

# FotoFinder vexia

## Stručný návod na použití



Před použitím produktu si pozorně přečítajte tento dokument! Naše návody nájdete aj tu:



[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Výrobca  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Nemecko  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)

Kontakt [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-45

---

# Obsah

1	O tomto návode na obsluhu .....	4
1.1	Úvod.....	4
1.2	Prezentácia varovných štítkov.....	5
1.3	Informácie na štítku zariadenia.....	6
1.4	Vysvetlenie symbolov.....	7
2	Systémové komponenty a technické údaje.....	8
3	<b>Bezpečnosť</b> .....	9
3.1	Dodržiavanie návodu na obsluhu.....	9
3.2	Zamýšľané použitie.....	9
3.3	Skupiny používateľov.....	10
3.4	Používateľské prostredie .....	10
3.5	Populácia pacientov.....	11
3.6	Indikácie a kontraindikácie.....	11
3.7	Nesprávne použitie .....	11
3.8	Predvídateľné nesprávne použitie.....	12
3.9	Zvyškové riziká .....	12
3.10	Podmienky okolia.....	13
3.11	Povinnosti prevádzkovateľa .....	13
3.12	Elektrická bezpečnosť.....	14
3.12.1	Vyrovnanie potenciálov.....	14
3.12.2	ESD .....	15
3.12.3	Elektromagnetické rušenie (EMI) .....	15
3.12.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	16
3.12.5	Pokyny a informácie výrobcu o elektromagnetickom žiarení .....	17
3.12.6	Káble, transformátory a príslušenstvo testované na EMC .....	17
3.12.7	Odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými R F komunikačnými zariadeniami a zariadením FotoFinder.....	18
3.13	Presun namontovaného zariadenia .....	19
4	<b>Inštalácia</b> .....	20
4.1	Pripojenia na systémovom vozíku.....	21
4.1.1	Zástrčka na vyrovnanie potenciálu.....	21
4.1.2	Pripojenie k LAN sieti .....	21
4.1.3	Zástrčka napájacieho zdroja .....	21
5	Prevádzka .....	22
5.1	Vizuálna kontrola pred použitím .....	22
5.2	Zapnutie zariadenia .....	23
5.3	Ukončenie operácií .....	23
6	<b>Čistenie a dezinfekcia</b> .....	24
6.1	Čistenie zariadenia.....	24
6.2	Dezinfekcia zariadenia .....	24

---

7	<b>Údržba</b> .....	25
8	<b>Poruchy a riešenie problémov</b> .....	26
9	Likvidácia .....	27
10	Príloha .....	28

## 1 O tomto návode na obsluhu

### 1.1 Úvod

FotoFinder vexia umožňuje rýchlu dokumentáciu v oblastiach

- Dermatoskopia
  - Trichoskopia
  - Kapilaroskopia a
  - Inflamoskopia.
- 
- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
  - Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

## 1.2 Prezentácia varovných štítkov

- V návode na obsluhu sú varovania označené panelom so signálnym slovom.
- Varovania sú uvedené signálnymi slovami vyjadrujúcimi rozsah nebezpečenstva.
- Dodržiavajte všetky varovania, aby ste predišli nehodám, zraneniu osôb a škodám.
- V návode na obsluhu sa používajú nasledujúce signálne slová a symboly:



Toto je všeobecný znak nebezpečenstva. Varuje vás pred nebezpečenstvami ohrozujúcimi život a zdravie. Všetky činnosti označené týmto symbolom predstavujú nebezpečenstvo pre osoby. Tieto varovania dôsledne dodržiavajte, aby ste predišli zraneniu alebo smrti.

### NEBEZPEČENSTVO

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, dôjde k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

### VAROVANIE

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

### UPOZORNENIE

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam.

### **POZOR**











Signálne slovo Pozor označuje možné materiálne škody. Nedodržiavanie môže viesť k poškodeniu zariadenia.


### POZNÁMKA

Poznámky označujú dôležité informácie, ktoré musí používateľ zvážiť pri vykonávaní inštrukcie. Poznámky poskytujú používateľovi podrobnejšie informácie o konkrétnej téme.





## 1.3 Informácie na štítku zariadenia

Nasledujúce pokyny obsahujú vysvetlenia typového štítku pripevneného na zariadení alebo typových štítkov pripevnených na systémových komponentoch.

Symbol / Informácia	Popis
	Výrobca zariadenia a adresa výrobcu FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Nemecko
www.fotofinder.de	Webová stránka výrobcu
info@fotofinder.de	E-mailová adresa výrobcu
IP	Trieda IP krytia
	Označenie CE
	Riadte sa návodom na použitie
	Výstraha pred nebezpečným elektrickým napätím
	Nevyhadzujte elektrické a elektronické zariadenia do domového odpadu
Typ / Model	Typ zariadenia; popisuje názov zariadenia, napr. FotoFinder medicam 1000
Vstup	Kompatibilné vstupné napätie (ak je to relevantné: frekvencia siete)
Výkon	Nominálny výkon
Frekvencia	<b>Sieťová frekvencia</b>
	Jedinečné sériové číslo zariadenia
	Mesiac a rok výroby
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve Zodpovedná strana pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo
Výstup	Menovité napätie/menovitý prúd na výstupe oddeľovacieho transformátora
	Bezpečné pracovné zaťaženie
	Hmotnosť

 eIFU indicator	Elektronický návod na použitie
---	--------------------------------

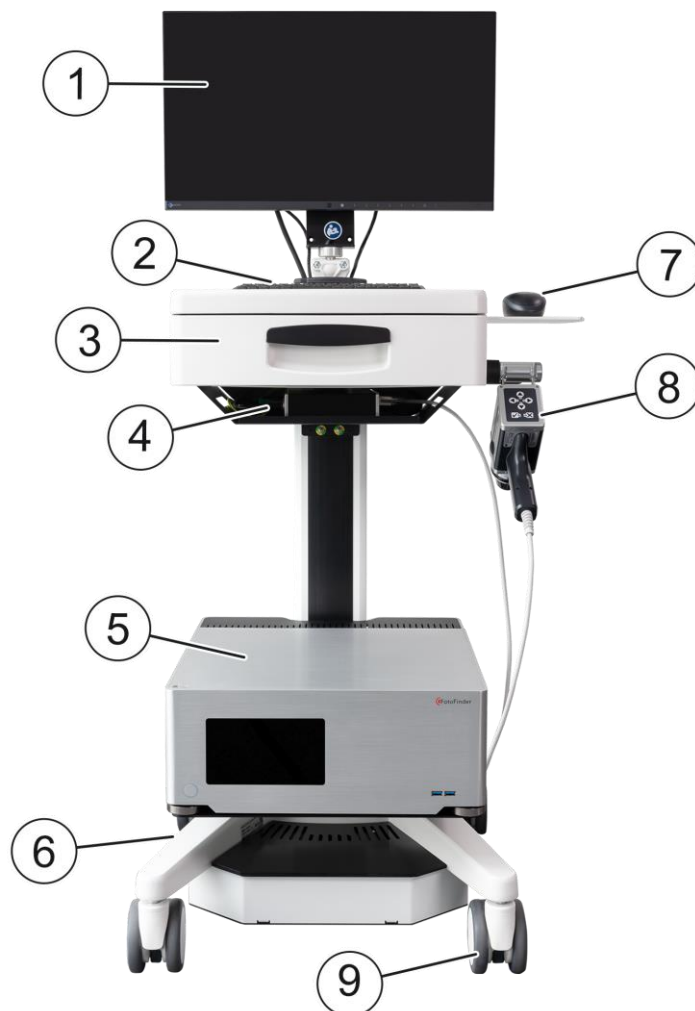
#### 1.4 Vysvetlenie symbolov

	Zákaz šliapať po povrchu
	Zákaz tlačenia súčasti zariadenia
	Ekvipotenciálne pripojenie
	Označuje švajčiarskeho zástupcu: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švajčiarsko

Tab. 1: Ďalšie symboly na zariadení

### 2 Systémové komponenty a technické údaje

FotoFinder vedia sa skladá z nasledujúcich komponentov:



Obr. 1: FotoFinder vedia

- |   |                                 |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1 | Monitor                         | 6 | Oddelovací transformátor (s hlavným vypínačom a LAN portom) |
| 2 | Klávesnica                      | 7 | Myš na výsuvnej poličke                                     |
| 3 | Zásuvka                         | 8 | medicam 1000  |
| 4 | Priehradka s dokovacou stanicou | 9 | Kolieska s aretačnými brzdami                               |
| 5 | Silent Medical Server           |   |   |



## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Dodržiavanie návodu na obsluhu

#### POZNÁMKA

---

Každá osoba poverená prácou so systémom si musí prečítať a pochopiť tento návod na obsluhu, a najmä kapitolu o *Bezpečnosti*.

---

### 3.2 Zamýšľané použitie

Dermatoskopické systémy FotoFinder sú určené na neinvazívnu vizuálnu dokumentáciu povrchu pokožky zdravotníkymi pracovníkmi. Systém podporuje prepojenie s prístrojom medicam alebo leviacam pre digitálne neinvazívne vyšetrenie neporušenej pokožky (dermatoskopia).

- Možné sú nasledujúce aplikácie:
  - Zobrazovanie a dokumentácia povrchu pokožky
  - Dokumentácia obrazových údajov súvisiacich s pacientom
  - Dokumentácia névov
  - Neinvazívna, krátkodobá, digitálna dermatoskopia neporušenej pokožky
- Systém je navrhnutý na použitie so softvérom FotoFinder Universe a možno ho používať iba v kombinácii s ním.
- Používajte iba podporované dermatoskopy medicam 1000 a leviacam.
- Produkt je určený na dočasné použitie, maximálne však 60 minút na jednu návštevu.

## 3.3 Skupiny používateľov

So zariadením môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s požadovanou kvalifikáciou:

Cieľová skupina	Kvalifikácia
Lekár	Odborne kvalifikovaný ako lekár
Odborný personál	Vyškolенý, poučený a odborne kvalifikovaný prostredníctvom ukončenej odbornej prípravy v špecializovanej medicíne
Servisný/nemocničný technik	Minimálne 3 roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych technológií

Nižšie sme priradili cieľové skupiny k jednotlivým oblastiam činností. Cieľové skupiny môžu so zariadením pracovať v závislosti od tohto pridelenia:

Životná fáza	Cieľová skupina		
	Lekár	Odborný personál	Servisný/nemocničný technik
Inštalácia			X
Uvedenie do prevádzky			X
Prevádzka	X	X	
Porucha			X
Údržba			X
Demontáž			X
Likvidácia			X

## 3.4 Používateľské prostredie

- Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o *Skupinách používateľov* (3.3).
- Produkt je určený na použitie a prevádzku výhradne v patientskom prostredí podľa normy EN 60601-1.
- Požiadavky týkajúce sa fyzického a technického prostredia používania nájdete v príslušnej kapitole (3.10).
- Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.
- Produkt nie je určený na použitie laikmi.

### POZNÁMKA

V bezprostrednej blízkosti pacienta a v kontakte s pacientom môžete používať nasledujúce systémové komponenty:

- medicam®

### 3.5 Populácia pacientov

Systémy sú určené na vyšetrenie pacientov s jednou z nasledujúcich charakteristík:

- Bežné osoby s kožnými léziami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Pacienti s celkovým zápalovým ochorením kože
- Pacienti s poruchami vlasov na pokožke hlavy

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie. V rámci FotoFinder Universe je možné dokumentovať rôzne typy pokožky.

### 3.6 Indikácie a kontraindikácie

Zariadenie je určené na klinické snímky, ako je uvedené v kapitole *Cieľová skupina pacientov*. Podrobný zoznam ICD kódov získate na adrese [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

Nasledujúce časti tela sú vhodné na vyšetrenie dermatoskopom FotoFinder:

- Neporušený povrch kože celého tela
- Pokožka hlavy
- Nehty

Zariadenie nie je určené na snímanie slizníc, očí ani prirodzených či umelých telesných otvorov. Zariadenie nie je určené na vytváranie snímok poranenej pokožky. Zariadenie sa nepoužíva na diagnostické účely. Určenie diagnózy je zodpovednosťou špecializovaného zdravotníckeho personálu!

### 3.7 Nesprávne použitie

- Akékoľvek použitie zariadenia, ktoré sa líši od kapitoly *Zamýšľané použitie* (3.2 Zamýšľané použitie) a od návodu na obsluhu, nie je povolené!
- Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody vzniknuté v tejto súvislosti. Riziko znáša výlučne používateľ/prevádzkovateľ.
- Zariadenie je zakázané akýmkoľvek spôsobom upravovať.
- Počas prevádzky zariadenia je zakázané obchádzať bezpečnostné prvky.

### 3.8 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body opisujú predvídateľné nesprávne použitie zariadenia:

- Nesprávne nastavenie
- Nedodríavanie prevádzkových údajov
- Nedodríavanie intervalov údržby
- Prevádzka bez ich prítomnosti alebo s poškodenými komponentmi slúžiacimi bezpečnosti osôb alebo zariadenia

### 3.9 Zvyškové riziká

#### **VAROVANIE**

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom a nedodríavanie uvedených bezpečnostných a výstražných pokynov môže viesť k zraneniu pacienta alebo prevádzkovateľa.
- V prípade nesprávnej manipulácie alebo poškodenia zariadenia hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Zariadenie môže vyžarovať elektromagnetické žiarenie, ktoré môže ovplyvňovať alebo rušiť iné zariadenia.
- Zariadenie môže byť ovplyvnené emisiou elektromagnetického žiarenia z iných elektrických zariadení alebo elektrostatickým výbojom, čo môže spôsobiť prerušenie živého obrazu alebo poškodenie zariadenia.
- Napriek tomu, že použité materiály boli testované na telesnú znášanlivosť, v zriedkavých prípadoch môže pri kontakte dôjsť k podráždeniu pokožky.
- Ak sa zariadenie po každom pacientovi dostatočne nevyčistí alebo nedezinfikuje, môže to viesť k infekciám v spôsobeným nedostatočnou hygienou.
- Akékoľvek príslušenstvo, ktoré nie je určené pre tento produkt alebo úpravu systému, môže viesť k tomu, že zariadenie už nebude funkčné alebo ho nebude možné používať v súlade s jeho zamýšľaným použitím.
- Počas dlhšej prevádzky sa povrch zariadenia môže zahriať.
- Údržba alebo servis, ktoré sa nevykonávajú včas alebo nesprávne, môžu ohroziť prevádzkovú bezpečnosť.
- V prípade nesprávnej prepravy v rozpore s pokynmi sa môže zariadenie prevrátiť alebo naraziť do iných predmetov/osôb, čo môže spôsobiť zranenie osoby alebo prevádzkovateľa, prípadne poškodenie zariadenia a majetku.
- Pohyblivé časti systému (napr. monitor, systém na nastavenie polohy fotoaparátu, posuvník fotoaparátu a hnací remeň) môžu spôsobiť zranenia.

### 3.10 Podmienky okolia

- Zariadenie používajte iba v interiéri. Systém nesmie byť vystavený žiadnej vlhkosti.
- Uistite sa, že je zabezpečený dostatočný prívod vzduchu, aby sa v zariadeniach nehromadilo teplo. Ak sú pripojené počítače, napr. Silent Medical Server, vetracie lamely nesmú byť utesnené ani zakryté.
- Zariadenia neumiestňujte v blízkosti zdrojov tepla, napríklad ohrievačov, ani na miesta vystavené priamemu slnečnému žiareniu, nezvyčajne vysokému množstvu prachu, mechanickým vibráciám alebo nárazom.
- Systém neumiestňujte v blízkosti iných zariadení, ktoré generujú silné magnetické pole, napríklad napájacie meniče alebo vysokonapäťové vedenia.
- Zariadenie používajte iba v jasných, dobre osvetlených miestnostiach.

### 3.11 Povinnosti prevádzkovateľa

- Návod na obsluhu je dôležitou súčasťou zariadenia.
- Návod na obsluhu musí byť uložený spolu so zariadením a musí byť kedykoľvek prístupný na mieste používania.
- Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby si každý, kto pracuje na zariadení a so zariadením, prečítal a porozumel návodu na obsluhu. Obsluhou zariadenia môžu byť poverení iba vyškolení pracovníci, ktorí sú oboznámení so základnými normami bezpečnosti práce a boli poučení o používaní zariadenia.
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedodržaním dokumentácie súvisiacej s výrobkom.
- Záverečná kontrola výroby sa vykonáva na celom systéme, prípadne na jeho komponentoch podľa normy EN 62353 počas interného výrobného procesu. Ak uvedenie do prevádzky vykonáva kontaktná osoba zo spoločnosti FotoFinder, prevádzkovateľ je vyzvaný, aby skontroloval a potvrdil hodnoty interného kontrolného merania. Alternatívne má prevádzkovateľ možnosť nechať si vykonať opakovanú kontrolu nezávisle.
- Pred uvedením zariadenia do prevádzky a po jeho opravách alebo konštrukčných zmenách musí byť zariadenie skontrolované odborníkom/technikom, aby sa zabezpečila jeho zhoda s normou EN 62353.
- Zariadenie sa musí prevádzkovať spôsobom, ktorý je bezpečný pre jeho zamýšľané použitie a predpokladané namáhanie.
- Nemedicínske elektrické zariadenia (napr. existujúce počítačové zariadenia) podľa definície v norme EN 60601-1 sa nesmú používať ani prevádzkovať do vzdialenosti 1,5 m v okolí pacienta. Ak prevádzkovateľ nedodrží toto pravidlo, je zodpovedný za to, aby pred uvedením do prevádzky skontroloval, či nie sú prekročené medzné hodnoty únikového prúdu podľa normy EN 60601-1.
- Musia byť splnené požiadavky v kapitole *Servisné informácie* (7 Údržba).

## 3.12 Elektrická bezpečnosť

### **VAROVANIE**

- Ak systém a všetky externe pripojené zariadenia nie sú správne uzemnené, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
  - Neodstraňujte kryt zariadenia: vo vnútri je nebezpečný prúd. Kryt musí byť správne namontovaný. Všetky opravy a výmeny musí vykonať kvalifikovaný zástupca spoločnosti FotoFinder.
  - Pred použitím skontrolujte kryt a káble. Zariadenie nepoužívajte a úplne ho odpojte od napájania, ak je kryt prasknutý, odštiepený, polámaný, alebo ak sú poškodené kryt alebo káble.
  - Pred čistením vždy odpojte systém od napájania.
  - Vyhýbajte sa miestam, kde bude pravdepodobne ťažké odpojiť jednotku od zdroja napájania.
  - Aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom, systém musí byť pripojený iba k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.
- 

### 3.12.1 Vyrovnanie potenciálov

Zariadenie musí byť pripojené k sieti na vyrovnanie potenciálu pomocou zástrčiek s uhlovými zásuvkami (4.1.1 Zástrčka na vyrovnanie potenciálu).

Doplňkové zariadenia pripojené k elektrickému zdravotníckemu zariadeniu musia spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napr. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, informačné a komunikačné zariadenia, IEC 60601-1/EN 60601-1 pre zdravotnícke zariadenia). Okrem toho musia všetky komponenty produktu spĺňať požiadavky noriem IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 pre zdravotnícke elektrické systémy. Akékoľvek dodatočne pripojené zariadenie k akémukoľvek vstupu alebo výstupu zdravotníckeho elektrického zariadenia musí spĺňať normy IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

### **POZOR**

- Systém bol navrhnutý pre 115 VAC alebo 230 VAC. Pred zapojením napájacieho kábla skontrolujte, či je prepínač napätia nastavený na vstupné napätie bežne používané vo vašej krajine.
  - Doplnkové zásuvky zariadenia sú určené pre napätie 230 V striedavého prúdu a maximálne zaťaženie 350 W. Tieto zásuvky používajte iba pre zariadenia, ktoré sú súčasťou systému. Nepripájajte žiadne ďalšie rozdvojky ani predĺžovacie káble.
  - K doplnkovým zásuvkám systému nepripájajte žiadne zariadenia, ktoré nie sú uvedené v tomto návode ani schválené výrobcom.
-

### 3.12.2 ESD

Elektrostatický výboj (ESD), bežne označovaný ako statický výboj, je prirodzene sa vyskytujúci jav. K elektrostatickému výboju (ESD) dochádza najčastejšie pri nízkej vlhkosti, ktorá môže byť spôsobená kúrením alebo klimatizáciou. Za takýchto okolností sa na ľuďoch prirodzene hromadí elektrický náboj, ktorý vytvára statickú elektrinu. K elektrostatickému výboju (ESD) dochádza, keď sa osoba s nahromadenou elektrickou energiou dostane do kontaktu s vodivými predmetmi, ako sú kovové kľučky, kartotéky, počítačové vybavenie a dokonca aj iné osoby. Statický výboj alebo ESD je výboj nahromadenej elektrickej energie z nabitej osoby na menej nabitú alebo nenabitú osobu alebo predmet.

#### UPOZORNENIE

**Elektrostatický výboj používateľa alebo pacienta do zariadenia FotoFinder môže poškodiť systém alebo fotoaparát.**

### 3.12.3 Elektromagnetické rušenie (EMI)

Hoci bol tento systém vyrobený v súlade s existujúcimi požiadavkami EMI (elektromagnetické rušenie), elektromagnetické pole môže spôsobiť krátkodobé rušenie živého obrazu z fotoaparátu. Ak sa to stáva často, spoločnosť FotoFinder Systems odporúča skontrolovať prostredie, v ktorom sa systém používa, aby sa identifikovali možné zdroje rušenia. Môžu pochádzať z iných elektrických zariadení používaných v tej istej alebo blízkej miestnosti. Dokonca aj komunikačné zariadenia, ako sú mobilné telefóny a pagery, môžu spôsobovať takéto emisie. Existencia rádii, televízorov alebo zariadení na mikrovlnný prenos v blízkosti môže tiež spôsobiť rušenie.

#### UPOZORNENIE

**V prípade, že EMI spôsobuje rušenie, môže byť potrebné tento systém premiestniť.**

## 3.12.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Testovanie EMC (elektromagnetickej kompatibility) tohto systému bolo vykonané v súlade s medzinárodnou normou pre EMC pre zdravotnícke pomôcky (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Táto IEC norma je v súlade s európskou normou (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Európska publikácia	Okolie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Odchýlka od základných noriem EMC alebo EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Skupina 1 Trieda A	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Trieda A	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT pri 1 kHz	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	<b>Podľa 8.10 tabuľky 9 z EN 60601-1-2:2015+A1:2021</b>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	<b>Striedavé napätie medzi vodičmi ± 0,5 kV, ± 1 kV</b> <b>Striedavé napätie medzi vodičom a zemou: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</b>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz <b>(6 V vo frekvenčných pásmach ISM)</b> 80 % AM pri 1 kHz	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U <sub>T</sub> ; 1/2 periódy pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/>

**Doplňujúce informácie:**

Zhoda pre každú normu alebo skúšku EMISÍ a ODOLNOSTI špecifikovanú touto doplnkovou normou, napr. trieda a skupina EMISÍ a úroveň skúšky ODOLNOSTI.

Toto zariadenie nemá žiadne základné výkonnostné charakteristiky podľa normy EN 60601-1:2013+A1:2020. Preto elektromagnetické rušenie nemôže spôsobiť žiadne zhoršenie ani zlyhanie týchto funkcií.



### 3.12.5 Pokyny a informácie výrobcu o elektromagnetickom žiarení

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ tohto zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

<b>Radiačný test</b>	Súlady s predpismi	Elektromagnetické prostredie - Smernica
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Je nepravdepodobné, že by zariadenie FotoFinder spôsobovalo rušenie iných elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie FotoFinder je schválené na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice a ordinácie lekárov. Pri použití v domácnosti (ktoré vyžaduje CISPR11 triedu B) nemusí zariadenie poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiovým rušením.
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísave rušenie IEC 61000-3-3	Dodržané	

#### **POZOR**

Používanie tohto zariadenia priamo vedľa iného vybavenia alebo v kombinácii so stohovaným vybavením by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu jeho funkcie. Ak je napriek tomu potrebné používať zariadenie uvedeným spôsobom, je potrebné najskôr sledovať jeho činnosť spolu s ostatným vybavením, aby sa zaistilo, že fungujú správne.

### 3.12.6 Káble, transformátory a príslušenstvo testované na EMC

Káble používané s týmto zariadením môžu ovplyvniť vyžarovanie zariadenia. Používajte iba typy a dĺžky káblov uvedené v nasledujúcej tabuľke.

#### **⚠ UPOZORNENIE**

Pri pripájaní iného príslušenstva dodaného zákazníkom k systému je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť elektromagnetickú kompatibilitu systému. Používajte iba zariadenia, ktoré sú v súlade s normami CISPR 11 alebo CISPR 22, trieda B.

#### **⚠ VAROVANIE**

**Použitie iných káblov, adaptérov alebo periférnych zariadení, ako sú tie, ktoré sú uvedené, môže viesť k zvýšenému vyžarovaniu alebo zníženej kompatibilite zariadenia FotoFinder.**

FotoFinder vevia

<b>Kábel</b>	<b>Typ</b>	<b>Dĺžka</b>
HDMI	Izolovaný	1,5 m
LAN (RJ45)	Izolovaný	0,5 m
USB	Izolovaný	< 1,8 m
Vstupný napájací kábel	V-Lock	< 3 m

### 3.12.7 Odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením FotoFinder

Tento produkt je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaním rádiových rušení. Používateľ tohto zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a týmto zariadením podľa nižšie uvedených odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu zariadenia.

Maximálny nominálny výkon vysielateľov	Minimálna vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa [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

Pre vysielateľ s iným maximálnym výkonom, ako je uvedené vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť („d“) v metroch (m) vypočítať pomocou rovnakej rovnice ako pre vysielateľ, kde „p“ je maximálny výkon vo wattoch (W) podľa špecifikácií výrobcu.

POZNÁMKA 1: 80 MHz a 800 MHz sú vzdialenosti pre zariadenia s vyšším frekvenčným rozsahom.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemožno uplatniť za všetkých okolností. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

#### POZOR

Prenosné RF komunikačné zariadenia (rádiá vrátane ich príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti do 30 cm (alebo 12 palcov) od súčastí a káblov ME zariadenia určených výrobcu. Nedodržanie tohto varovania môže znížiť výkonnostné charakteristiky zariadenia.

### 3.13 Presun namontovaného zariadenia

**⚠ VAROVANIE**

**Zariadenie potlačte iba tak, že ho držíte za prednú časť zásuvky, nie za monitor alebo stojan monitora. V opačnom prípade by sa konštrukcia mohla zlomiť.**

---

**⚠ VAROVANIE**

**Uistite sa, že sú brzdy na kolieskách uvoľnené, inak sa vozík môže prevrátiť.**

---

**⚠ VAROVANIE**

**Za žiadnych okolností nestúpajte na počítač ani na jeho stojan. Konštrukcia by sa mohla zlomiť.**

---

## 4 Inštalácia

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Zariadenie triedy ochrany I. Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.**

Zariadenie pripájajte iba k riadne uzemnenej elektrickej zásuvke.

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom v dôsledku vysokého napätia!**

**Pri dotyku s vodičom pod napätím môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo k smrti.**

Práce na elektrických systémoch môžu vykonávať iba kvalifikovaní elektrikári.

Pred začatím akýchkoľvek prác odpojte napájanie a zabezpečte ho proti opätovnému zapojeniu.

**Nepokúšajte sa otvárať žiadne elektrické komponenty zariadenia.**

### **⚠ VAROVANIE**

Jednotlivé komponenty systému nesmú byť pripojené priamo k zásuvke. Pripojenie sa smie vykonať iba pomocou napájacieho zdroja zariadenia a oddeľovacieho transformátora.

V opačnom prípade hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.

### **⚠ UPOZORNENIE**

**Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku zakopnutia o napájací alebo sieťový kábel!**

**Ak káble nie sú dobre usporiadané, môžu predstavovať riziko zakopnutia. To môže mať za**

následok zranenie spôsobené pádom.

Napájacie káble vždy umiestňujte mimo prechodov.

### **⚠ UPOZORNENIE**

**Napájací kábel vždy ponechajte s určitým prebytkom, aby sa predišlo jeho neúmyselnému odpojeniu zo zásuvky.**

### **⚠ UPOZORNENIE**

Používajte iba napájacie káble s uzamykacím mechanizmom V-Lock. Týmto spôsobom sa dá zabrániť akémukoľvek neúmyselnému prerušeniu napájania.

### **⚠ UPOZORNENIE**

Zástrčka by mala byť v prípade núdze ľahko dostupná. Zariadenie umiestnite tak, aby ste mali priamy prístup k napájacej zástrčke.

### **POZOR**

Nesprávne napájacie napätie by mohlo zariadenie poškodiť.

Na napájanie používajte iba originálny napájací kábel pripojený k oddeľovaciemu transformátoru.

### **POZOR**

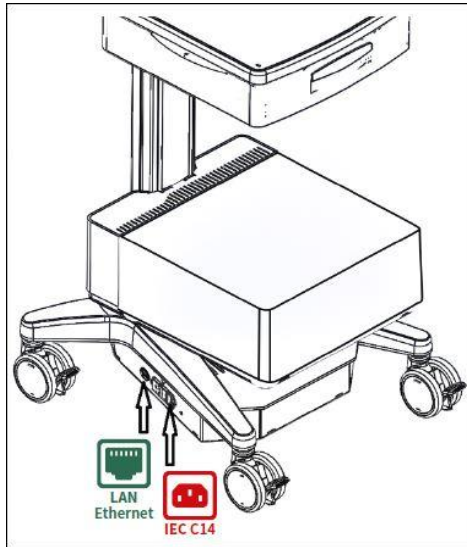
Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že blokovací mechanizmus na kolieskach (brzdy) funguje. Po dosiahnutí parkovacej polohy a pri zastavení počas prepravy musia byť zabrzdené všetky brzdy na vozíku zariadenia.

### **📌 POZNÁMKA**

**K systému nepripájajte žiadne ďalšie zariadenia!**

Ak chcete pripojiť akékoľvek ďalšie zariadenia, poraďte sa s výrobcom.

## 4.1 Pripojenia na systémovom vozíku



Obr.2: Pripojenia na vozíku

### 4.1.1 Zástrčka na vyrovnanie potenciálu



Pred spustením zariadenia a zapojením sieťovej zástrčky najskôr pripojte kábel na vyrovnanie potenciálu pripojený cez hlavnú svorkovnicu na vyrovnanie potenciálu k určenej zásuvke na vyrovnanie potenciálu (POAG) (3.12.1 Vyrovnanie potenciálov).

Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia s konektorom na vyrovnanie potenciálu sú opísané v norme EN 60601-1.

### 4.1.2 Pripojenie k LAN sieti



Centrálny ethernetový sieťový port nájdete v spodnej časti na boku zariadenia, vedľa hlavného vypínača.

Na pripojenie externých sieťových káblov použite tento centrálny sieťový port na zariadení. Je označený ako *RJ45 LAN*. Z dôvodu elektrickej bezpečnosti nikdy nepripájajte sieťový kábel priamo k Silent Medical Serveru.

### 4.1.3 Zástrčka napájacieho zdroja



Napájací konektor IEC C14 sa nachádza na boku zariadenia na spodnej strane.

## 5 Prevádzka

### **POZOR**

**Za žiadnych okolností nestúpajte na počítač ani na jeho stojan.** Konštrukcia by sa mohla zlomiť.

---

### **POZOR**

Nikdy neumiestňujte na zariadenie ani na napájacie káble žiadny produkt, ktorý by mohol vytekať. Kvapaliny môžu spôsobiť vážne poškodenie.

---

### **POZOR**

**Môže poškodiť kábel fotoaparátu.**

Kábel fotoaparátu neohýbajte.

Na kábel fotoaparátu nestúpajte ani ho nevystavujte žiadnemu inému namáhaniu.

---

### **POZOR**

**USB pripojenie nepoužívajte na nabíjanie mobilných telefónov, smartfónov ani tabletov.**

USB pripojenie používajte iba na aktualizácie a čítanie súborov protokolov (log).

---

### 5.1 Vizuálna kontrola pred použitím

1. Pred každým použitím skontrolujte, či systém nie je viditeľne poškodený.
2. Osobitnú pozornosť venujte káblom a nastavcom objektívov.
3. Skontrolujte, či káble nie sú poškodené, napr. ostrými hranami alebo nesprávnym používaním.
4. Uistite sa, že všetky káblové pripojenia sú správne a pevne zapojené.
5. Systém sa za žiadnych okolností nesmie uviesť do prevádzky, ak
  - je napájací kábel viditeľne poškodený
  - sú káble alebo kryty viditeľne poškodené
  - fotoaparát spadol.
6. Skontrolujte aj, či sa kolieska na zariadení voľne otáčajú.
7. Systém pravidelne kontrolujte podľa platných technologických predpisov, minimálne však každých 12 mesiacov.

## 5.2 Zapnutie zariadenia

1. Zariadenie pripojte k zdroju napájania.
2. Prepnite hlavný vypínač v ľavom dolnom rohu systémového vozíka do polohy *Zapnuté*. Kontrolka napájania nad hlavným vypínačom teraz svieti na zeleno.
3. Stlačte tlačidlo On/Off na prednej strane Silent Medical Servera (počítač). Počítač sa spustí. Spoznáte to podľa aktívneho loga na prednej strane monitora počítača.
4. Spustite FotoFinder Universe\*.

### POZNÁMKA

---

**\*Pre tento produkt FotoFinder existuje samostatný návod na použitie.**

---

## 5.3 Ukončenie operácií

1. Zatvoriť Universe a všetky otvorené softvérové moduly. Týmto sa tiež automaticky odhlásite zo softvéru.
2. Vypnite počítač.
3. Stlačte hlavný vypínač na zariadení.
4. Odpojte zástrčku napájacieho zdroja.

### 6 Čistenie a dezinfekcia

#### **VAROVANIE**

##### **Riziko infekcie v dôsledku nedostatočnej hygieny**

Po každom použití vyčistite a dezinfikujte všetky komponenty, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom.

#### **POZOR**

Dezinfikujte iba utieraním

Zariadenie dezinfikujte iba pomocou obrúskov. Iné metódy, ako napríklad ultrazvuk, UV žiarenie, sterilizácia parou atď., nie sú vhodné.

#### **POZOR**

##### **Poškodenie zariadenia a obrazovky spôsobené nevhodnými čistiacimi prostriedkami.**

Nepoužívajte abrazívne prostriedky ani špongie!

Nepoužívajte rozpúšťadlá ako alkohol alebo benzín!

Nepoužívajte čistiace prostriedky na sklo s antistatickým roztokom!

Na čistenie objektívu používajte iba kefku na objektívy!

#### **POZOR**

Nestriekajte priamo na objektívy fotoaparátu, iba na čistiaci obrúsok. Akýkoľvek priamy kontakt s tekutinami môže poškodiť objektív alebo fotoaparát.

#### **POZNÁMKA**

**Pozrite si aj samostatný návod na použitie zariadenia FotoFinder medicam 1000.**

### 6.1 Čistenie zariadenia

- Pred čistením odpojte celý systém od napájania.
- Kryt, ovládacie panely, ovládacie prvky a obrazovku čistite mäkkou handričkou mierne navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom.

### 6.2 Dezinfekcia zariadenia

- Môžu sa použiť komerčne dostupné dezinfekčné prostriedky schválené na dezinfekciu povrchov alebo dezinfekčné obrúsky. Dezinfekčné prostriedky sa musia aplikovať a používať ako čistá dezinfekcia obrúskami podľa pokynov výrobcu.
- Ak je potrebná kompletná dezinfekcia, namontované časti môže odborník rozobrať a v tomto stave ich dezinfikovať zotretím.



## 7 Údržba

### POZNÁMKA

**Vždy dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny v tomto návode!**

### NEBEZPEČENSTVO

Údržbu musí vykonávať kvalifikovaný personál a smie sa vykonávať iba vtedy, keď sa zariadenie alebo jeho komponenty nepoužívajú na pacientovi, a ak to nie je potrebné na účely údržby, sú odpojené od elektrickej siete.

- **Varovanie! Toto zariadenie sa nesmie upravovať bez súhlasu výrobcu!**
- Aby ste zabezpečili bezchybné fungovanie systému, podrobujte zariadenie pravidelným kontrolám a opakovaným skúškam. V spoločnosti FotoFinder Systems odporúčame vykonávať opakované kontroly podľa normy EN 62353 každých 12 mesiacov.
- FotoFinder vexia® je vybavený dvojitémi otočnými kolieskami a brzdami. Tieto prvky sa musia kontrolovať každých 12 mesiacov, aby sa zaistila ich bezpečnosť a aby upevňovacia skrutka kolieska bola pevne upevnená na svojom mieste bez medzery.
- Na vykonávanie všetkých servisných prác je potrebný špecializovaný personál.

### POZNÁMKA

**Bezpečnostné kontroly a mechanické kontroly podľa § 11 a 14 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok)**

Bezpečnostné kontroly a mechanické kontroly podľa § 11 a 14 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok) nie sú zo zákona povinné pre produkty a systémy FotoFinder, pretože nepatria do kategórií produktov uvedených v prílohe 1 a 2 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok).

Napriek tomu odporúčame, aby prevádzkovatelia nechali vykonať bezpečnostnú kontrolu príslušných zdravotníckych pomôcok podľa § 11 MPBetreibV (nemecký zákon o prevádzkovaní zdravotníckych pomôcok) aspoň každých 24 mesiacov. Za organizáciu potrebných servisných a údržbových prác zodpovedajú prevádzkovatelia. Spoločnosť FotoFinder Systems nie je kvalifikovaná na vykonávanie týchto kontrol. Na tento účel kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.

### 8 Poruchy a riešenie problémov

#### POZNÁMKA

---

**Vždy dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny v tomto návode!**

---

Ak systém nezačne správne fungovať, zavolajte tímu podpory na číslo: 0049 8563 97720-45 alebo pošlite e-mail na adresu: [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

Vzdialená podpora cez internet (vzdialené ovládanie vášho počítača) je v tejto situácii veľkou pomocou. Ak ju chcete používať, stiahnite si softvér Teamviewer z nasledujúcej stránky: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). Následne nám počas hovoru s podporou oznámte svoje ID a heslo zobrazené v softvéri Teamviewer. Uveďte aj meno držiteľa vášho systému/licencie.

#### POZNÁMKA

---

Pre výmenu alebo opravu sú diely a potrebné dokumenty k dispozícii na požiadanie od výrobcu.

---

## 9 Likvidácia

### **POZOR**

**Riziko poškodenia životného prostredia spôsobeného nesprávnou likvidáciou.**

Pri likvidácii dodržiavajte miestne predpisy a zákonné požiadavky.

---

- Za správnu likvidáciu je zodpovedný prevádzkovateľ.
- Tento výrobok ani jeho súčasti sa nesmú likvidovať ako bežný domový odpad.




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

Bad Birnbach, 01.06.2021.



Julian Mayer, Authorized Officer



**SYSTEMERKLÄRUNG**  
**SYSTEM DECLARATION**

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Deutschland

SRN: DE-MF-000007084

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

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical FC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med.cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845FF5001W
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FF5001X
Gerätewagen / mobile cart "vexia"	Nicht anwendbar / not applicable
Blindschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable

zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise, die mit der Zweckbestimmung der Produkte kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden;  
are combined to a medical electrical system in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices by means of Art. 22 (EU) 2017/745:

**\*FotoFinder vedia\***

Basic UDI-DI: 426015845FF5001X

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.
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Fähigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt.
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Fähigkeiten 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 those instructions;

3. the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with those instructions;

die System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise eingegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind.

the system is packaged and the relevant user information is used (incorporating the information to be supplied by the manufacturer of the devices and, if applicable other products, in accordance with those instructions).

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