

FotoFinder vexia

Rövid felhasználói kézikönyv



Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

www.fotofinder.de/documentation



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

Kapcsolat

info@fotofinder.de

Tel: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Ügyfélszolgálat

support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató	4
1.1	Bemutakozás	4
1.2	Figyelmeztető jelek	5
1.3	Névtáblán szereplő adatok	6
1.4	Jelmagyarázat	7
2	Rendszerelemek és műszaki adatok	8
3	Biztonsági előírások	9
3.1	A kezelési útmutató betartása	9
3.2	Rendeltetésszerű használat	9
3.3	Felhasználói csoportok	10
3.4	Használati környezet	10
3.5	Betegcsoport	11
3.6	Javallatok és ellenjavallatok	11
3.7	Helytelen használat	11
3.8	Előrelátható rendellenes használat	12
3.9	Fennmaradó kockázatok	12
3.10	Környezeti feltételek	13
3.11	A kezelő felelősségköre	13
3.12	Elektromos biztonság	14
3.12.1	Potenciál kiegyenlítés	14
3.12.2	ESD	15
3.12.3	EMI	15
3.12.4	EMC	16
3.12.5	Az elektromágneses sugárzásra vonatkozó utasítások és gyártói információk	17
3.12.6	EMC-vizsgált kábelek, transzformátorok és tartozékok	17
3.12.7	Ajánlott minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a FotoFinder készülék között	18
3.13	Az összeszerelt eszköz mozgatása	19
4	Telepítés	20
4.1	Csatlakozók a rendszerkocsin	22
4.1.1	A potenciálkiegyenlítő dugó	22
4.1.2	LAN-kapcsolat	22
4.1.3	Tápegység csatlakozója	22
5	Használat	23
5.1	Vizuális ellenőrzés használat előtt	23
5.2	A készülék bekapcsolása	24
5.3	Befejezés	24
6	Tisztítás és fertőtlenítés	25
6.1	A készülék tisztítása	25

6.2	A készülék fertőtlenítése.....	25
7	Karbantartás	26
8	Meghibásodás és hibaelhárítás.....	27
9	Ártalmatlanítás.....	28
10	Függelék.....	29

1 A Kezelési útmutató

1.1 Bemutatkozás

A FotoFinder vexia megkönnyíti a gyors dokumentálást a következő területeken

- Dermoszkópia
 - Trichoszkópia
 - Kapillaroszkópia és
 - Gyulladásvizsgálat.
-
- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
 - A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.

1.2 Figyelmeztető jelek

- Az útmutatóban a figyelmeztetések azonosító jelekkel vannak ellátva.
- A figyelmeztetések a veszély szintjének megfelelő jelzésekkel vannak feltüntetve.
- Behatóan tanulmányozza a figyelmeztetéseket minden személyi és/vagy anyagi károsodás elkerülése érdekében.
- Az útmutatóban az alábbi figyelmeztetéseket találhatja:



Ez az általános veszély jelzés. Életveszély és testsérülés kockázatára figyelmeztet. Minden ezzel a jelzéssel ellátott funkció személyre vonatkozó sérülésre figyelmeztet. Kövesse ezeket a figyelmeztetéseket a sérülések elkerülése érdekében.

DANGER

Adott óvintézkedések be nem tartása életvesztést vagy komoly testi sérülést okozhat.

WARNING

Adott óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetében életvesztés vagy komoly testi sérülés kockázata áll fenn.

CAUTION

Lehetséges veszélyhelyzet, mely enyhe testi sérülést okozhat.

ATTENTION











Az "Attention" jelzés lehetséges anyagi károsodás kockázatára figyelmeztet. Nem megfelelő használat a készülék károsodásához vezethet.


MEGJEGYZÉS

A megjegyzések olyan fontos információkat tartalmaznak, amelyeket a felhasználónak figyelembe kell vennie az utasítás végrehajtásakor. A megjegyzések részletesebb információt nyújtanak a felhasználónak egy adott témáról.





1.3 Névtáblán szereplő adatok

Az alábbiakban a készülékhez rögzített típustábla, illetve a rendszerelemekhez rögzített típustáblák magyarázatát találja.

Szimbólum / Információ	Leírás
	A készülék gyártója és a gyártó címe FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Németország
www.fotofinder.de	A gyártó honlapja
info@fotofinder.de	A gyártó e-mail címe
IP	IP védelmi osztály
	CE-jelölés
	Kövesse a felhasználói kézikönyvet
	Veszélyes elektromos feszültségre figyelmeztető jelzés
	Az elektromos és elektronikus készülékeket ne dobja a háztartási hulladék közé
Típus / modell	Eszköz típusa; az eszköz nevét írja le, pl. FotoFinder medicam 1000.
Bemenet	Kompatibilis bemeneti feszültség (adott esetben: hálózati frekvencia)
Teljesítmény	Névleges teljesítmény
Frekvencia	Hálózati frekvencia
	A készülék egyedi sorozatszama
	A gyártás hónapja és éve
	Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés Az Egyesült Királyságért felelős fél: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Egyesült Királyság
Kimenet	Névleges feszültség/névleges áram a szigetelő transzformátor kimenetén
	Biztonságos munkaterhelés
	Súly

 eIFU indicator	Elektronikus felhasználói kézikönyv
---	-------------------------------------

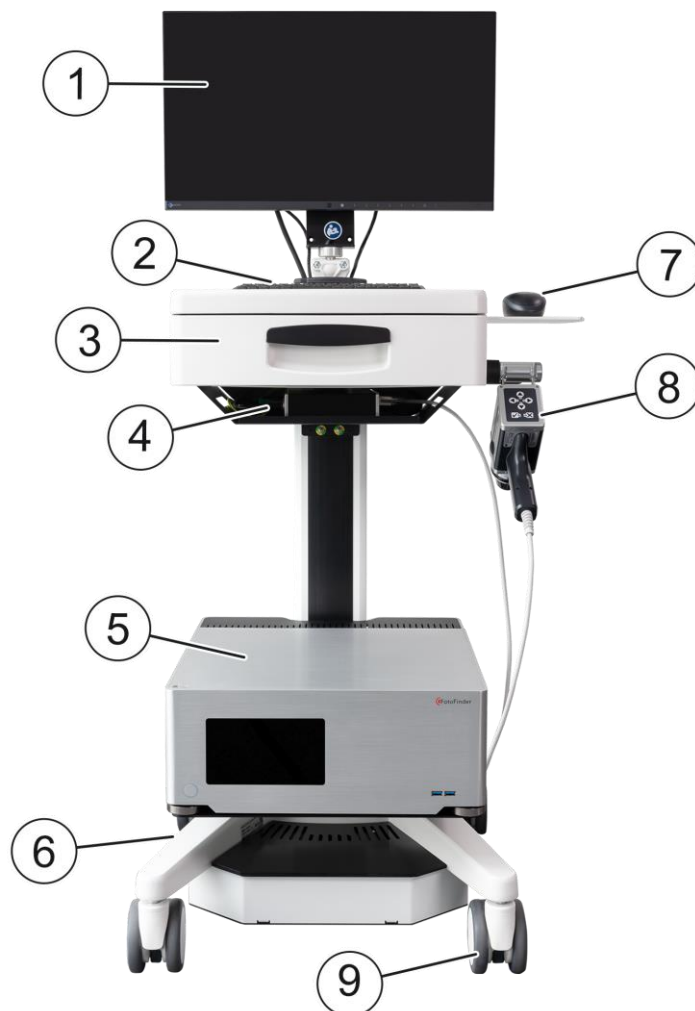
1.4 Jelmagyarázat

	Ne álljon a felületen
	Ne nyomja meg ezt az eszköz alkatrészét
	Egyenpotenciális összekötés
	A svájci képviselőt jelzi: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svájc

Táblázat. 1: További szimbólumok a rendszeren

2 Rendszerelemek és műszaki adatok

A FotoFinder vexia a következő összetevőkből áll:



Ábra1 : FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
| 1 | Monitor | 6 | Szigetelő transzformátor (központi kapcsolóval és LAN porttal) |
| 2 | Billentyűzet | 7 | Egér a kihúzható polcon |
| 3 | Fiók | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Dokkolóállomással ellátott rekesz | 9 | Görgők rögzítőfékkel |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Biztonsági előírások

3.1 A kezelési útmutató betartása

MEGJEGYZÉS

Minden, a rendszerrel dolgozó személynek el kell olvasnia és meg kell értenie ezt a kezelési útmutatót, különösen a *Biztonságról* szóló fejezetet.

3.2 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder dermatoszkóp rendszerek a bőrfelület nem invazív vizuális dokumentálására szolgálnak egészségügyi szakemberek számára. A rendszer támogatja a medicam vagy leviacam készülékkel való összekapcsolást az ép bőr digitális, nem invazív vizsgálatához (dermoszkópia).

- A következő alkalmazások lehetségesek:
 - A bőrfelület képalkotása és dokumentálása
 - A betegre vonatkozó képi adatok dokumentálása
 - Anyajegyek dokumentálása
 - Az ép bőr nem invazív, rövid ideig tartó, digitális dermoszkópiája
- A rendszert úgy tervezték, hogy csak a FotoFinder Universe szoftverrel együtt használható, és csak azzal együtt használható.
- Csak a támogatott medicam 1000 és leviacam dermatoszkópokat használja.
- A termék ideiglenes használatra, legfeljebb 60 percig használható alkalmanként.

3.3 Felhasználói csoportok

Az alábbi célcsoportok a megfelelő minősítéssel működtethetik a készüléket:

Célcsoport	Minősítés
Orvos	Hivatalos orvosi minősítés
Rendelői személyzet	Szakképzett és minősített képesítés az orvostudományban
Kórházi/szak technikus	Minimum 3 év tapasztalat orvosi technológia területén

Alább beosztottuk a célcsoportokat a készülék életfázisai szerint. Ezen célcsoportok a beosztásoknak megfelelően működtethetik a készüléket:

Életfázis	Célcsoport		
	Orvos	Rendelői személyzet	Kórházi/szak technikus
Telepítés			X
Üzembe helyezés			X
Működtetés	X	X	
Üzemzavar			X
Karbantartás			X
Szétszerelés			X
Ártalmatlanítás			X

3.4 Használati környezet

- A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. 3.3) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára.
- A termék kizárólag az EN 60601-1 szabvány szerinti betegkörnyezetben történő használatra és működtetésre készült.
- A fizikai és műszaki használati környezetre vonatkozó követelményeket lásd a megfelelő (ld. 3.10) fejezetben.
- A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek további követelmények.
- A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

MEGJEGYZÉS

A következő rendszerelemeket a beteg közvetlen közelében, a beteggel érintkezve használhatja:

- medicam®

3.5 Betegcsoport

A rendszerrel olyan betegeket kell vizsgálni, akiknél az alábbi jellemzők valamelyike fennáll:

- Általános bőrelváltozásokkal rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános gyulladásos bőrbetegségben szenvedő betegek
- Fejbőr-hajproblémákkal küzdő betegek

A tervezett betegpopulációba a betegek demográfiai tényezőktől (pl. nem, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. testsúly, erőnlét) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül tartoznak. A FotoFinder Universe-ben különböző bőrtípusokat lehet dokumentálni.

3.6 Javallatok és ellenjavallatok

A készüléket klinikai felvételek készítésére tervezték, amint azt a *Betegcélcsoport* fejezetben leírtuk. Az ICD-kódok részletes listájáért kérjük, írjon a info@fotofinder.de címre.

A FotoFinder dermatoszkóppal a következő testrészek vizsgálhatók:

- Az egész test ép bőrfelülete
- Fejbőr
- Kőrmök

A készülék nem alkalmas nyálkahártyák, szemek, természetes vagy mesterséges testnyílások felvételére. A készüléket sérülésmentes bőrről készült felvételekhez tervezték. A készülék nem használható diagnosztikai célokra. A diagnózis felállítása a szakorvosok feladata!

3.7 Helytelen használat

- Minden jellegű, a *Rendeltetésnek megfelelő használat* fejezetben és az útmutatóban leírtaktól eltérő használat illetéktelennek minősül!
 - A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen a fentiekből eredő károsodásért. Ezen kockázat kizárólag a kezelőt terheli.
 - A készüléket tilos bármilyen formában módosítani.
 - Tilos bármelyik biztonsági lépést kihagyni a készülék működtetése során.
- (Id. fejezet 3.2 Rendeltetészerű használat)

3.8 Előrelátható rendellenes használat

Az alábbi esetek előrelátható rendellenes használatnak minősülnek:

- Helytelen beállítás
- Az üzemeltetési adatok be nem tartása
- Karbantartási időszakok be nem tartása
- Bizonyos, a működtető személyzet és a készülék biztonságát szolgáló alkatrészek nélkül, vagy hibás alkatrészekkel való működtetés

3.9 Fennmaradó kockázatok

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet általi helytelen üzemeltetés és a megadott biztonsági és figyelmeztető utasítások be nem tartása a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.
- A készülék nem megfelelő kezelése vagy sérülése esetén fennáll az áramütés okozta sérülés veszélye. Súlyos sérülés vagy halál is bekövetkezhet.
- A készülék elektromágneses sugárzást bocsát ki, amely befolyásolhatja vagy megzavarhatja más eszközök működését.
- A készüléket más elektromos készülékek elektromágneses sugárzása vagy elektrosztatikus kisülés befolyásolhatja, így az élőkép megszakadhat, vagy a készülék károsodhat.
- Annak ellenére, hogy a felhasznált anyagok testtel való összeférhetőségét tesztelték, ritka esetekben a bőrrel való érintkezés irritációt okozhat.
- Ha a készüléket nem tisztítják vagy fertőtlenítik megfelelően minden egyes beteg után, az a rossz higiénia miatt fertőzésekhez vezethet.
- A termékhez vagy a rendszer módosításához nem tervezett kiegészítők használata a készülék működésének meghibásodásához vagy a termék rendeltetésszerű használatának korlátozásához vezethet.
- Hosszabb működés során a készülék felülete felmelegedhet.
- A nem időben vagy nem megfelelően elvégzett karbantartás vagy szervizelés veszélyeztetheti az üzembiztonságot.
- Az utasításoknak nem megfelelő szállítás esetén a készülék felborulhat vagy más tárgyakkal/személyekkel ütközhet, és személyi sérüléseket vagy a berendezés és a vagyon károsodását okozhatja.
- A rendszer mozgó alkatrészei (pl. monitor, kamera pozicionáló rendszer, kameracsúszka és meghajtósíj) sérüléseket okozhatnak.

3.10 Környezeti feltételek

- Csak beltérben használja a készüléket. A rendszert nem szabad nedvességnek kitenni.
- Gondoskodjon a megfelelő levegőellátásról, hogy a készülékekben ne alakuljon ki hőfelhalmozódás. Ha számítógépek vannak csatlakoztatva, pl. Silent Medical Server, a szellőzőrácsokat nem szabad lezárni vagy letakarni.
- Ne helyezze a készülékeket hőforrások, pl. fűtőtestek közelébe, illetve olyan helyen, ahol közvetlen napfénynek, szokatlanul nagy pornak, mechanikus rezgéseknek vagy ütéseknek vannak kitéve.
- Ne helyezze a rendszert olyan eszközök közelébe, amelyek erős mágneses mezőt generálnak, pl. áramátalakítók vagy nagyfeszültségű vezetékek.
- Csak világos, jól megvilágított helyiségben használja a készüléket.

3.11 A kezelő felelősségköre

- A használati utasítás a készülék elengedhetetlen része.
- A használati utasítást a készülékkel együtt kell tárolni, és a használat helyén mindenkor hozzáférhetőnek kell lennie.
- Az üzemeltetőnek gondoskodnia kell arról, hogy a használati utasítást minden, a készüléken és azzal dolgozó személy elolvassa és megértse. Kizárólag képzett, az alapvető munkavédelmi előírásokat ismerő és a készülék használatára vonatkozó oktatásban részesült személyzetet lehet megbízni a készülék működtetésével.
- A gyártó nem felel a termékkel kapcsolatos dokumentáció figyelmen kívül hagyásából eredő károkért.
- A teljes rendszer, vagy adott esetben az alkatrészek végső, gyáron belüli ellenőrzése az EN 62353 szabvány szerint történik a gyártás során. Ha az üzembe helyezést egy FotoFinder kapcsolattartó végzi, a kezelőnek javasoljuk, hogy ellenőrizze és erősítse meg a gyáron belüli ellenőrzés eredményeit. Alternatívaként az üzemeltetőnek lehetősége van arra, hogy önállóan elvégeztesse az ismételt ellenőrzést.
- A készülék üzembe helyezése előtt, valamint javítási munkák vagy szerkezeti változtatások után a készüléket szakembernek/technikusnak kell ellenőriznie annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen az EN 62353 szabványnak.
- A készüléket a rendeltetészerű használat és a várható igénybevétel szempontjából biztonságos módon kell üzemeltetni.
- Az EN 60601-1 szabványban meghatározott, nem orvosi célú elektromos eszközök (pl. meglévő számítógépes berendezések) nem használhatók és nem üzemeltethetők a beteg 1,5 m-es környezetében. Ha az üzemeltető nem tartja be ezt a szabályt, az üzemeltető felelős azért, hogy az üzembe helyezés előtt ellenőrizze, hogy az EN 60601-1 szerinti szivárgási áram határértékeit nem lépik-e túl.
- *A szolgáltatási információk* (ld. fejezet 7 Karbantartás) fejezetben szereplő követelményeknek teljesülniük kell.

3.12 Elektromos biztonság

FIGYELMEZTETÉS

- Áramütés következhet be, ha a rendszer és az összes külsőleg csatlakoztatott eszköz nincs megfelelően földelve.
 - Ne távolítsa el a készülék burkolatát: veszélyes áram van benne. A burkolatot helyesen kell felszerelni. Minden javítást és cserét a FotoFinder képzett képviselőjének kell elvégeznie.
 - Használat előtt ellenőrizze a burkolatot és a kábeleket. Ne használja a készüléket, és válassza le teljesen az áramellátásról, ha a burkolat repedt, letört vagy eltört, vagy ha a burkolat vagy a kábelek sérültek.
 - Tisztítás előtt mindig válassza le a rendszert az áramellátásról.
 - Kerülje az olyan helyeket, ahol a készüléket valószínűleg nehéz lesz leválasztani az áramellátásról.
 - Az áramütés elkerülése érdekében a rendszert csak megfelelően földelt hálózati csatlakozóhoz szabad csatlakoztatni.
-

3.12.1 Potenciál kiegyenlítés

A berendezéseket ferde aljzattal ellátott dugókkal kell csatlakoztatni a potenciál kiegyenlítő hálózathoz (ld. fejezet 4.1.1 A potenciálkiegyenlítő dugó).

Az orvosi elektromos berendezéshez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy ISO-szabványoknak (pl. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/vidéo, információs és kommunikációs technológiai berendezések, IEC 60601-1/EN 60601-1 orvosi eszközökre). Ezenkívül a termék minden alkatrészének meg kell felelnie az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványok orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeinek. Az orvosi elektromos berendezés bármelyik bemenetéhez vagy kimenetéhez csatlakoztatott kiegészítő berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványoknak.

FIGYELMEZTETÉS

- A rendszert 115 VAC vagy 230 VAC feszültségre tervezték. A hálózati kábel csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a hálózati kapcsoló az Ön országában általánosan használt bemeneti feszültségre van-e állítva.
 - A készülék további csatlakozói 230 VAC feszültségre és 350 Watt maximális terhelésre vannak tervezve. Ezeket a hálózati aljzatokat csak a rendszerhez tartozó eszközökhöz használja. Ne csatlakoztasson további elosztókat és hosszabbító kábeleket.
 - Ne csatlakoztasson olyan eszközöket a rendszer kiegészítő aljzataihoz, amelyek nem szerepelnek a használati utasításban, és nem rendelkeznek a gyártó jóváhagyásával.
-

3.12.2 ESD

Az elektrosztatikus kisülés (ESD), amelyet általában statikus áramütésnek neveznek, egy természetesen előforduló jelenség. Az ESD leggyakrabban alacsony páratartalom esetén fordul elő, amelyet a fűtés vagy a légkondicionálás okozhat. Ilyen körülmények között az elektromos töltések természetesen felgyülemlenek az egyéneken, statikus elektromosságot létrehozva. Az ESD akkor következik be, amikor egy elektromos energiát felhalmozó személy érintkezik vezető tárgyakkal, például fém kilincsekkel, irattartó szekrényekkel, számítógépes berendezésekkel vagy akár más személyekkel. A statikus áramütés vagy ESD az elektromos energia felhalmozódásának kisülése egy feltöltött személyről egy kevésbé vagy nem feltöltött személyre vagy tárgyra.

VIGYÁZAT

A felhasználó vagy a páciens elektrosztatikus kisülése a FotoFinder készülékhez károsíthatja a rendszert vagy a kamerát.

3.12.3 EMI

Bár ez a rendszer a hatályos EMI (elektromágneses interferencia) követelményeknek megfelelően készült, az elektromágneses mező pillanatnyi zavart okozhat a kamera élőképében. Ha ez gyakran előfordul, a FotoFinder Systems azt javasolja, hogy vizsgálja felül a rendszert használó környezetet a lehetséges zavarforrások azonosítása érdekében. Ezek származhatnak más, ugyanabban vagy egy közeli helyiségben használt elektromos készülékekből. Még az olyan kommunikációs eszközök, mint a mobiltelefonok és a csipogók is okozhatnak ilyen kibocsátást. A közelben lévő rádiók, televíziók vagy mikrohullámú átviteli berendezések szintén okozhatnak interferenciát.

VIGYÁZAT

Amennyiben az EMI zavarokat okoz, szükség lehet a rendszer áthelyezésére.

3.12.4 EMC

A rendszer EMC (elektromágneses összeférhetőségi) vizsgálatát az orvostechikai eszközök EMC-jének nemzetközi szabványa (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020) szerint végeztük el. Ez az IEC-szabvány megfelel az európai szabványnak (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Európai közzététel	Professzionális egészségügyi létesítmények környéke	Az alap vető EMC- szabványoktól való eltérés vagy EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	1. csoport A osztály	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	A osztály	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	került.	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV érintkező ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AT 1 kHz-en	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	A 8.10 táblázat 9. pontja szerint EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC feszültségingadozás ± 0,5 kV, ± 1 kV Váltakozó áramú vezeték és föld között: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz - 80 MHz (6 V az ISM frekvenciasávokban) 80 % AM 1 kHz-en	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 időszak 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° foknál	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input checked="" type="checkbox"/>

További információk:

Az e kiegészítő szabványban meghatározott minden KIBOCSÁTÁSI és IMMUNITÁSI szabványnak vagy vizsgálatnak való megfelelés, pl. KIBOCSÁTÁSI osztály és csoport, valamint IMMUNITÁSI vizsgálati szint.

Ez az eszköz nem rendelkezik az EN 60601-1:2013+A1:2020 szabvány szerinti alapvető teljesítményjellemzőkkel. Ezért az elektromágneses interferencia nem okozhatja e funkciók romlását vagy meghibásodását.

3.12.5 Az elektromágneses sugárzásra vonatkozó utasítások és gyártói információk

Ezt a készüléket az alább leírt elektromágneses környezetben való használatra szánták. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárvizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Irányelv
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A FotoFinder készülék nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő egyéb elektronikus eszközök működésében.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A FotoFinder készülék használata professzionális orvosi intézményekben, például kórházakban és orvosi rendelőkben engedélyezett. Lakossági használatra (amely CISPR11 B osztályt igényel) a készülék nem biztosít megfelelő védelmet a rádióinterferenciák ellen.
Harmonikus torzítások IEC 61000-3-2	A osztály	
Ingadozó interferencia IEC 61000-3-3	Megfelel	

FIGYELMEZTETÉS

A készülék más berendezések közvetlen közelében vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő használata kerülendő, mivel ez működési zavarokat okozhat. Ha továbbra is szükséges a fent leírt módon használni, először ellenőrizni kell, hogy ez az eszköz és a többi berendezés megfelelően működik-e.

3.12.6 EMC-vizsgált kábelek, transzformátorok és tartozékok

A készülékkel együtt használt kábelek befolyásolhatják a készülék sugárzását. Csak a következő táblázatban felsorolt kábeltípusokat és -hosszt használja.

⚠ VIGYÁZAT

A felhasználó felelőssége a rendszer elektromágneses kompatibilitásának biztosítása, ha más, a felhasználó által szállított tartozékokat csatlakoztat a rendszerhez. Csak olyan eszközöket használjon, amelyek megfelelnek a CISPR 11 vagy CISPR 22, B osztályú szabványoknak.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A megadottaktól eltérő kábelek, adapterek vagy perifériák használata a FotoFinder készülék fokozott kibocsátásának növekedését vagy csökkent kompatibilitását eredményezheti.

FotoFinder vexia

Kábel	Típus	Hosszúság
HDMI	Szigetelt	1,5 m
LAN (RJ45)	Szigetelt	0,5 m
USB	Szigetelt	< 1,8 m
Tápfeszültség bemeneti kábel	V-zár	< 3 m

3.12.7 Ajánlott minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a FotoFinder készülék között

Ezt a terméket olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. A készülék felhasználója úgy segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a készülék között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A jeladók maximális névleges teljesítménye	Minimális távolság a jeladó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz- től 80 MHz -ig	80 MHz és 800 MHz között	800 MHz- től 2,5 GHz -ig
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

A fent felsoroltaktól eltérő maximális teljesítményű jeladók esetében az ajánlott távolságot ("d") méterben (m) lehet kiszámítani a jeladókra vonatkozó egyenlet segítségével, ahol "P" a gyártó specifikációja szerinti maximális teljesítmény wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz és a 800 MHz a nagyobb frekvenciatartományú eszközök távolsága.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden körülmények között. Az elektromágneses átvitelre hatással van a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (rádiók, beleértve tartozékaikat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók a gyártó által meghatározott ME-berendezés alkatrészeinek és kábeleinek 30 cm-es (vagy 12 hüvelykes) távolságán belül. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása csökkentheti a készülék teljesítményjellemzőit.

3.13 Az összeszerelt eszköz mozgatása

**▲ FIGYELMEZTE
TÉS**

A készüléket csak a fiók elejénél fogva tolja, ne a monitort vagy a monitor állványt tartva.

Ellenkező esetben a szerkezet eltörhet.

**▲ FIGYELMEZTE
TÉS**

Győződjön meg róla, hogy a kerekek fékjei ki vannak oldva, különben a kocsi felborulhat.

**▲ FIGYELMEZTE
TÉS**

Semmilyen körülmények között ne álljon a PC vagy a PC állvány tetején. A szerkezet eltörhet.

4 Telepítés

⚠ VESZÉLY

I. védelmi osztályú készülék Áramütés veszély.
A készüléket csak megfelelően földelt konnektorhoz csatlakoztassa.

⚠ VESZÉLY

Áramütés veszélye nagyfeszültség miatt!
A feszültség alatt álló vezeték megérintése súlyos sérülést vagy halált okozhat.
Az elektromos rendszereken végzett munkákat csak engedéllyel rendelkező villanyszerelők végezhetik.
Minden munkát megkezdése előtt válassza le az áramellátást és biztosítsa, hogy az ne kapcsolódhasson vissza.
Ne próbálja meg kinyitni a berendezés elektromos alkatrészeit.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A rendszer egyes alkatrészeit nem szabad közvetlenül csatlakoztatni a hálózati aljzathoz. A csatlakoztatást kizárólag a készülék tápegységével és a szigetelő transzformátorral szabad megvalósítani.
Ellenkező esetben fennáll az áramütés veszélye.

⚠ CAUTION

Botlás- és elesés veszély a tápegység kábelben!
Amennyiben a kábel helytelenül van rögzítve, az eleséshez, vagy botláshoz vezethet.
A kábeleket mindig helyezze el úgy, hogy azok ne legyenek a közlekedés útjában.

⚠ VIGYÁZAT

A tápkábel mindig legyen laza, hogy elkerülje a fali konnektorból való véletlen kihúzóást.

⚠ VIGYÁZAT

Csak V-Lock zárószerezettel ellátott tápkábeleket használjon. Így elkerülhető az áramellátás véletlen megszakadása.

⚠ VIGYÁZAT

A hálózati csatlakozónak vészhelyzet esetén könnyen hozzáférhetőnek kell lennie. Állítsa be a készüléket úgy, hogy közvetlenül hozzáférjen a hálózati csatlakozóhoz.

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő tápfeszültség károsíthatja a készüléket.
A tápellátáshoz kizárólag az elszigetelő transzformátorhoz csatlakoztatott eredeti tápkábelt használja.

FIGYELMEZTETÉS

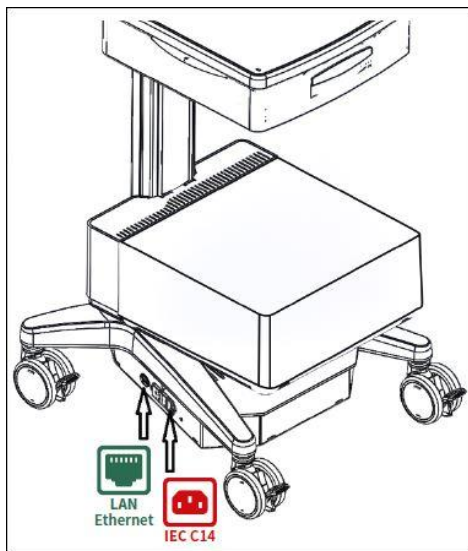
Üzembe helyezés előtt győződjön meg arról, hogy a görgők reteszelési mechanizmusa (fék) működik. Amikor elérte a parkolási pozíciót, és szállítás közben megáll, a készülék kocsijának összes fékjét be kell húzni.

 MEGJEGYZÉS

Ne csatlakoztasson semmilyen további eszközt a rendszerhez!

Kérjük, konzultáljon a gyártóval, ha további eszközöket kíván csatlakoztatni.

4.1 Csatlakozók a rendszerkocsin



Ábra2: Csatlakozók a kocsin

4.1.1 A potenciálkiegyenlítő dugó



Mielőtt bekapcsolná a készüléket és csatlakoztatná a hálózati csatlakozót, először csatlakoztassa a fő potenciálkiegyenlítő sínre csatlakoztatott potenciálkiegyenlítő kábelt a potenciálkiegyenlítéshez kijelölt aljzathoz (POAG) (ld. fejezet 3.12.1 Potenciál kiegyenlítés)

A potenciál kiegyenlítésére szolgáló csatlakozóval ellátott elektromos orvostechnikai berendezésekre vonatkozó követelményeket az EN 60601-1 szabvány írja le.

4.1.2 LAN-kapcsolat



A központi Ethernet hálózati portot a készülék oldalán, alul, a főkapcsoló mellett találja.

A külső hálózati kábelek csatlakoztatásához használja a készüléknek ezt a központi hálózati csatlakozóját. *RJ45 LAN* jelöléssel van ellátva. Az elektromos biztonság érdekében soha ne csatlakoztassa a hálózati kábelt közvetlenül a Silent Medical Serverhez.

4.1.3 Tápegység csatlakozója



Az IEC C14 hálózati csatlakozó az alsó oldalán található.

5 Használat

FIGYELMEZTETÉS

Semmilyen körülmények között ne álljon a PC vagy a PC állvány tetején. A szerkezet eltörhet.

FIGYELMEZTETÉS

Soha ne helyezzen olyan terméket a berendezésre vagy a tápegység kábelére, amelyből folyadék szivároghat. A folyadékok súlyos károkat okozhatnak.

ATTENTION

Károsíthatja a kamera kábelét.

Ne hajlítsa meg a kamera kábelét.

Ne lépjen a kábelre, vagy feszítse ki.

ATTENTION

Az USB csatlakozást ne használja eszközei töltésére (telefon, tábla készülék).

A csatlakozót kizárólag frissítésekre és adatok beolvasására használja.

5.1 Vizuális ellenőrzés használat előtt

1. Minden használat előtt ellenőrizze a rendszert a látható sérülésekre.
2. Fordítson különös figyelmet a tápvezetékekre és a rögzítőlencsére.
3. Ellenőrizze a kábeleket az esetleges sérülések, pl. éles szélékre vagy nem megfelelő használat okozta sérülésekre.
4. Győződjön meg arról, hogy minden kábelcsatlakozás helyesen és szorosan van-e csatlakoztatva.
5. A rendszert semmilyen körülmények között nem szabad üzembe helyezni, ha
 - a tápkábel láthatóan sérült
 - a kábelek vagy burkolatok láthatóan sérültek
 - a kamerát leejtették.
6. Ellenőrizze a készülék görgőit is, hogy azok szabadon járnak-e.
7. Rendszeresen, de legalább 12 havonta ellenőrizze a rendszert az érvényes műszaki szabályoknak megfelelően.

5.2 A készülék bekapcsolása

1. Csatlakoztassa a készüléket a tápegységhez.
2. Kapcsolja a rendszerkocsi bal alsó részén lévő főkapcsolót *On* (Be) állásba.
A főkapcsoló feletti feszültségellátás jelzőlámpája most már zöld színnel világít.
3. Nyomja meg a Silent Medical Server (számítógép) elülső részén található Be/Ki gombot.
A számítógép elindul. Ezt a számítógép monitorán az előlapon látható aktív logóról lehet megállapítani.
4. FotoFinder Universe* indítása.

MEGJEGYZÉS

*Ez a FotoFinder termék külön használati utasítással rendelkezik.

5.3 Befejezés

1. Zárja be az Universe rendszert és minden megnyitott szoftvermodult.
Ezzel automatikusan kijelentkezik a szoftverből.
2. Kapcsolja ki a számítógépet.
3. Nyomja meg a készülék főkapcsolóját.
4. Húzza ki a hálózati csatlakozót a tápegységből.

6 Tisztítás és fertőtlenítés

▲ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a nem megfelelő higiénia következtében

Minden egyes használat után tisztítson meg és fertőtlenítsen minden, a beteggel érintkező alkatrészt.

FIGYELMEZTETÉS

Fertőtlenítés csak törléssel

Csak törlőkendővel fertőtlenítsen a készüléket. Más módszerek, mint például az ultrahangos, UV, gőzsterilizálás stb. nem alkalmasak.

ATTENTION

Az eszköz sérülése nem megfelelő tisztítási eljárás következtében.

Ne használjon súrolószert, vagy szivacsot!

Ne használjon alkohol, vagy benzin származékokat!

Ne használjon antisztatikus üvegtisztító oldatot!

A lencsét kizárólag a mellékelt ecsettel tisztítsa!

FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, ne fújja közvetlenül a kamera lencséjére, csak egy tisztítókendőre. A folyadékokkal való közvetlen érintkezés károsíthatja a lencsét vagy a kamerát.

MEGJEGYZÉS

Kérjük, olvassa el a FotoFinder medicam 1000 külön használati utasítását is.

6.1 A készülék tisztítása

- Tisztítás előtt áramtalanítsa a teljes rendszert.
- Kizárólag gyengéd tisztító oldattal tisztítsa a tokot, vezérlő panelt és kijelzőt.

6.2 A készülék fertőtlenítése

- A kereskedelemben kapható, felületi fertőtlenítésre engedélyezett fertőtlenítőszer vagy fertőtlenítő kendők használhatók. A fertőtlenítőszeret a gyártó utasításai szerint kell alkalmazni és tiszta törlőkendőt fertőtlenítésként használni.
- Ha teljes fertőtlenítésre van szükség, a felszerelt alkatrészeket szakember szétszerelheti, és ebben az állapotban törléssel fertőtlenítheti.

7 Karbantartás

MEGJEGYZÉS

Kérjük, mindig tartsa be a jelen kézikönyvben található összes biztonsági előírást!

VESZÉLY

A karbantartást szakképzett személyzetnek kell elvégeznie, és csak akkor végezhető, ha a készülék vagy annak alkatrészei nincsenek használatban, és ha a karbantartáshoz nem szükséges, nincsenek csatlakoztatva az áramellátáshoz.

- Figyelmeztetés! Ezt a készüléket a gyártó jóváhagyása nélkül nem szabad módosítani!
- A rendszer tökéletes működésének biztosítása érdekében a készüléket rendszeres ellenőrzéseknek és ismételt ellenőrzéseknek kell alávetni. A FotoFinder Systems azt javasolja, hogy 12 havonta végezze el az EN 62353 szabvány szerinti ismételt ellenőrzéseket.
- A FotoFinder vexia® kettős forgó görgővel és fékkel van felszerelve. Ezeket 12 havonta ellenőrizni kell, hogy biztonságosak-e, és hogy a görgő rögzítőcsavara szilárdan, hézagmentesen a helyén van.
- Minden szervizelési feladathoz szakember szükséges.

MEGJEGYZÉS

Biztonsági ellenőrzések és mechanikai ellenőrzések az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. és 14. pontjai szerint.

Az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. és 14. pontjai szerinti biztonsági és mechanikai ellenőrzések nem kötelezőek a FotoFinder termékek és rendszerek esetében, mivel azok nem tartoznak az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 1. és 2. mellékletében megadott termékkategóriákba.

Mindazonáltal javasoljuk, hogy az üzemeltetők legalább 24 havonta végeztessék el az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. pontja szerinti biztonsági ellenőrzést az adott orvostechnikai termékeken. Az üzemeltetők felelősek a szükséges szervizelési és karbantartási munkák megszervezéséért. A FotoFinder Systems nem jogosult ezen ellenőrzések elvégzésére. E célból forduljon szakképzett szerviztechnikushoz.

8 Meghibásodás és hibaelhárítás

MEGJEGYZÉS

Kérjük, mindig tartsa be a jelen kézikönyvben található összes biztonsági előírást!

Ha a rendszer nem kezd el megfelelően működni, kérjük, hívja az ügyfélszolgálatot: 0049 8563 97720-45 vagy küldjön e-mailt a **következő címre: support@fotofinder.de**.

Ebben a helyzetben nagy segítséget jelent az interneten keresztüli távoli támogatás (a számítógép távvezérlése). Ha használni szeretné, kérjük, töltsse le a Teamviewer szoftvert a következő oldalról: www.fotofinder.de/support. Ezután tájékoztasson minket a Teamviewer szoftverben megjelenő azonosítójáról és jelszaváról az ügyfélszolgálat hívása alatt. Kérjük, nevezze meg a rendszer/licenc tulajdonosát is.

MEGJEGYZÉS

Csere vagy javítás esetén az alkatrészek és a szükséges dokumentumok a gyártótól kérésre **beszerezhetők**.

9 Ártalmatlanítás


FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő ártalmatlanítás okozta környezeti károk kockázata.

Az ártalmatlanítás során tartsa be a helyi előírásokat és jogi követelményeket.

- Az üzemeltető felelős a megfelelő ártalmatlanításért.
- Ezt a terméket vagy annak összetevőit nem szabad szokásos háztartási hulladékként ártalmatlanítani.

10 Függelék



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 (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder-Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med.cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845FF001XG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FF001XY
Gerätewagen / mobile cart "veela"	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 veela"
Basic UDI-DI: 426015845FF001XJ

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
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt

1. 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. 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;

3. 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;

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



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