí. To může mít za následek zranění způsobené pádem.

Přívodní kabely vždy umísťujte mimo pěší cesty.

⚠ POZOR

Nechte napájecí kabel vždy trochu volný, aby nedošlo k nechtěnému odpojení ze zásuvky.

⚠ POZOR

Používejte pouze napájecí kabely s blokovacím mechanismem V-Lock. Tímto způsobem lze zabránit nechtěnému přerušení napájení.

⚠ POZOR

Zástrčka napájení by měla být v případě nouze snadno přístupná. Nastavte přístroj tak, abyste měli přímý přístup k napájecí zástrčce.

POZOR

Nesprávné napájecí napětí by mohlo zařízení poškodit.

Pro napájení používejte pouze originální napájecí kabel připojený k oddělovacímu transformátoru.

POZOR

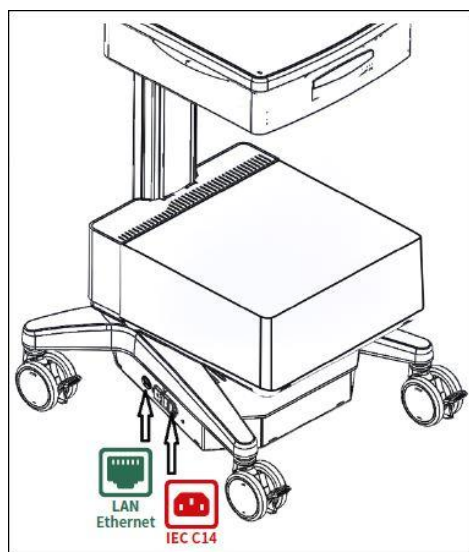
Před uvedením do provozu se ujistěte, že blokovací mechanismus koleček (brzdy) funguje. Po dosažení parkovací polohy a při zastavení během přepravy musí být všechny brzdy na vozíku zařízení zataženy.

📌 POZNÁMKA

Nepřipojujte k systému žádné další zařízení!

Pokud chcete připojit další zařízení, poraďte se s výrobcem.

4.1 Připojení na systémovém vozíku



Obr. 2: Připojení na vozíku

4.1.1 Zástrčka pro vyrovnání potenciálu



Před spuštěním přístroje a připojením síťové zástrčky nejprve připojte kabel pro vyrovnání potenciálu připojený přes hlavní lištu pro vyrovnání potenciálu do určené zásuvky pro vyrovnání potenciálu (POAG) (3.12.1 Vyrovnání potenciálu).

Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje s konektorem pro vyrovnání potenciálu jsou popsány v normě EN 60601-1.

4.1.2 Připojení k síti LAN



Centrální síťový port Ethernet najdete na boku zařízení ve spodní části vedle hlavního přepínače.

Tento centrální síťový port na zařízení používejte k připojení externích síťových kabelů. Je označen jako *RJ45 LAN*. Z důvodu elektrické bezpečnosti nikdy nepřipojujte síťový kabel přímo k serveru Silent Medical Server.

4.1.3 Napájecí zástrčka



Síťový zdroj IEC C14 se nachází na spodní straně přístroje.

5 Provoz

POZOR

V žádném případě nestůjte na horní straně počítače nebo na stojanu počítače. Konstrukce by se mohla rozbít.

POZOR

Na zařízení ani na napájecí kabely nikdy neumísťujte žádné výrobky, které by mohly způsobit únik vody. Kapaliny by mohly způsobit vážné škody.

POZOR

Může dojít k poškození kabelu kamery.

Neohýbejte kabel kamery.

Na kabel kamery nestoupejte ani jej jinak nezatěžujte.

POZOR

Nepoužívejte připojení USB k nabíjení mobilních telefonů, smartphonů či tabletů.

Připojení USB používejte pouze pro aktualizace a čtení souborů protokolu.

5.1 Vizuální kontrola před použitím

1. Před každým použitím zkontrolujte, zda není systém viditelně poškozen.
2. Zvláštní pozornost věnujte přírodním kabelům a upevňovacím ččkám.
3. Zkontrolujte kabely, zda nejsou poškozené, např. ostrými hranami nebo nesprávným používáním.
4. Ujistěte se, že jsou všechny kabelové spoje správně a pevně zasunuty.
5. Systém nesmí být v žádném případě uveden do provozu, pokud
 - napájecí kabel je viditelně poškozen
 - kabely nebo kryty jsou viditelně poškozené
 - kamera byla upuštěna.
6. Zkontrolujte také, zda se kolečka zařízení volně pohybují.
7. Pravidelně kontrolujte systém podle platných technologických pravidel, nejméně však jednou za 12 měsíců.

5.2 Zapnutí zařízení

1. Připojte zařízení ke zdroji napájení.
2. Přepněte hlavní vypínač vlevo dole na vozíku systému do pozice *On* (Zapnuto). Kontrolka napájecího napětí nad hlavním vypínačem nyní svítí zeleně.
3. Stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí na přední straně serveru Silent Medical Server (počítače). Počítač se spustí. Poznáte to podle aktivního loga na přední straně na monitoru počítače.
4. Spusťte aplikaci FotoFinder Universe*.

POZNÁMKA

***Pro tento produkt FotoFinder existuje samostatný návod k použití.**

5.3 Ukončení operací

1. Zavřete software Universe a všechny otevřené softwarové moduly. Tím se také automaticky odhlásíte ze softwaru.
2. Vypněte počítač.
3. Stiskněte hlavní vypínač na zařízení.
4. Odpojte síťovou zástrčku od zdroje napájení.

6 Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

Riziko infekce v důsledku nedostatečné hygieny

Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte všechny součásti, které přicházejí do styku s pacientem.

POZOR

Dezinfikujte pouze otíráním

Přístroj dezinfikujte pouze pomocí ubrousků. Jiné metody, jako například ultrazvuková, UV nebo parní sterilizace, nejsou vhodné.

POZOR

Poškození zařízení a obrazovky způsobené nevhodnými čisticími prostředky

Nepoužívejte abrazivní prostředky ani houbičky!

Nepoužívejte rozpouštědla, jako je alkohol nebo benzín!

Nepoužívejte čisticí prostředky na sklo s antistatickým roztokem!

K čištění objektivu používejte pouze kartáček na objektivy!

POZOR

Nestříkejte přímo na čočky kamery, pouze na čisticí utěrku. Jakýkoli přímý kontakt s kapalinami může poškodit objektiv nebo kameru.

POZNÁMKA

Přečtěte si také samostatný návod k použití přístroje FotoFinder medicam 1000.

6.1 Čištění zařízení

- Před čištěním odpojte celý systém od napájení.
- Skříň, ovládací panely, ovládací prvky a obrazovku čistěte měkkým hadříkem mírně navlhčeným jemným čisticím prostředkem.

6.2 Dezinfekce zdravotnického prostředku

- Lze použít komerčně dostupné dezinfekční prostředky schválené pro dezinfekci povrchů nebo dezinfekční ubrousky. Dezinfekční prostředky se musí aplikovat a používat jako čistá dezinfekce pomocí otírání podle pokynů výrobce.
- Pokud je nutná kompletní dezinfekce, mohou být připevněné díly odborně demontovány a v tomto stavu dezinfikovány otřením.

7 Údržba

POZNÁMKA

Vždy dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v této příručce!

⚠ NEBEZPEČÍ

Údržbu musí provádět kvalifikovaný personál a smí být prováděna pouze tehdy, když prostředek nebo jeho součásti nejsou používány na pacientovi a pokud to není nezbytné pro údržbu, jsou odpojeni od napájení.

- **Pozor! Tento přístroj nesmí být upravován bez souhlasu výrobce!**
- Aby byl zajištěn bezchybný provoz vašeho systému, prostředek je nutné podrobit pravidelným kontrolám a opakovaným zkouškám. Společnost FotoFinder Systems doporučuje provádět opakované zkoušky v souladu s normou EN 62353 každých 12 měsíců.
- FotoFinder vexia® je vybaven dvěma otočnými kolečky s brzdami. Každých 12 měsíců je třeba zkontrolovat, zda jsou bezpečné a zda je upevňovací šroub kolečka pevně na svém místě bez mezery.
- K provádění všech servisních prací je nutný specializovaný personál.

POZNÁMKA

Bezpečnostní kontroly a mechanické kontroly podle § 11 a 14 MPBetreibV (německý zákon o provozovatelích zdravotnických prostředků)

Bezpečnostní kontroly a mechanické kontroly podle § 11 a 14 MPBetreibV (německý zákon o provozovatelích zdravotnických prostředků) nejsou pro výrobky a systémy společnosti FotoFinder ze zákona povinné, protože nespádají do kategorií výrobků uvedených v příloze 1 a 2 MPBetreibV (německý zákon o provozovatelích zdravotnických prostředků).

Přesto doporučujeme provozovatelům, aby nechali provést bezpečnostní kontrolu podle § 11 MPBetreibV (německý zákon o provozovatelích zdravotnických prostředků) na příslušných zdravotnických prostředcích nejméně jednou za 24 měsíců. Provozovatelé jsou odpovědní za organizaci nezbytných servisních a údržbových prací. Společnost FotoFinder Systems není oprávněna tyto kontroly provádět. Za tímto účelem se obraťte na kvalifikovaného servisního technika.

8 Poruchy a jejich řešení

POZNÁMKA

Vždy dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené v této příručce!

Pokud systém nefunguje správně, obraťte se na tým podpory na čísle:
0049 8563 97720-45 nebo zašlete e-mail na adresu: support@fotofinder.de.

Vzdálená podpora přes internet (vzdálené ovládání počítače) je v této situaci velkým pomocníkem. Pokud ji chcete využívat, stáhněte si software Teamviewer z následující stránky: www.fotofinder.de/support. Poté nám během hovoru na technickou podporu sdělte své ID a heslo zobrazené v softwaru Teamviewer. Uveďte také název systému / držitele licence.

POZNÁMKA

Pro výměnu nebo opravu jsou díly a potřebné dokumenty k dispozici na vyžádání u výrobce.

9 Likvidace

POZOR

Riziko poškození životního prostředí v důsledku nesprávné likvidace.

Při likvidaci dodržujte místní předpisy a zákonné požadavky.

- Za řádnou likvidaci odpovídá provozovatel.
- Tento výrobek ani jeho součásti se nesmí likvidovat spolu s běžným domovním odpadem.



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

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med.cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845FF5001WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FF5001XJ
Gerätewagen / mobile cart "vexia"	Nicht anwendbar / not applicable
Blindschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable

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

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 vestia

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 Fähigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt.
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise eingegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind,
the system verpacked and the relevant user instructions entered, including the information provided by the manufacturers of the medical and other products to be supplied;
- 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