

FotoFinder vexia

Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0
Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10
Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Vsebina

1	O teh navodilih za uporabo	4
1.1	Uvod.....	4
1.2	Predstavitev opozorilnih nalepk.....	5
1.3	Informacije na nalepki naprave	6
1.4	Razlaga simbolov	7
2	Sistemske komponente in tehnični podatki	8
3	Varnost.....	9
3.1	Upoštevanje navodil za uporabo.....	9
3.2	Predvidena uporaba.....	9
3.3	Uporabniške skupine	10
3.4	Okolje uporabe.....	10
3.5	Populacija bolnikov.....	11
3.6	Indikacije in kontraindikacije.....	11
3.7	Nepravilna uporaba	11
3.8	Predvidena nepravilna uporaba	12
3.9	Preostala tveganja.....	12
3.10	Okoljski pogoji.....	13
3.11	Naloge operaterja.....	13
3.12	Električna varnost	14
3.12.1	Izenačitev potencialov.....	14
3.12.2	Elektrostatična razelektritev.....	15
3.12.3	Elektromagnetna motnja	15
3.12.4	Elektromagnetna združljivost	16
3.12.5	Navodila in informacije proizvajalca o elektromagnetnem sevanju	17
3.12.6	Kabli, transformatorji in dodatki, preizkušeni glede EMC.....	17
3.12.7	Priporočena minimalna razdalja med prenosnimi in mobilnimi komunikacijskimi napravami RF in napravo FotoFinder	18
3.13	Premikanje nameščene naprave	19
4	Namestitev	20
4.1	Priključki na sistemskem vozičku	21
4.1.1	Vtič za izenačitev potenciala	21
4.1.2	Povezava LAN.....	21
4.1.3	Vtič za napajanje.....	21
5	Operacija	22
5.1	Vizualni pregled pred uporabo	22
5.2	Vklop naprave.....	23
5.3	Končanje operacij.....	23
6	Čiščenje in razkuževanje	24
6.1	Čiščenje naprave	24
6.2	Dezinfekcija naprave	24

7	Vzdrževanje	25
8	Napake in odpravljanje težav	26
9	Odstranjevanje	27
10	Dodatek.....	28

1 O teh navodilih za uporabo

1.1 Uvod

FotoFinder vexia omogoča hitro dokumentiranje na naslednjih področjih:

- dermatoskopije
 - trihoskopije
 - kapilaroskopije in
 - inflamoskopije.
-
- Varnostne zaplete, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima upravljavec sedež.
 - Razvoj in proizvodnja vseh izdelkov podjetja FotoFinder Systems GmbH poteka v skladu z veljavnimi standardi ISO 13485.

1.2 Predstavitev opozorilnih nalepk

- V navodilih za uporabo so opozorila označena z oznako s signalno besedo.
- Opozorila so predstavljena s signalnimi besedami, ki izražajo obseg nevarnosti.
- Upoštevajte vsa opozorila, da preprečite nesreče, telesne poškodbe in škodo.
- V navodilih za uporabo se uporabljajo naslednje signalne besede in simboli:



To je znak splošne nevarnosti. Opozarja vas na nevarnosti za življenje in telo. Vsa dejanja, označena s tem simbolom, predstavljajo osebno nevarnost. Da bi se izognili poškodbam ali smrti, brezpogojno upoštevajte ta opozorila.

NEVARNOST

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjše poškodbe, če se je ne izognemo.

POZOR

Opozorilna beseda "Pozor" označuje možno materialno škodo. Neupoštevanje opozorila lahko povzroči poškodbe naprave.

OPOMBA

Opombe označujejo pomembne informacije, ki jih mora uporabnik upoštevati pri sledenju napotkov. Opombe uporabniku zagotovijo podrobnejše informacije o določeni temi.

1.3 Informacije na nalepki naprave

V nadaljevanju so navedene razlage tipske ploščice, ki je pritrjena na napravo, ali tipskih ploščic, pritrjenih na sistemske komponente.

Simbol / Informacije	Opis
	Proizvajalec naprave in naslov proizvajalca FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Nemčija
www.fotofinder.de	Spletna stran proizvajalca
info@fotofinder.de	E-poštni naslov proizvajalca
Naslov IP	Razred zaščite IP
	Oznaka CE
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Opozorilo o nevarni električni napetosti
	Električnih in elektronskih naprav ne odlagajte med gospodinjske odpadke
Vrsta/model	Vrsta naprave; opisuje ime naprave, npr. FotoFinder medicam 1000
Vnos	Združljiva vhodna napetost (če je primerno: omrežna frekvenca)
Moč	Nazivna moč
Frekvenca	Omrežna frekvenca
	Edinstvena serijska številka naprave
	Mesec in leto izdelave
	Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Združeno kraljestvo
Izhod	Nazivna napetost/nazivni tok na izhodu izolacijskega transformatorja
	Varna delovna obremenitev
	Teža

 eIFU indicator	Elektronski uporabniški priročnik
---	-----------------------------------

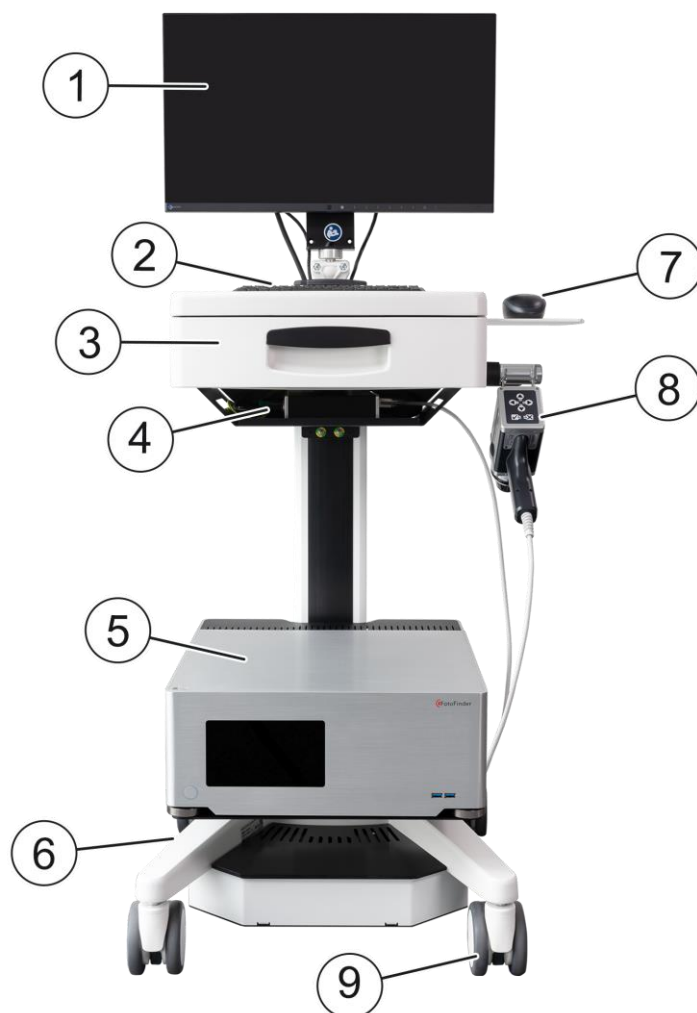
1.4 Razlaga simbolov

	Ne stojte na površini
	Ne potiskajte te komponente naprave
	Izenačitev potencialov
CH REP	Označuje švicarskega predstavnika: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švica

Tab.1: Nadaljnji simboli na sistemu

2 Sistemske komponente in tehnični podatki

FotoFinder vexia je sestavljen iz sledečih komponent:



Slika 1: FotoFinder Vexia

- | | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| 1 | Monitor | 6 | Izolacijski transformator (z glavnim stikalom in LAN priključkom) |
| 2 | Tipkovnica | 7 | Miška na izvlečni polici |
| 3 | Predal | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Prostor za polnilno postajo | 9 | Kolesca z zavorami |
| 5 | server Silent Medical Server | | |

3 Varnost

3.1 Upoštevanje navodil za uporabo

OPOMBA

Vsaka oseba, ki ji je dodeljeno delo s sistemom, mora prebrati in razumeti ta navodila za uporabo, zlasti poglavje o *varnosti*.

3.2 Predvidena uporaba

Dermatoskopski sistemi FotoFinder so namenjeni neinvazivnemu vizualnemu dokumentiranju površine kože s strani zdravstvenih delavcev. Sistem podpira povezavo z medicamom ali leviacamom za digitalni neinvazivni pregled nepoškodovane kože (dermatoskopijo).

- Možne so naslednje uporabe:
 - Slikanje in dokumentiranje površine kože
 - Dokumentacija slikovnih podatkov pacienta
 - Dokumentacija maternih znamenj
 - Neinvazivna, kratkotrajna, digitalna dermoskopija nepoškodovane kože
- Sistem je zasnovan za uporabo s programsko opremo FotoFinder Universe in se lahko uporablja samo v kombinaciji z njo.
- Uporabljajte samo podprta dermatoskopa medicam 1000 in leviacam.
- Izdelek je namenjen začasni uporabi do največ 60 minut na seanso.

3.3 Uporabniške skupine

Z napravo lahko delajo naslednje ciljne skupine z zahtevanimi kvalifikacijami:

Ciljna skupina	Kvalifikacija
Zdravnik	Strokovno usposobljen kot zdravnik
Osebe ordinacije	Usposobljeni, poučeni in strokovno kvalificirani z opravljenim pripravništvom iz specialistične medicine
Servisni/bolnišnični tehnik	Vsaj 3 leta delovnih izkušenj v medicinsko-tehnološkem sektorju

Ciljnim skupinam smo spodaj dodelili življenjsko fazo. Ciljne skupine lahko delajo z napravo glede na to dodelitev:

Življenjska faza	Ciljna skupina		
	Zdravnik	Osebe ordinacije	Servisni/bolnišnični tehnik
Namestitev			X
Zagon			X
Operacija	X	X	
Okvara			X
Vzdrževanje			X
Demontaža			X
Odstranjevanje			X

3.4 Okolje uporabe

- Izdelek je namenjen uporabi v profesionalnem medicinskem okolju (npr. klinika, bolnišnica) s strani uporabnikov, opisanih v poglavju o *uporabniških skupinah* (3.3).
- Izdelek je namenjen uporabi in delovanju izključno v okolju pacienta v skladu s standardom EN 60601-1.
- Za zahteve glede fizičnega in tehničnega okolja uporabe glejte ustrezno poglavje (3.10).
- Ni dodatnih zahtev glede socialnega ali kliničnega okolja uporabe.
- Izdelek ni namenjen uporabi laikom.



Naslednje sistemske komponente lahko uporabljate v neposredni bližini pacienta, pri čemer so v stiku z njim:

- medicam®

3.5 Populacija bolnikov

Pregled s sistemi je namenjen bolnikom z eno od naslednjih značilnosti:

- Splošne osebe s kožnimi lezijami
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Bolniki s splošno vnetno kožno boleznijo
- Bolniki z motnjami lasišča

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, poklic), fizične dejavnike (npr. teža, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje. S FotoFinder Universe je mogoče dokumentirati različne tipe kože.

3.6 Indikacije in kontraindikacije

Naprava je zasnovana za klinično slikanje, kot je navedeno v poglavju *Ciljna skupina pacientov*. Za podroben seznam kod ICD se obrnite na info@fotofinder.de.

Za pregled z dermatoskopom FotoFinder so primerni naslednji deli telesa:

- Nepoškodovana površina kože celotnega telesa
- Lasišče
- Nohti

Naprava ni zasnovana za zajemanje slik sluznic, oči ali naravnih ali umetnih telesnih odprtih. Naprava ni zasnovana za zajemanje slik poškodovane kože. Naprava se ne uporablja za diagnostične namene. Za diagnozo je v odgovorno specializirano zdravstveno osebje!

3.7 Nepravilna uporaba

- Kakršna koli uporaba opreme, ki se razlikuje od poglavja *Predvidena uporaba* (3.2 Predvidena uporaba) in od navodil za uporabo, ni dovoljena!
- Proizvajalec ne odgovarja za morebitno škodo, ki bi v zvezi s tem nastala. Tveganje nosi izključno uporabnik/upravljavec.
- Prepovedano je kakršno koli spreminjanje opreme.
- Med delovanjem naprave je prepovedano zaobiti varnostne funkcije.

3.8 Predvidena nepravilna uporaba

Naslednje točke opisujejo predvideno nepravilno uporabo naprave:

- Napačna nastavitve
- Neskladnost z obratovalnimi podatki
- Neupoštevanje intervalov vzdrževanja
- Delovanje brez ali s poškodovanimi komponentami, ki služijo varnosti oseb ali naprave

3.9 Preostala tveganja

OPOZORILO

Kljub skladnosti z vsemi predpisi in izvajanju ukrepov za zmanjševanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti vseh tveganj. Preostala tveganja, ki obstajajo v povezavi z uporabo izdelka, so navedena spodaj.

- Nepravilno upravljanje s strani neusposobljenega osebja in neupoštevanje navedenih varnostnih in opozorilnih navodil lahko povzroči poškodbe pacienta ali upravljavca.
- V primeru nepravilnega ravnanja ali poškodbe naprave obstaja nevarnost poškodb zaradi električnega udara. Lahko pride do hudih poškodb ali smrti.
- Naprava lahko oddaja elektromagnetno sevanje, ki lahko vpliva na druge naprave ali jih moti.
- Na napravo lahko vpliva oddajanje elektromagnetnega sevanja iz drugih električnih naprav ali elektrostatična razelektritev, kar lahko povzroči prekinitev slike v živo ali poškodbo naprave.
- Kljub uporabljenim materialom, preizkušeni na združljivost s telesom, lahko v redkih primerih ob stiku s kožo pride do draženja.
- Če enota ni ustrezno očiščena ali razkužena po vsakem pacientu, lahko to zaradi slabe higiene povzroči okužbe.
- Vsakršna dodatna oprema, ki ni namenjena za izdelek ali modifikacijo sistema, lahko povzroči, da naprava ne bo več uporabna ali je ne bo mogoče uporabljati v skladu z njeno predvideno uporabo.
- Med daljšim delovanjem se lahko površina naprave segreje.
- Vzdrževanje ali servisiranje, ki ni opravljeno pravočasno ali nepravilno, lahko ogrozi varnost delovanja.
- V primeru neprimerne transporta, ki je v nasprotju z navodili, se lahko naprava prevrne ali trči v druge predmete/osebe in povzroči poškodbe osebe ali upravljavca oziroma škodo na opremi in premoženju.
- Premični deli sistema (npr. monitor, sistem za pozicioniranje kamere, drsnik kamere in pogonski jermen) lahko povzročijo poškodbe.

3.10 Okoljski pogoji

- Napravo uporabljajte samo v zaprtih prostorih. Sistem ne sme biti izpostavljen vlagi.
- Poskrbite za zadosten dovod zraka, da se v napravah ne bo kopičila toplota. Če so priključeni računalniki, npr. strežnik Silent Medical Server, ne smete zapreti ali prekriti prezračevalnih letvic.
- Naprav ne postavljajte v bližino virov toplote, npr. grelnikov, ali na mestih, kjer so izpostavljene neposredni sončni svetlobi, zelo visoki količini prahu, mehanskim vibracijam ali udarcem.
- Sistema ne postavljajte v bližino drugih naprav, ki ustvarjajo močno magnetno polje, npr. pretvornikov električne energije ali visokonapetostnih vodov.
- Napravo uporabljajte le v svetlih, dobro osvetljenih prostorih.

3.11 Naloge operaterja

- Navodila za uporabo so bistveni del naprave.
- Navodila za uporabo morajo biti shranjena skupaj z napravo in morajo biti vedno dostopna na mestu uporabe.
- Upravljaivec mora zagotoviti, da vsi, ki delajo na napravi in z njo, preberejo in razumejo navodila za uporabo. Upravljanje naprave je dovoljeno le usposobljenemu osebju, ki je seznanjeno s temeljnimi standardi varnosti pri delu in je bilo poučeno o njeni uporabi.
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja dokumentacije, povezane z izdelkom.
- Končni proizvodni pregled se izvede na celotnem sistemu ali, če je primerno, na komponentah v skladu z EN 62353 med lastno proizvodnjo. Ko kontaktna oseba podjetja FotoFinder opravi zagon, se upravljavcu priporoča, da preveri in potrdi vrednosti internega pregleda. Druga možnost je, da upravljavec samostojno opravi ponovni pregled.
- Pred zagonom naprave in po popravilih ali konstrukcijskih spremembah jo mora pregledati strokovnjak/tehniki, da se zagotovi skladnost s standardom EN 62353.
- Napravo je treba upravljati na način, ki je varen za njeno predvideno uporabo in pričakovane obremenitve.
- Nemedicinskih električnih naprav (npr. obstoječe računalniške opreme) ni dovoljeno uporabljati ali upravljati v bližini pacienta na razdalji, manjši od 1,5 m, kot je opredeljeno v standardu EN 60601-1. Če upravljavec ne upošteva tega pravila, je odgovoren za preverjanje ali so presežene mejne vrednosti uhajavega toka v skladu z EN 60601-1 pred zagonom naprave.
- Izpolnjene morajo biti zahteve v poglavju *Informacije o storitvi* (7 Vzdrževanje).

3.12 Električna varnost

OPOZORILO

- Če sistem in vse zunanje priključene naprave niso pravilno ozemljene, lahko pride do električnega udara.
- Ne odstranjujte ohišja naprave: v notranjosti je nevaren električni tok. Ohišje mora biti pravilno nameščeno. Vsa popravila in zamenjave mora opraviti usposobljen predstavnik podjetja FotoFinder.
- Pred uporabo preverite ohišje in kable. Naprave ne uporabljajte in jo popolnoma izključite iz električnega omrežja, če je ohišje razpokano, okrušeno ali zlomljeno oziroma če so ohišje ali kablji poškodovani.
- Pred čiščenjem vedno izključite sistem iz električnega omrežja.
- Izogibajte se mestom, kjer bo enoto verjetno težko odklopiti iz električnega omrežja.
- Sistem mora biti priključen izključno na pravilno ozemljeno vtičnico, da se izognete električnemu udaru.

3.12.1 Izenačitev potencialov

Oprema mora biti priključena na omrežje za izenačitev potencialov z vtiči s kotnimi vtičnicami (4.1.1 Vtič za izenačitev potenciala).

Dodatna oprema, priključena na medicinsko električno opremo, mora biti skladna z ustreznimi standardi IEC ali ISO (npr. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, oprema za informacijsko in komunikacijsko tehnologijo, IEC 60601-1/EN 60601-1 za medicinske pripomočke). Poleg tega morajo vse komponente izdelka izpolnjevati zahteve standardov IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 za medicinske električne sisteme. Vsaka dodatna oprema, priključena na kateri koli vhod ali izhod medicinske električne opreme mora biti skladna s standardi IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

POZOR

- Sistem je zasnovan za 115 VAC ali 230 VAC. Preden priključite napajalni kabel, preverite, ali je glavno stikalo nastavljeno na vhodno napetost, ki se običajno uporablja v vaši državi.
- Dodatne vtičnice naprave so zasnovane za napetost 230 VAC in največjo obremenitev 350 W. Te vtičnice uporabljajte samo za naprave, ki so del sistema. Ne priključujte dodatnih razdelilnikov in podaljškov.
- Na dodatne vtičnice sistema ne priključujte naprav, ki niso navedene v tem priročniku in jih ni odobril proizvajalec.

3.12.2 Elektrostatična razelektritev

Elektrostatična razelektritev (ESD), običajno imenovana statični šok, je naravni pojav. ESD se najpogosteje pojavlja pri nizki vlažnosti, ki jo lahko povzroči ogrevanje ali klimatizacija. V takih okoliščinah se električni naboji naravno kopičijo na ljudeh in ustvarjajo statično elektriko. Do elektrostatične razelektritve pride, ko posameznik z nabiranjem električne energije pride v stik s prevodnimi predmeti, kot so kovinske kljuke, omare za dokumente, računalniška oprema in celo drugi posamezniki. Statični šok ali ESD je izpust nakopičene električne energije iz nabitega posameznika v manj nabitega ali nenabitega posameznika ali predmet.

OPOZORILO

Elektrostatična razelektritev uporabnika ali pacienta na napravi FotoFinder lahko poškoduje sistem ali kamero.

3.12.3 Elektromagnetna motnja

Čeprav je bil ta sistem izdelan v skladu z obstoječimi zahtevami glede EMI (elektromagnetne motnje), lahko elektromagnetno polje povzročičasne motnje slike v živo s kamere. Če se to dogaja pogosto, FotoFinder Systems predlaga pregled okolja, v katerem se sistem uporablja, da se ugotovijo morebitni viri motenj. Vzrok lahko leži v drugih električnih napravah, ki se uporabljajo v istem ali bližnjem prostoru. Tudi komunikacijske naprave, kot so mobilni telefoni in pozivniki, lahko povzročajo takšne emisije. Motnje pa lahko povzroča tudi prisotnost radijskih naprav, televizorjev ali mikrovalovnih oddajnikov v bližini.

OPOZORILO

Če elektromagnetna motnja povzroča težave, bo morda treba ta sistem premestiti.

3.12.4 Elektromagnetna združljivost

Testiranje EMC (elektromagnetne združljivosti) tega sistema je bilo izvedeno v skladu z mednarodnim standardom za EMC z medicinskimi pripomočki (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Ta standard IEC je skladen z evropsko normo (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Evropska publikacija	Okolica profesionalnih zdravstvenih ustanov	Odstopanje od osnovnih standardov elektromagnetne združljivosti ali EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Skupina 1 Razred A	Da ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Razred A	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Da ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AT pri 1 kHz	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-3:2020	V skladu z 8.10. tabelo 9 od EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-4:2012	Izmenični vhod: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Izmenična napetost med linijami ± 0,5 kV, ± 1 kV Izmenični vod proti zemlji: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V v frekvenčnih pasovih ISM) 80 % AM pri 1 kHz	Da ☐ Ne ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	Da ☐ Ne ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 obdobja pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Da ☐ Ne ☒

Dodatne informacije:

Skladnost za vsak standard ali preskus EMISIJ in ODPORNOSTI, določen v tem dodatnem standardu, npr. razred in skupina EMISIJ ter raven preskusa ODPORNOSTI.

Ta naprava nima bistvenih značilnosti delovanja v skladu z EN 60601-1:2013+A1:2020. Zato elektromagnetne motnje ne morejo povzročiti poslabšanja ali okvare teh funkcij.

3.12.5 Navodila in informacije proizvajalca o elektromagnetnem sevanju

Ta naprava je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preizkus sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje - Direktiva
Radiofrekvenčno oddajanje CISPR 11	Skupina 1	Naprava FotoFinder verjetno ne bo motila drugih elektronskih naprav v bližini. Naprava FotoFinder je odobrena za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah, kot so bolnišnice in zdravniške ordinacije. Za stanovanjsko uporabo (ki zahteva CISPR11 razred B) naprava morda ne zagotavlja ustrezne zaščite pred radijskimi motnjami.
Radiofrekvenčno oddajanje CISPR 11	Razred A	
Harmonična popačenja IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje interference IEC 61000-3-3	Izpolnjeno	

POZOR

Uporabi te naprave neposredno ob drugi opremi ali skupaj z drugo opremo se je treba izogibati, saj lahko to povzroči njeno okvaro. Če se napravo vseeno uporablja na zgoraj opisani način, je treba vso opremo najprej skrbno opazovati, da se prepričate, da deluje pravilno delovanje.

3.12.6 Kabli, transformatorji in dodatki, preizkušeni glede EMC

Kabli, ki se uporabljajo s to napravo, lahko vplivajo na sevanje naprave. Uporabljajte samo vrste in dolžine kablov, navedene v naslednji tabeli.

⚠ OPOZORILO

Uporabnik je odgovoren za zagotovitev elektromagnetne združljivosti sistema pri priključevanju druge dodatne opreme, ki jo dobavi stranka, na sistem. Uporabljajte samo naprave, ki so skladne s standardoma CISPR 11 ali CISPR 22, razred B.

⚠ OPOZORILO

Uporaba kablov, adapterjev ali perifernih naprav, ki niso navedeni v tabeli, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano združljivost naprave FotoFinder.

FotoFinder vexia

Kabel	Tip	Dolžina
HDMI	Izolirano	1,5 m
LAN (RJ45)	Izolirano	0,5 m
USB	Izolirano	< 1,8 m
Vhodni napajalni kabel	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Priporočena minimalna razdalja med prenosnimi in mobilnimi komunikacijskimi napravami RF in napravo FotoFinder

Ta izdelek je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer je sevanje radiofrekvenčnih motenj nadzorovano. Uporabnik te naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in to napravo, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo opreme.

Največja nazivna moč oddajnikov	Najmanjša razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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

Za oddajnike z drugačno največjo nazivno močjo od zgoraj navedene, se priporočena razdalja (»d«) v metrih (m) lahko izračuna z isto enačbo kot za oddajnike, kjer je »p« največja nazivna moč v vatih (W) v skladu s specifikacijami proizvajalca.

OPOMBA 1: Razdalji 80 MHz in 800 MHz sta razdalji za naprave z višjim frekvenčnim območjem.

OPOMBA 2: Teh smernic ni mogoče uporabiti v vseh okoliščinah. Na elektromagnetni prenos vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

POZOR

Prenosnih RF-komunikacijskih naprav (radijski sprejemniki, vključno z njihovo dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati v razdalji, manjši od 30 cm (ali 12 palcev) od delov in kablov ME opreme, ki jih je določil proizvajalec. Neupoštevanje tega opozorila lahko zmanjša zmogljivost naprave.

3.13 Premikanje nameščene naprave

OPOZORILO

Napravo potiskajte samo tako, da jo držite za sprednji del predala, ne za monitor ali stojalo za monitor. V nasprotnem primeru se lahko celotna struktura poruši.

OPOZORILO

Prepričajte se, da so zavore na kolesih sproščene, sicer se lahko voziček prevrne.

OPOZORILO

Pod nobenim pogojem ne stojte na računalniku ali njegovem stojalu. Struktura se lahko zlomi.

4 Namestitev

NEVARNOST

Naprava zaščitnega razreda I. Nevarnost poškodb zaradi električnega udara.

Napravo priključite samo na pravilno ozemljeno električno vtičnico.

NEVARNOST

Nevarnost električnega udara zaradi visoke napetosti!

Dotik vodnika pod napetostjo lahko povzroči hude poškodbe ali smrt.

Dela na električnih sistemih lahko izvajajo samo pooblašeni električarji.

Pred začetkom kakršnih koli del izključite napajanje in poskrbite, da ne bo prišlo do ponovnega vklopa.

Ne poskušajte odpirati električnih komponent opreme.

OPOZORILO

Posamezne komponente sistema ne smejo biti neposredno priključene na vtičnico. Priključitev se sme izvesti samo z uporabo napajalnika naprave in izolacijskega transformatorja.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost električnega udara.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi spotikanja ob napajalni ali omrežni kabel!

Če kablji niso dobro organizirani, se lahko obnje spotaknete. To lahko povzroči poškodbo zaradi padca.

Napajalne kable vedno položite stran od območja za hojo.

OPOZORILO

Napajalni kabel naj bo vedno sproščen, da preprečite nenamerne odklope iz stenske vtičnice.

OPOZORILO

Uporabljajte samo napajalne kable z zaklepnim mehanizmom V-Lock. Na ta način se lahko prepreči kakršna koli nenamerna prekinitev napajanja.

OPOZORILO

Vtič mora biti v nujnih primerih lahko dostopen. Napravo postavite tako, da boste imeli neposreden dostop do vtičnice.

POZOR

Nepravilna napajalna napetost lahko poškoduje napravo.

Za napajanje uporabljajte samo originalni napajalni kabel, priključen na izolacijski transformator.

POZOR

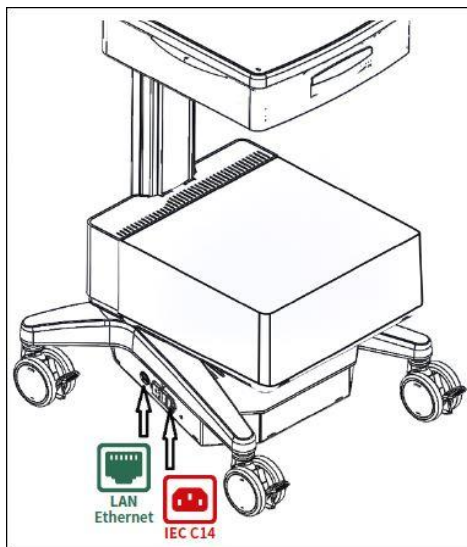
Pred zagonom se prepričajte, da blokirni mehanizem na kolesih (zavore) deluje. Ko dosežete parkirni položaj in tudi pri ustavljanju med prevozom morate aktivirati vse zavore na vozičku naprave.

OPOMBA

Na sistem ne priključujte nobenih dodatnih naprav!

Če želite priključiti dodatne naprave, se posvetujte s proizvajalcem.

4.1 Priključki na sistemskem vozičku



Slika 2: Priključki na vozičku

4.1.1 Vtič za izenačitev potenciala



Preden zaženete napravo in priključite omrežni vtič, najprej priključite kabel za izenačitev potenciala, ki je priključen preko glavne tirnice za izenačitev potenciala, na predvideno vtičnico za izenačitev potenciala (POAG) (3.12.1 Izenačitev potencialov).

Zahteve za medicinsko električno opremo s priključkom za izenačitev potencialov so opisane v standardu EN 60601-1.

4.1.2 Povezava LAN



Osrednja ethernetna omrežna vrata boste našli na stranskem spodnjem delu naprave, poleg glavnega stikala.

Za priključitev zunanjih omrežnih kablov uporabite ta osrednja omrežna vrata na napravi. Označena so kot *RJ45 LAN*. Zaradi električne varnosti omrežnega kabla nikoli ne priključujte neposredno na Silent Medical Server.

4.1.3 Vtič za napajanje



Omrežni priključek IEC C14 se nahaja na spodnji strani naprave.

5 Operacija

POZOR

Pod nobenim pogojem ne stojte na računalniku ali njegovem stojalu. Struktura se lahko zlomi.

POZOR

Na opremo ali napajalne kable nikoli ne postavljajte izdelkov, ki bi lahko spuščali tekočine. Le-te lahko povzročijo resno škodo.

POZOR

Lahko poškoduje kabel kamere.

Ne upogibajte kabla kamere.

Ne stopajte na kabel kamere in ga ne izpostavljajte nobeni drugi obremenitvi.

POZOR

Ne uporabljajte USB-priključka za polnjenje mobilnih telefonov, pametnih telefonov in tablic.

USB-priključek uporabljajte samo za posodobitve in branje dnevniških datotek.

5.1 Vizualni pregled pred uporabo

1. Pred vsako uporabo preverite, da na sistemu ni vidnih poškodb.
2. Posebno pozornost posvetite dovodnim cevem in pritrdilnim objektivom.
3. Preverite, da kabli niso poškodovani, npr. zaradi ostrih robov ali nepravilne uporabe.
4. Prepričajte se, da so vse kabelske povezave pravilno in trdno vstavljene.
5. Sistema pod nobenim pogojem ne smete zagnati, če:
 - je napajalni kabel vidno poškodovan,
 - so kabli ali pokrovi vidno poškodovani
 - je kamera padla na tla.
6. Preverite tudi kolesca na napravi, da se prepričate, da se prosto vrtijo.
7. Sistem redno preverjajte v skladu z veljavnimi tehničnimi pravili, najmanj vsakih 12 mesecev.

5.2 Vklon naprav

1. Napravo priključite na napajanje.
2. Glavno stikalo v spodnjem levem delu sistemskega vozička preklopite v položaj *Vklonljeno*. Kontrolna lučka za napajanje nad glavnim stikalom sedaj sveti zeleno.
3. Pritisnite gumb za vklon/izklon na sprednji strani strežnika Silent Medical Server (računalnika). Računalnik se zažene. To je razvidno po aktivnem logotipu na sprednji strani računalniškega monitorja.
4. Zaženite FotoFinder Universe*.

OPOMBA

***Za uporabo izdelka FotoFinder obstajajo ločena navodila za uporabo.**

5.3 Končanje operacij

1. Zaprite Universe in vse odprte programske module.
S tem boste tudi samodejno odjavljeni iz programske opreme.
2. Izklonite računalnik.
3. Pritisnite glavno stikalo na napravi.
4. Izključite napajalni kabel iz vtičnice.

OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi neustrezne higiene

Po vsaki uporabi očistite in razkužite vse komponente, ki so bile v stiku s pacientom.

POZOR

Dezinficirajte samo z brisanjem

Napravo razkužite samo z robčki. Druge metode, kot so ultrazvočna, UV, parna sterilizacija itd., niso primerne.

POZOR

Poškodbe naprave in zaslona zaradi neprimernih čistil.

Ne uporabljajte abrazivnih sredstev ali gobic!

Ne uporabljajte topil, kot sta alkohol ali bencin!

Ne uporabljajte čistil za steklo z antistatično raztopino!

Za čiščenje leče uporabljajte samo ščetko za leče!

POZOR

Ne pršite tekočin neposredno na leče fotoaparata, ampak le na čistilni robček. Vsak neposreden stik s tekočinami lahko poškoduje objektiv ali fotoaparat.

OPOMBA

Glejte tudi ločena navodila za uporabo naprave FotoFinder medicam 1000.

6.1 Čiščenje naprave

- Pred čiščenjem izključite celoten sistem iz električnega omrežja.
- Ohišje, nadzorne plošče, nadzorne elemente in zaslon očistite z mehko krpo, rahlo navlaženo z blagim detergentom.

6.2 Dezinfekcija naprave

- Uporabite lahko komercialno dostopna razkužila, ki so odobrena za površinsko dezinfekcijo, ali dezinfekcijske robčke. Razkužila je treba nanašati in uporabljati kot čisto razkužilo za brisanje v skladu z navodili proizvajalca.
- Če je potrebna popolna dezinfekcija, lahko strokovnjak razstavi nameščene dele in jih v tem stanju dezinficira z brisanjem.

7 Vzdrževanje

OPOMBA

Vedno upoštevajte vsa varnostna navodila v tem priročniku!

NEVARNOST

Vzdrževanje mora izvajati usposobljeno osebje, in sicer le takrat, ko se naprava ali njene komponente ne uporabljajo na pacientu in so izklopljene iz električnega omrežja, če to ni potrebno za vzdrževanje.

- Opozorilo! Naprave ni dovoljeno spreminjati brez odobritve proizvajalca!
- Da bi zagotovili brezhibno delovanje sistema, napravo redno pregledujte in ponavljajte preverjanja. Pri sistemih FotoFinder Systems priporočamo, da ponovne preglede v skladu s standardom EN 62353 izvajate vsakih 12 mesecev.
- FotoFinder vexia® je opremljen z dvojnimi vrtljivimi kolesi in zavorami. Vsakih 12 mesecev jih je treba preveriti, da so varni in da je pritrdilni vijak kolesca trdno nameščen brez razmaka.
- Za izvajanje vseh servisnih del je potrebno specializirano osebje.

OPOMBA

Varnostni pregledi in mehanski pregledi v skladu z 11. in 14. členom Zakona MPBetreibV (nemški zakon o upravljanju medicinskih pripomočkov)

Varnostni in mehanski pregledi v skladu z 11. in 14. členom zakona o upravljanju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV) niso zakonsko obvezni za izdelke in sisteme FotoFinder, saj ne spadajo v kategorije izdelkov, navedene v prilogah 1 in 2 Zakona o upravljanju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV).

Kljub temu priporočamo, da upravitelji vsaj vsakih 24 mesecev opravijo varnostni pregled ustreznih medicinskih izdelkov v skladu z 11. členom Zakona o upravljanju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV). Za organizacijo potrebnih servisnih in vzdrževalnih del so odgovorni upravitelji. FotoFinder Systems ni usposobljen za izvajanje teh pregledov. Obrnite se na usposobljenega serviserja.

8 Napake in odpravljanje težav

OPOMBA

Vedno upoštevajte vsa varnostna navodila v tem priročniku!

Če sistem ne začne pravilno delovati, pokličite podporo na:
0049 8563 97720-45 ali pošljite e-poštno sporočilo na: support@fotofinder.de.

Spletna podpora na daljavo (oddaljeno upravljanje računalnika) je v tej situaciji v veliko pomoč. Če jo želite uporabljati, prenesite programsko opremo Teamviewer z naslednjega spletnega mesta: www.fotofinder.de/support. Nato nam med klicem za podporo sporočite svoj ID in geslo, ki ju prikaže programska oprema Teamviewer. Navedite tudi ime imetnika vašega sistema/licence.

OPOMBA

Sestavni deli in potrebna dokumentacija za zamenjavo ali popravilo so na voljo na zahtevo pri proizvajalcu.

9 Odstranjevanje

POZOR

Nevarnost okoljske škode zaradi nepravilnega odstranjevanja.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalne predpise in zakonske zahteve.

- Upravljavec je odgovoren za pravilno odstranjevanje.
- Tega izdelka ali njegovih sestavnih delov ne smete odvreči med običajne gospodinjske odpadke.



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-00007084

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

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med.cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845FF5001WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FF5001XY
Gerätewagen / mobile cart "Veika"	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 veika"

Basic UDI-DI: 426015845FF5001XJ

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
2. die System verpackt, und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind.
3. das System als System angedeutet, in dem die Informationen, die in den Hinweisen der Hersteller der zusammengestellten Produkte angegeben sind, in das System integriert sind.

Validierung vorgenommen.
verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods