

FotoFinder vexia

Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:



www.fotofinder.de/documentation



Gamintojas

„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.de

Kontaktai info@fotofinder.de

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turiny

1	Apie šias naudojimo instrukcijas.....	4
1.1	Įvadas.....	4
1.2	Įspėjamosios etiketės.....	5
1.3	Informacija prietaiso etiketėje.....	6
1.4	Simbolių paaiškinimas.....	7
2	Sistemos komponentai ir techniniai duomenys	8
3	Sauga	9
3.1	Darbo instrukcijų laikymasis.....	9
3.2	Numatytoji paskirtis.....	9
3.3	Naudotojų grupės.....	10
3.4	Naudojimo aplinka.....	10
3.5	Pacientų populiacija	11
3.6	Indikacijos ir kontraindikacijos.....	11
3.7	Netinkamas naudojimas	11
3.8	Numatomas netinkamas naudojimas	12
3.9	Liekamoji rizika	12
3.10	Aplinkos sąlygos.....	13
3.11	Operatoriaus pareigos	13
3.12	Elektros sauga	14
3.12.1	Potencialo išlyginimas.....	14
3.12.2	ESD	15
3.12.3	EMI.....	15
3.12.4	EMC.....	16
3.12.5	Nurodymai ir gamintojo informacija apie elektromagnetinę spinduliuotę	17
3.12.6	Kabeliai, transformatoriai ir priedai, kuriems atlikti elektromagnetinio suderinamumo bandymai	17
3.12.7	Rekomenduojamas mažiausias atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir “FotoFinder” įrenginio.....	18
3.13	Sumontuoto prietaiso perkėlimas.....	19
4	Įrengimas	20
4.1	Sistemos vežimėlio jungtys.....	21
4.1.1	Potencialo išlyginimo kištukas.....	21
4.1.2	LAN ryšys.....	21
4.1.3	Maitinimo kištukas.....	21
5	Naudojimas	22
5.1	Vizuali apžiūra prieš naudojimą.....	22
5.2	Prietaiso įjungimas.....	23
5.3	Operacijų pabaiga	23
6	Valymas ir dezinfekavimas.....	24
6.1	Prietaiso valymas	24

6.2	Prietaiso dezinfekavimas	24
7	Priežiūra.....	25
8	Gedimai ir trikčių šalinimas.....	26
9	Šalinimas.....	27
10	Priedas	28

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

1.1 Įvadas

„FotoFinder **vexia**“ padeda greitai parengti šių sričių dokumentus:

- Dermoskopija
 - Trichoskopija
 - Kapiliaroskopija
 - Inflamoskopija
-
- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
 - Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

1.2 Įspėjamosios etiketės

- Naudojimo instrukcijose įspėjimai pažymėti signalinio žodžio skydeliu.
- Įspėjimai pateikiami su signaliniais žodžiais, nurodančiais pavojaus mastą.
- Laikykitės visų įspėjimų, kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, žmonių sužalojimo ir žalos.
- Naudojimo instrukcijoje vartojami šie signaliniai žodžiai ir simboliai:



Tai yra bendras pavojaus ženklas. Jis įspėja apie pavojų gyvybei ir sveikatai. Visi šiuo simboliu pažymėti veiksmai reiškia pavojų asmeniui. Laikykitės šių įspėjimų, kad išvengtumėte sužalojimų ar mirties.

PAVOJUS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

ĮSPĖJIMAS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

DĖMESIO.

Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti nedidelių sužalojimų.

DĖMESIO.

Signalinis žodis „Dėmesio“ nurodo galimą medžiagos pažeidimą. Nesilaikant reikalavimų, prietaisas gali būti sugadintas.

PASTABA.

Pastabose nurodoma svarbi informacija, į kurią naudotojas turi atsižvelgti laikydamasis instrukcijos. Pastabose naudotojui pateikiama išsamesnė informacija tam tikra tema.

1.3 Informacija prietaiso etiketėje

Toliau pateikiami prie prietaiso pritvirtintos tipo plokštelės arba prie sistemos komponentų pritvirtintų tipo plokštelių paaiškinimai.

Simbolis / informacija	Aprašymas
	Prietaiso gamintojas ir gamintojo adresas „FotoFinder Systems GmbH“ Industriestraße 12 84364 Bad Birnbachas, Vokietija
www.fotofinder.de	Gamintojo svetainė
info@fotofinder.de	Gamintojo e. pašto adresas
IP	IP apsaugos klasė
	CE ženklas
	Laikykitės naudotojo vadovo
	Įspėjimas apie pavojingą elektros įtampą
	Neišmeskite elektrinių ir elektroninių prietaisų kartu su buitinėmis atliekomis
Tipas / modelis	Prietaiso tipas; apibūdina prietaiso pavadinimą, pvz., „FotoFinder medicam 1000 “
Įvestis	Suderinama įvesties įtampa (jei taikoma: tinklo dažnis)
Maitinimas	Nominalioji galia
Dažnis	Elektros tinklo dažnis
	Unikalus prietaiso serijos numeris
	Pagaminimo mėnuo ir metai
	JK įvertinta atitiktis Už JK atsakinga šalis: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė
Įvestis	Nominalioji įtampa / nominalioji srovė izoliacinio transformatoriaus išvestyje
	Saugi darbinė apkrova
	Svoris

 eIFU indicator	Elektroninis naudotojo vadovas
---	--------------------------------

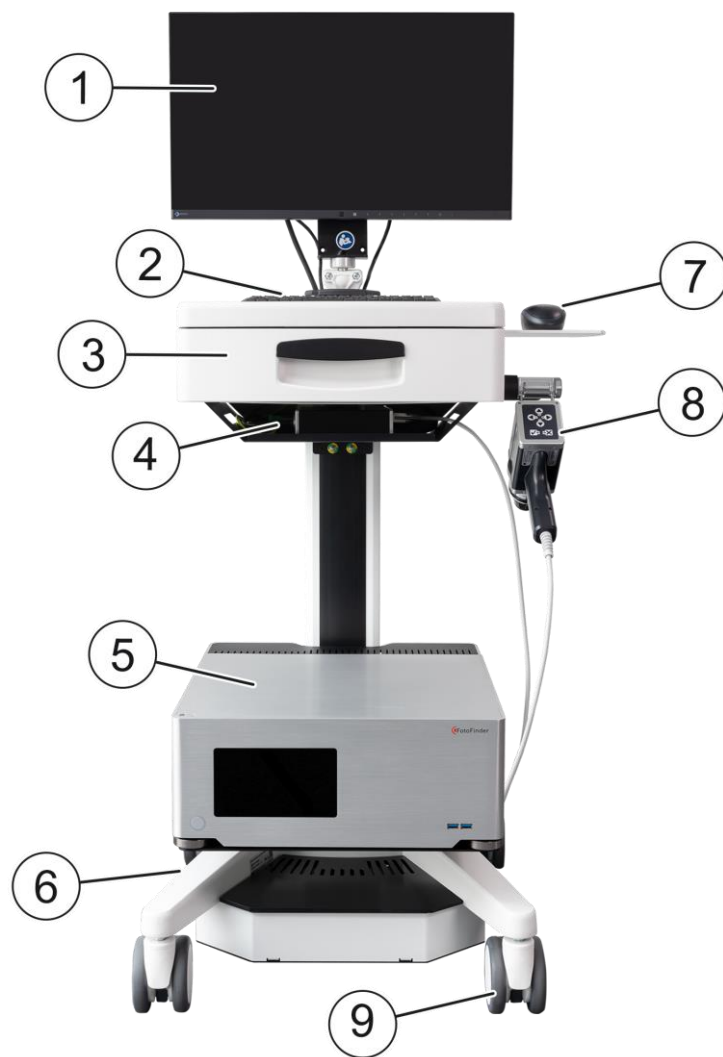
1.4 Simbolių paaiškinimas

	Nestovėkite ant paviršiaus
	Nespauskite šio prietaiso komponento
	Ekvipotencialų sujungimas
CH REP	Atstovas Šveicarijoje: „Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija

Skirtukas 1: Kiti sistemos simboliai

2 Sistemos komponentai ir techniniai duomenys

„FotoFinder **vexia**“ sudaro šie komponentai:



Pav. 1: „FotoFinder **vexia**“

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| 1 | Monitorius | 6 | Izoliacinis transformatorius (su pagrindiniu jungikliu ir LAN prievadu) |
| 2 | Klaviatūra | 7 | Pelė ant ištraukiamos lentynėlės |
| 3 | Stalčius | 8 | „medicam 1000“ |
| 4 | Skyrius su prijungimo stotele | 9 | Ratukai su užfiksuojamais stabdžiais |
| 5 | „Silent Medical Server“ | | |

3 Sauga

3.1 Darbo instrukcijų laikymasis

PASTABA.

Kiekvienas asmuo, kuriam pavesta dirbti su sistema, privalo perskaityti ir suprasti šią naudojimo instrukciją, ypač skyrių *Sauga*.

3.2 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder“ dermoskopo sistemos skirtos neinvaziniam odos paviršiaus vaizdiniam dokumentavimui, kurį atlieka medicinos specialistai. Sistema palaiko ryšį su „**medicam**“ arba „**leviacam**“, kad būtų galima atlikti skaitmeninį neinvazinį nepažeistos odos tyrimą (dermoskopiją).

- Galimos šios programos:
 - Odos paviršiaus vaizdavimas ir dokumentavimas
 - Su pacientu susijusių vaizdų duomenų dokumentavimas
 - Dokumentacija apie apgamus
 - Neinvazinė, trumpalaikė nepažeistos odos skaitmeninė dermoskopija
- Sistema skirta naudoti ir gali būti naudojama tik kartu su „FotoFinder **Universe**“ programine įranga.
- Naudokite tik palaikomus dermatoskopus „**medicam**“ arba „**leviacam**“.
- Produktas skirtas laikinam naudojimui, ne ilgesniam kaip 60 minučių vienam seansui.

3.3 Naudotojų grupės

Prietaisu gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

Tikslinė grupė	Kvalifikacija
Gydytojas	Profesinė gydytojo kvalifikacija
Praktikos personalas	Išmokyti, instrukuoti ir įgiję profesinę kvalifikaciją, baigę specializuotos medicinos praktiką
Priežiūros / ligoninės technikas	Bent 3 metų profesinė patirtis medicinos technologijų sektoriuje

Toliau pateikiame tikslinių grupių, kurioms skirtas prietaisas, sąrašą. Tikslinės grupės gali dirbti su prietaisu priklausomai nuo šio paskyrimo:

	Tikslinė grupė		
Naudojimo etapas	Gydytojas	Praktikos personalas	Priežiūros / ligoninės technikas
Įrengimas			X
Užsakymas			X
Naudojimas	X	X	
Gedimas			X
Techninė priežiūra			X
Išardymas			X
Šalinimas			X

3.4 Naudojimo aplinka

- Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje *Naudotojų grupės* (3.3).
- Gaminys skirtas naudoti tik pacientų aplinkoje pagal standartą EN 60601-1.
- Reikalavimai, susiję su fizine ir technine naudojimo aplinka, nurodyti atitinkamame skyriuje (3.10).
- Nėra jokių papildomų reikalavimų, susijusių su socialine ar klinicine naudojimo aplinka.
- Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

PASTABA.

Šiuos sistemos komponentus galite naudoti tiesiogiai prie paciento, kai jie liečiasi su pacientu:

- „medicam®“

3.5 Pacientų populiacija

Sistemos skirtos tirti pacientus, kuriems būdingas vienas iš toliau išvardytų požymių:

- Asmenys, turintys odos pažeidimų
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Pacientai, sergantys bendra uždegimine odos liga
- Pacientai, turintys galvos odos plaukų sutrikimų

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus, nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., svorio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos. Programoje „FotoFinder **Universe**“ galima dokumentuoti įvairius odos tipus.

3.6 Indikacijos ir kontraindikacijos

Prietaisas skirtas gauti klinikiams vaizdams, kaip nurodyta skyriuje *Pacientų tikslinė grupė*. Dėl išsamaus ICD kodų sąrašo kreipkitės adresu info@fotofinder.de.

Dermatoskopu „FotoFinder“ galima tirti šias kūno dalis:

- nepažeistas viso kūno odos paviršius;
- galvos oda;
- nagai.

Prietaisas neskirtas gleivinių, akių bei natūralių ar dirbtinių kūno angų vaizdams fiksuoti. Prietaisas nėra skirtas pažeistos odos vaizdams fiksuoti. Prietaisas nenaudojamas diagnostikos tikslais. Už diagnozės nustatymą atsako gydytojai specialistai!

3.7 Netinkamas naudojimas

- Naudoti prietaisą kitaip, nei nurodyta skyriuje *Numatytoji paskirtis* (3.2 Numatytoji paskirtis), ir kitaip, nei nurodyta naudojimo instrukcijose, draudžiama!
- Gamintojas neatsako už jokią su tuo susijusią žalą. Rizika tenka tik naudotojui ir (ar) operatoriui.
- Draudžiama bet kokia forma modifikuoti prietaisą.
- Naudojant prietaisą draudžiama apeiti saugos funkcijas.

3.8 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas numatomas netinkamas prietaiso naudojimas:

- Neteisingas nustatymas
- Naudojimo duomenų nesilaikymas
- Techninės priežiūros intervalų nesilaikymas
- Veikimas be komponentų arba su sugadintais komponentais, keliančiais pavojų žmonių ar prietaiso saugumui

3.9 Liekamoji rizika

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimu susiję liekamieji pavojai.

- Netinkamas neapmokyto personalo naudojimas ir nurodytų saugos ir įspėjamųjų nurodymų nesilaikymas gali pakenkti pacientui arba operatoriui.
- Netinkamai elgiantis su prietaisu arba jį sugadinus, kyla pavojus susižeisti dėl elektros smūgio. Tai gali sukelti rimtų sužalojimų arba mirtį.
- Prietaisas gali skleisti elektromagnetinę spinduliuotę, kuri gali daryti įtaką kitiems prietaisams arba jiems trukdyti.
- Prietaisą gali paveikti kitų elektros prietaisų skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė arba elektrostatinė iškrova, todėl tiesioginis vaizdas nutrūksta arba prietaisas sugadinamas.
- Nepaisant to, kad naudojamos medžiagos išbandytos dėl suderinamumo su kūnu, retais atvejais sąlyčio su jomis metu gali atsirasti odos dirginimas.
- Jei po kiekvieno paciento įrenginys nėra tinkamai išvalomas ar dezinfekuojamas, dėl prastos higienos gali kilti infekcijų.
- Bet kokie gaminiui neskirti priedai arba sistemos modifikavimas gali lemti, kad prietaisas neveiks arba jo nebus galima naudoti pagal paskirtį.
- Ilgesnio veikimo metu prietaiso paviršius gali įkaisti.
- Laiku neatlikta arba netinkamai atlikta techninė priežiūra ar aptarnavimas gali kelti pavojų eksploataavimo saugai.
- Netinkamai, nesilaikant instrukcijų, transportuojant prietaisą, jis gali apvirsti arba atsitrenkti į kitus daiktus / asmenis ir sužeisti asmenį ar operatorių arba sugadinti įrangą ir turtą.
- Judančios sistemos dalys (pvz., monitorius, kameros padėties nustatymo sistema, kameros slankiklis ir pavaros diržas) gali sužeisti.

3.10 Aplinkos sąlygos

- Prietaisą naudokite tik patalpose. Sistema negali būti veikiamą drėgmės.
- Įsitikinkite, kad yra pakankamas oro tiekimas, kad prietaisuose nesikaupytų šiluma. Jei prijungti kompiuteriai, pvz., „**Silent Medical Server**“, ventiliacijos grotelės negali būti užsandarintos ar uždengtos.
- Nestatykite prietaisų šalia šilumos šaltinių, pvz., šildytuvų, taip pat vietose, kur juos veikia tiesioginiai saulės spinduliai, neįprastai didelis dulkių kiekis, mechaninė vibracija ar smūgiai.
- Nestatykite sistemos šalia kitų įrenginių, kurie sukuria stiprų magnetinį lauką, pvz., elektros keitiklių ar aukštos įtampos linijų.
- Prietaisą naudokite tik šviesiose, gerai apšviestose patalpose.

3.11 Operatoriaus pareigos

- Naudojimo instrukcija yra svarbi prietaiso sudedamoji dalis.
- Naudojimo instrukcija turi būti saugoma kartu su prietaisu ir turi būti visada pasiekama naudojimo vietoje.
- Operatorius privalo užtikrinti, kad visi su prietaisu dirbantys asmenys perskaitytų ir suprastų naudojimo instrukcijas. Prietaisu gali dirbti tik išmokyti darbuotojai, kurie yra supažindinti su pagrindiniais darbo saugos reikalavimais ir instruktuoti, kaip juo naudotis.
- Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant su gaminiu susijusių dokumentų.
- Gamybos metu atliekama galutinė visos sistemos arba, jei taikoma, komponentų gamybos patikra pagal standartą EN 62353. Kai paleidimą atlieka „FotoFinder“ kontaktinis asmuo, operatorius raginamas patikrinti ir patvirtinti vidinės patikros vertes. Be to, operatorius gali savarankiškai atlikti pakartotinį patikrinimą.
- Prieš pradėdant eksploatuoti prietaisą, taip pat po remonto darbų ar konstrukcijos pakeitimų prietaisą turi patikrinti specialistas ir (ar) technikas, kad būtų užtikrinta, jog jis atitinka standarto EN 62353 reikalavimus.
- Prietaisas turi būti eksploatuojamas taip, kad būtų saugu, atsižvelgiant į jo paskirtį ir numatomą apkrovą.
- Nemedicininiai elektros prietaisai (pvz., esama kompiuterinė įranga), kaip apibrėžta EN 60601-1, neturi būti naudojami ar eksploatuojami paciento aplinkoje, esančioje 1,5 m atstumu. Jei operatorius nesilaiko šios taisyklės, jis privalo prieš pradėdamas eksploatuoti patikrinti, ar neviršijamos ribinės nuotėkio srovės vertės pagal EN 60601-1.
- Turi būti laikomasi skyriuje *Paslaugų informacija* (7 Priežiūra) pateiktų reikalavimų.

3.12 Elektros sauga

ĮSPĖJIMAS

- Jei sistema ir visi prie jos prijungti išoriniai prietaisai nėra tinkamai įžeminti, gali įvykti elektros smūgis.
- Nenuimkite prietaiso korpuso: viduje teka pavojinga srovė. Korpusas turi būti tinkamai pritvirtintas. Visus remonto ir keitimo darbus turi atlikti kvalifikuotas "FotoFinder" atstovas.
- Prieš naudodami patikrinkite korpusą ir kabelius. Nenaudokite prietaiso ir visiškai atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio, jei korpusas yra įtrūkęs, įskilęs ar sulūžęs arba jei korpusas ar kabeliai yra pažeisti.
- Prieš valydami sistemą visada atjunkite ją nuo maitinimo šaltinio.
- Venkite vietų, kuriose gali būti sunku atjungti įrenginį nuo maitinimo šaltinio.
- Siekiant išvengti elektros smūgio, sistema turi būti jungiama tik į tinkamai įžemintą maitinimo lizdą.

3.12.1 Potencialo išlyginimas

Įranga turi būti prijungta prie potencialo išlyginimo tinklo kištukais su kampiniais lizdais. (4.1.1 Potencialo išlyginimo kištukas).

Prie medicininės elektros įrangos prijungta papildoma įranga turi atitikti atitinkamus IEC arba ISO standartus (pvz., IEC, DIN EN 62368-1 Garso ir vaizdo, informacinių ir ryšių technologijų įranga, IEC 60601-1/EN 60601-1 medicinos prietaisams). Be to, visos gaminio sudedamosios dalys turi atitikti medicininėms elektros sistemoms keliamus IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartų reikalavimus. Bet kokia papildoma bet kurio medicininės elektros įrangos įėjimo ar išėjimo prijungta įranga prie turi atitikti IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartų reikalavimus.

DĖMESIO

- Sistema suprojektuota naudoti su 115 V AC arba 230 V AC. Prieš įjungdami maitinimo kabelį patikrinkite, ar tinklo jungiklio nustatyta jūsų šalyje įprastai naudojama įvesties įtampa.
- Įrenginio papildomi maitinimo lizdai skirti 230 V kintamosios srovės įtampai ir didžiausiai 350 W apkrova. Šiuos maitinimo lizdus naudokite tik tiems prietaisams, kurie yra sistemos dalis. Neprijunkite jokių papildomų maitinimo šakotuvų ir ilgintuvų.
- Į papildomus sistemos maitinimo lizdus neįjunkite jokių šiame vadove nenurodytų ir gamintojo nepatvirtintų įrenginių.

3.12.2 ESD

Elektrostatinė iškrova (ESD), paprastai vadinamas statiniu smūgiu, yra natūralus reiškinys. ESD dažniausiai įvyksta esant žemam drėgnumo lygiui, kurį gali lemti šildymas arba oro kondicionavimas. Tokiomis aplinkybėmis žmonėse natūraliai susidaro elektros krūviai, todėl atsiranda statinė elektra. ESD įvyksta, kai žmogus, kuriame susikaupia elektros energija, prisiliečia prie laidžių objektų, pavyzdžiui, metalinių durų rankenų, lentynų, kompiuterinės įrangos ir net kitų žmonių. Statinis smūgis arba ESD - tai elektros energijos iškrova nuo įkrauto asmens į mažiau įkrautą arba neįkrautą asmenį ar objektą.

ATSARGIAI

Elektrostatinė iškrova iš naudotojo ar paciento į "FotoFinder" įrenginį gali sugadinti sistemą arba vaizdo kamerą.

3.12.3 EMI

Nors ši sistema buvo pagaminta laikantis galiojančių EMI (elektromagnetinių trikdžių) reikalavimų, elektromagnetinis laukas gali trumpam sutrikdyti kameros tiesioginį vaizdą. Jei taip nutinka dažnai, "FotoFinder Systems" siūlo patikrinti sistemos naudojimo aplinką ir nustatyti galimus trukdžių šaltinius. Tai gali būti sukelta kitų toje pačioje arba gretimoje patalpoje naudojamų elektros prietaisų. Tokią spinduliuotę gali sukelti net tokie ryšio prietaisai kaip mobilieji telefonai ir pranešimų gavikliai. Radijo imtuvai, televizoriai ar mikrobangų perdavimo įranga, esanti netoliese, taip pat gali sukelti trikdžius.

ATSARGIAI

Jei susiduriate su elektromagnetiniais trikdžiais, gali tekti šią sistemą perkelti į kitą vietą.

3.12.4 EMC

Šios sistemos elektromagnetinio suderinamumo (EMC) bandymai atlikti pagal tarptautinį medicinos prietaisų elektromagnetinio suderinamumo standartą (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Šis IEC standartas atitinka Europos standartą (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europos leidinys	Profesionalių medicinos įstaigų aplinka	Nuokrypis nuo pagrindinių EMC standartų arba EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	1 grupė A klasė	Taip ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	A klasė	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV oras	Taip ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AT prie 1 kHz	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-3:2020	Pagal EN 60601-1-2:2015+A1:2021, 8.10, 9 lentelę	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-4:2012	Kintamosios srovės prievadas: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Kintamosios srovės linija į liniją ± 0.5 kV, ± 1 kV Kintamosios srovės linija į žemę: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0.15 MHz – 80 MHz (6 V ISM dažnio juostomis) 80 % AM prie 1 kHz	Taip ☐ Ne ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Taip ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T ; 1/2 periodo prie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Taip ☐ Ne ☒

Papildoma informacija:

Atitiktis kiekvienam šiame papildomame standarte nurodytam EMISIJŲ ir IMUNITETO standartui ar bandymui, pvz., EMISIJŲ klasei ir grupei bei IMUNITETO bandymo lygiui.

Šis prietaisas neturi esminių eksploatacinių savybių pagal EN 60601-1:2013+A1:2020. Todėl dėl elektromagnetinių trikdžių negali pablogėti ar sutrikti šių funkcijų veikimas.

3.12.5 Nurodymai ir gamintojo informacija apie elektromagnetinę spinduliuotę

Šis prietaisas skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šio prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka - Direktyva
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„FotoFinder“ įrenginys neturėtų trukdyti kitiems netoliese esantiems elektroniniams prietaisams.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	„FotoFinder“ įrenginys yra patvirtintas naudoti profesionaliose medicinos įstaigose, pavyzdžiui, ligoninėse ir gydytojų kabinetuose. Naudojant gyvenamosiose patalpose (kur reikalaujama CISPR11 B klasės), prietaisas gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo trukdžių.
Harmoniniai trukdžiai IEC 61000-3-2	A klasė	
Svyruojantys trukdžiai IEC 61000-3-3	Atitinka	

DĖMESIO

Reikėtų vengti naudoti šį įrenginį tiesiai šalia kitos įrangos arba uždėtą ant/po kita įranga, nes dėl to jis gali sugesti. Jei vis dėlto būtina jį naudoti pirmiau aprašytu būdu, pirmiausia reikėtų stebėti, ar šis įrenginys ir kita įranga veikia tinkamai.

3.12.6 Kabeliai, transformatoriai ir priedai, kuriems atlikti elektromagnetinio suderinamumo bandymai

Su šiuo įrenginiu naudojami kabeliai gali daryti įtaką prietaiso spinduliavimui. Naudokite tik toliau pateiktoje lentelėje nurodytų tipų ir ilgių kabelius.

⚠️ ATSARGIAI

Prie sistemos prijungdamas kitus įrangos savininko įsigytus priedus, naudotojas privalo užtikrinti sistemos elektromagnetinį suderinamumą. Naudokite tik tuos prietaisus, kurie atitinka CISPR 11 arba CISPR 22, B klasės standartus.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Naudojant kitus nei nurodyti kabelius, adapterius ar periferinius įrenginius, gali padidėti „FotoFinder“ įrenginio spinduliuotė arba sumažėti jo suderinamumas.

FotoFinder vexia

Kabelis	Tipas	Ilgis
HDMI	Izoliuotas	1,5 m
LAN (RJ45)	Izoliuotas	0,5 m
USB	Izoliuotas	< 1,8 m
Maitinimo įvesties kabelis	„V-Lock“ fiksavimas	< 3 m

3.12.7 Rekomenduojamas mažiausias atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir “FotoFinder” įrenginio

Šis gaminys skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje sklaidžiami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Šio prietaiso naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir šio įrenginio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią įrangos galią.

Didžiausia vardinė siųstuvų galia	Mažiausias atstumas pagal siųstuvo dažnį [m]		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvams, kurių didžiausia vardinė galia skiriasi nuo pirmiau išvardytų, rekomenduojamą atstumą ("d") metrais (m) galima apskaičiuoti pagal tą pačią lygtį kaip ir siųstuvams, kur "p" yra didžiausia vardinė galia vatais (W) pagal gamintojo specifikacijas.

PASTABA 1: 80 MHz ir 800 MHz - tai atstumai, skirti aukštesnio dažnių diapazono prietaisams.

PASTABA 2: Šios gairės negali būti taikomos visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinio signalo perdavimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindys.

DĖMESIO

Nešiojamieji radijo ryšio įrenginiai (radijo imtuvai, įskaitant jų priedus, pavyzdžiui, antenos kabeliai ir išorinės antenos) neturėtų būti naudojami arčiau kaip 30 cm (arba 12 colių) nuo gamintojo nurodytų medicininės įrangos dalių ir kabelių. Nesilaikant šio įspėjimo, gali sumažėti įrenginio veikimo charakteristikos.

3.13 Sumontuoto prietaiso perkėlimas

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Prietaisą stumkite tik laikydami už stalčiaus priekinės dalies, o ne už monitoriaus ar monitoriaus stovo. Priešingu atveju konstrukcija gali sulūžti.

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Įsitikinkite, kad ratų stabdžiai atleisti, kitaip vežimėlis gali apvirsti.

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Jokiu būdu nestovėkite ant kompiuterio ar kompiuterio stovo. Struktūra gali sulūžti.

PAVOJUS.

I apsaugos klasės prietaisas. Pavojus susižeisti dėl elektros smūgio.

Prietaisą prijunkite tik prie tinkamai įžeminto maitinimo lizdo.

PAVOJUS.

Elektros smūgio pavojus dėl aukštos įtampa!

Prisilietus prie laidininko, esančio su įtampa, galima sunkiai susižeisti arba žūti.

Elektros sistemų darbus gali atlikti tik įgalioti elektrikai.

Prieš pradėdami bet kokius darbus, atjunkite maitinimo šaltinį ir užtikrinkite, kad jis nebūtų vėl įjungtas.

Nebandykite atidaryti jokių elektrinių įrangos komponentų.

ĮSPĖJIMAS.

Atskirų sistemos komponentų negalima jungti tiesiogiai prie lizdo. Prijungti galima tik naudojant įrenginio maitinimo šaltinį ir izoliacinį transformatorių.

Priešingu atveju kyla elektros smūgio pavojus.

DĖMESIO.

Pavojus susižeisti užkliuvus už maitinimo laido arba tinklo kabelio!

Nesutvarkyti kabeliai gali kelti pavojų suklypti. Dėl to galite susižeisti.

Maitinimo kabelius visada tieskite atokiau nuo pėsčiųjų takų.

DĖMESIO.

Maitinimo laidą visada palikite šiek tiek laisvą, kad išvengtumėte netyčinio atjungimo nuo sieninio lizdo.

DĖMESIO.

Naudokite tik maitinimo kabelius su „V-Lock“ fiksavimo mechanizmu. Taip galima išvengti netyčinio elektros energijos tiekimo nutraukimo.

DĖMESIO.

Maitinimo laido kištukas turi būti lengvai pasiekiamas avarijos atveju. Nustatykite prietaisą taip, kad galėtumėte tiesiogiai pasiekti maitinimo laido kištuką.

DĖMESIO.

Netinkama maitinimo įtampa gali sugadinti prietaisą.

Maitinimui naudokite tik originalų maitinimo kabelį, prijungtą prie izoliacinio transformatoriaus.

DĖMESIO.

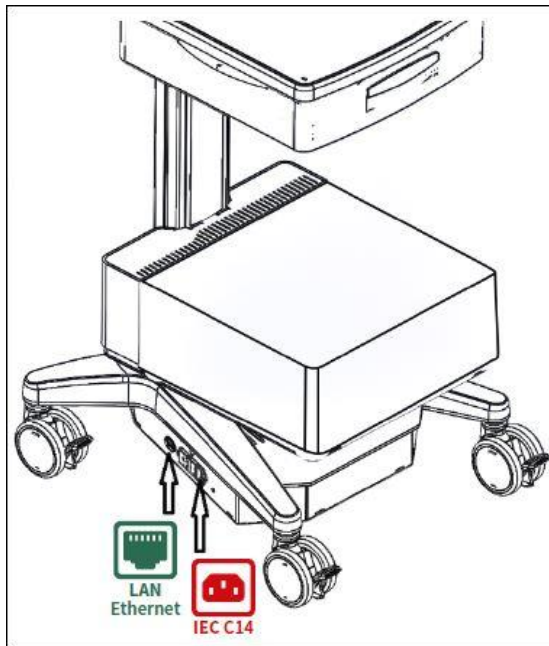
Prieš pradėdami eksploatuoti, įsitikinkite, kad ratukų blokavimo mechanizmas (stabdžiai) veikia. Pasiekus stovėjimo padėtį ir stabdant transportavimo metu turi būti įjungti visi prietaiso vežimėlio stabdžiai.

PASTABA.

Prie sistemos neprijunkite jokio papildomo įrenginio!

Jei norite prijungti kokių nors papildomų įrenginių, pasitarkite su gamintoju.

4.1 Sistemos vežimėlio jungtys



Pav. 2: Vežimėlio jungtys

4.1.1 Potencialo išlyginimo kištukas



Prieš įjungdami prietaisą ir prijungdami tinklo kištuką, pirmiausia prijunkite potencialų išlyginimo kabelį, prijungtą per pagrindinį potencialų išlyginimo bėgį, prie potencialų išlyginimui skirtą lizdo (POAG) (3.12.1 Potencialo išlyginimas).

Reikalavimai medicinos elektros įrangai su potencialų išlyginimo jungtimi aprašyti EN 60601-1 standarte.

4.1.2 LAN ryšys



Centrinį eternet tinklo prievadą rasite prietaiso šone, apačioje, šalia pagrindinio jungiklio.

Šį centrinį prietaiso tinklo prievadą naudokite išoriniams tinklo kabeliams prijungti. Jis pažymėtas kaip *RJ45 LAN*. Elektros saugos sumetimais niekada neprijunkite tinklo kabelio tiesiogiai prie „Silent Medical Server“.

4.1.3 Maitinimo kištukas



IEC C14 maitinimo šaltinis yra prietaiso šone, apačioje.

5 Naudojimas

DĖMESIO.

Jokiu būdu nestovėkite ant kompiuterio ar kompiuterio stovo. Struktūra gali sulūžti.

DĖMESIO.

Niekada nedėkite jokių gaminių, kurie gali nutekėti ant įrangos arba ant maitinimo kabelių. Skysčiai gali rimtai pakenkti.

DĖMESIO.

Gali būti sugadintas kameros kabelis.

Nelenkite kameros kabelio.

Nelipkite ant kameros kabelio ir jo kitaip neapkraukite.

DĖMESIO.

Nenaudokite USB jungties mobiliesiems telefonams, išmaniesiems telefonams ir planšetiniams kompiuteriams įkrauti.

USB jungtį naudokite tik naujiniams atsisiųsti ir žurnalo failams nuskaityti.

5.1 Vizuali apžiūra prieš naudojimą

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra matomų sistemos pažeidimų.
2. Ypatingą dėmesį skirkite tiekimo linijoms ir tvirtinimo objektams.
3. Patikrinkite, ar kabeliai nėra pažeisti, pvz., dėl aštrių briaunų arba netinkamo naudojimo.
4. Įsitikinkite, kad visos kabelių jungtys yra tinkamai ir tvirtai įstatytos.
5. Sistema jokiu būdu negali būti pradėta eksploatuoti, jei:
 - akivaizdžiai pažeistas maitinimo kabelis,
 - kabeliai arba dangteliai yra akivaizdžiai pažeisti,
 - kamera buvo numesta.
6. Taip pat patikrinkite įrenginio ratukus ir įsitikinkite, kad jie laisvai juda.
7. Reguliariai tikrinkite sistemą pagal galiojančias technologijos taisykles, bet ne rečiau kaip kas 12 mėnesių.

5.2 Prietaiso įjungimas

1. Prijunkite prietaisą prie maitinimo šaltinio.
2. Perjunkite pagrindinį jungiklį, esantį sistemos vežimėlio apačioje kairėje pusėje, į padėtį *On (įjungta)*.

Virš pagrindinio jungiklio esanti įtampos maitinimo lemputė dabar pradeda šviesti žaliai.

3. Paspauskite „Silent Medical Server“ (kompiuterio) priekyje esantį įjungimo / išjungimo mygtuką. Kompiuteris įkraunamas. Tai galima nustatyti pagal kompiuterio monitoriaus priekyje esantį aktyvųjį logotipą.
4. Paleiskite „FotoFinder **Universe**“*.

PASTABA.

* Šiam „FotoFinder“ gaminiui yra parengta atskira naudojimo instrukcija.

5.3 Operacijų pabaiga

1. Uždarykite „**Universe**“ ir visus atidarytus programinės įrangos modulius. Taip automatiškai išsiregistruosite iš programinės įrangos.
2. Išjunkite kompiuterį.
3. Paspauskite pagrindinį prietaiso jungiklį.
4. Atjunkite maitinimo kištuką nuo maitinimo šaltinio.

6 Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS.

Infekcijos rizika dėl nepakankamos higienos

Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite visas sudedamąsias dalis, kurios liečiasi su pacientu.

DĖMESIO.

Dezinfekuokite tik šluostydami

Prietaisą dezinfekuokite tik servetėlėmis. Kiti metodai, pavyzdžiui, sterilizacija ultragarsu, ultravioletiniais spinduliais, garais ir pan., netinka.

DĖMESIO.

Netinkamais valikliais prietaisą ir ekraną galima sugadinti.

Nenaudokite abrazyvinių priemonių ar kempinių!
Nenaudokite tirpiklių, tokių kaip alkoholis ar benzinai!
Nenaudokite stiklo valiklių su antistatiniu tirpalu!
Objektyvą valykite tik objektyvo šepetėliu!

DĖMESIO.

Nepurškite tiesiai ant kameros objektyvų, tik ant valymo servetėlės. Bet koks tiesioginis sąlytis su skysčiais gali sugadinti objektyvą arba kamerą.

PASTABA.

Taip pat skaitykite atskiras „FotoFinder medicam 1000“ naudojimo instrukcijas.

6.1 Prietaiso valymas

- Prieš valydami atjunkite visą sistemą nuo maitinimo šaltinio.
- Korpusą, valdymo skydelius, valdymo elementus ir ekraną valykite minkšta šluoste, šiek tiek sudrėkinta švelniu plovikliu.

6.2 Prietaiso dezinfekavimas

- Galima naudoti prekyboje esančias dezinfekavimo priemones, skirtas paviršiams dezinfekuoti, arba dezinfekavimo servetėles. Dezinfekavimo priemonės turi būti tepamos ir naudojamos pagal gamintojo nurodymus.
- Jei būtina visiška dezinfekacija, specialistas gali išardyti sumontuotas dalis ir dezinfekuoti jas šluostydamas.

7 Priežiūra

PASTABA.

Visada laikykitės visų šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų!

PAVOJUS.

Priežiūrą turi atlikti kvalifikuotas personalas ir ją galima atlikti tik tada, kai prietaisas ar jo sudedamosios dalys nenaudojamos pacientui ir, jei to nereikia priežiūrai, yra atjungtos nuo elektros tinklo.

- **Įspėjimas! Šio prietaiso negalima modifikuoti be gamintojo sutikimo!**
- Kad sistema veiktų nepriekaištingai, prietaisą periodiškai tikrinkite ir patikras kartokite. „FotoFinder Systems“ rekomenduoja kas 12 mėnesių atlikti pakartotines patikras pagal standartą EN 62353.
- FotoFinder **vexia**® turi dvigubus pasukamus ratukus su stabdžiais. Kas 12 mėnesių reikia patikrinti, ar jie yra saugūs ir ar ratuko tvirtinimo varžtas laikosi tvirtai, ar nėra tarpo.
- Visus priežiūros darbus turi atlikti specialistai.

PASTABA.

Saugos patikros ir mechaninės patikros pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 ir 14 straipsnius

„FotoFinder“ gaminiams ir sistemoms teisiškai nereikalaujama atlikti saugos patikrų ir mechaninių patikrų pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 ir 14 straipsnius, nes jie nepatenka į MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 1 ir 2 prieduose nurodytas gaminių kategorijas.

Vis dėlto rekomenduojame, kad operatoriai ne rečiau kaip kas 24 mėnesius atliktų atitinkamų medicinos gaminių saugos patikras pagal MPBetreibV (Vokietijos medicinos prietaisų operatorių įstatymo) 11 straipsnį. Operatoriai yra atsakingi už būtinų techninės priežiūros darbų organizavimą. „FotoFinder Systems“ nėra kompetentinga atlikti šių patikrų. Šiuo tikslu kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros specialistą.

8 Gedimai ir trikčių šalinimas

PASTABA.

Visada laikykitės visų šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų!

Jei sistema nepradedą veikti tinkamai, skambinkite **pagalbos komandai** telefonu:
0049 8563 97720-45 arba rašykite el. paštu **support@fotofinder.de**.

Šioje situacijoje labai padeda nuotolinė pagalba internetu (nuotolinis jūsų kompiuterio valdymas). Jei norite ją pasinaudoti, atsisiųskite „Teamviewer“ programinę įrangą iš šios svetainės:
www.fotofinder.de/support. Tada pagalbos skambučio metu praneškite mums savo ID ir slaptažodį, rodomą „Teamviewer“ programoje. Taip pat nurodykite savo sistemos / licencijos turėtoją.

PASTABA.

Pakeitimui ar remontui reikalingas dalis ir dokumentus galima gauti iš gamintojo.

9 Šalinimas

DĖMESIO.

Netinkamo šalinimo žalos aplinkai rizika.

Šalindami laikykitės vietinių taisyklių ir teisinių reikalavimų.

- Už tinkamą šalinimą atsakingas operatorius.
- Šio gaminio ar jo sudedamųjų dalių negalima išmesti kaip įprastų buitinių atliekų.

FotoFinder

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 Bimbach 01.06.2021




Julian Mayer, Authorized Officer



SYSTEMERKLÄRUNG SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84347 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

Geräte / Device

Medizinischer / Medical IC "FotoFinder Silent Medical Server"
FotoFinder med cam 1000s mit Zubehör / including accessories
FotoFinder Universe (Version 3)
Gerätewagen / mobile cart "veia"
Blutschirm / Monitor
Trenntransformator / Isolating Transformer

Basic UDI-UI (if applicable)

Nicht anwendbar / not applicable
426015845M/001W6
426015845FF/001XV
Nicht anwendbar / not applicable
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 veia"

Basic UDI-UI: 426015845FF501XJ

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

1. die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable, other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
2. das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise 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
3. 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