

FotoFinder vexia

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:

www.fotofinder.de/documentation



Tillverkare
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de

Kontakt info@fotofinder.de

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1	Om bruksanvisningen	4
1.1	Inledning.....	4
1.2	Visning av varningsdekalerna	5
1.3	Information på produktens typskyltar	6
1.4	Förklaring av symbolerna	7
2	Systemkomponenter och tekniska specifikationer	8
3	Säkerhet.....	9
3.1	Följa bruksanvisningen	9
3.2	Avsedd användning.....	9
3.3	Användargrupper	10
3.4	Användningsmiljö	10
3.5	Patientpopulation	11
3.6	Indikationer och kontraindikationer	11
3.7	Felaktig användning.....	11
3.8	Förutsebar felaktig användning	12
3.9	Kvarstående risker	12
3.10	Omgivande förhållanden	13
3.11	Operatörens arbetsuppgifter	13
3.12	Elektrisk säkerhet	14
3.12.1	Potentialutjämning.....	14
3.12.2	Elektrostatisk urladdning	15
3.12.3	Elektromagnetisk störning	15
3.12.4	Elektromagnetisk kompatibilitet	16
3.12.5	Anvisningar och tillverkarens information om elektromagnetisk strålning.....	17
3.12.6	EMC-testade kablar, transformatorer och tillbehör	17
3.12.7	Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och FotoFinder-produkten	18
3.13	Flytta monterad produkt	19
4	Installation	20
4.1	Anslutningar på systemvagnen	21
4.1.1	Kontakt för potentialutjämning	21
4.1.2	LAN-anslutning	21
4.1.3	Kontakt för strömförsörjning	21
5	Drift	22
5.1	Visuell inspektion före användning	22
5.2	Slå på produkten	23
5.3	Avsluta arbetet	23
6	Rengöring och desinfektion	24
6.1	Rengöra produkten	24
6.2	Desinficera produkten.....	24

7	Underhåll	25
8	Funktionsfel och felsökning	26
9	Avfallshantering	27
10	Bilaga	28

1 Om bruksanvisningen

1.1 Inledning

FotoFinder vexia underlättar snabb dokumentation inom områdena

- dermatoskopi
 - trikoskopi
 - kapillarskopi
 - inflammoskopi.
-
- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.
 - Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.

1.2 Visning av varningsdekaler

- Varningar anges i en tabell i bruksanvisningen och är markerade med ett signalord.
- Varningar inleds med ett signalord som uttrycker farans allvarlighetsgrad.
- Beakta alla varningar för att undvika olyckor, personskador och materiella skador.
- Följande signalord och symboler används i bruksanvisningen:



Detta är den allmänna farosymbolen. Den varnar dig för faror som hotar liv och lem. Alla åtgärder som är markerade med denna symbol innebär en personlig fara. Följ dessa varningar noga för att undvika personskador eller dödsfall.

FARA

Dödsfall eller allvarliga personskador inträffar om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VARNING

Dödsfall eller allvarliga personskador kan inträffa om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VAR FÖRSIKTIG

Indikerar en möjlig farlig situation, som kan leda till ringare personskador om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG











Signalorden Var försiktig indikerar eventuella materiella skador. Bristande efterlevnad kan leda till skador på produkten.

OBS!

Obs! anger viktig information som användaren måste ta hänsyn till i samband med att en anvisning utförs. Informationen ger användaren mer detaljerad information om ett visst ämne.





1.3 Information på produktens typskyltar

Nedan följer förklaringar till den typskylt som sitter på produkten eller de typskyltar som sitter på systemkomponenterna.

Symbol/information	Beskrivning
	Tillverkare av produkten och tillverkarens adress FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de	Tillverkarens webbsida
info@fotofinder.de	Tillverkarens e-postadress
IP	IP-skyddsklass
	CE-märkning
	Följ användarhandboken
	Varning för farlig elektrisk spänning
	Kassera inte elektriska och elektroniska produkter som hushållsavfall
Typ/modell	Typ av produkt; beskriver namnet på produkten, t.ex. FotoFinder medicam 1000
Ingång	Kompatibel ingångsspänning (i tillämpliga fall: nätfrekvens)
Effekt	Nominell effekt
Frekvens	Nätfrekvens
	Produktens unika serienummer
	Tillverkningsmånad och tillverkningsår
	Bedömd överensstämmelse för Storbritannien Part ansvarig för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien
Utgång	Nominell spänning/nominell ström vid isolationstransformatorns utgång
	Säker arbetsbelastning
	Vikt

 eIFU indicator	Elektronisk användarhandbok
---	-----------------------------

1.4 Förklaring av symbolerna

	Stå inte på ytan
	Tryck inte på denna produktkomponent
	Potentialutjämning
	Indikerar representanten i Schweiz: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

Tab. 1: Ytterligare symboler på systemet

2 Systemkomponenter och tekniska specifikationer

FotoFinder vexia består av följande komponenter:

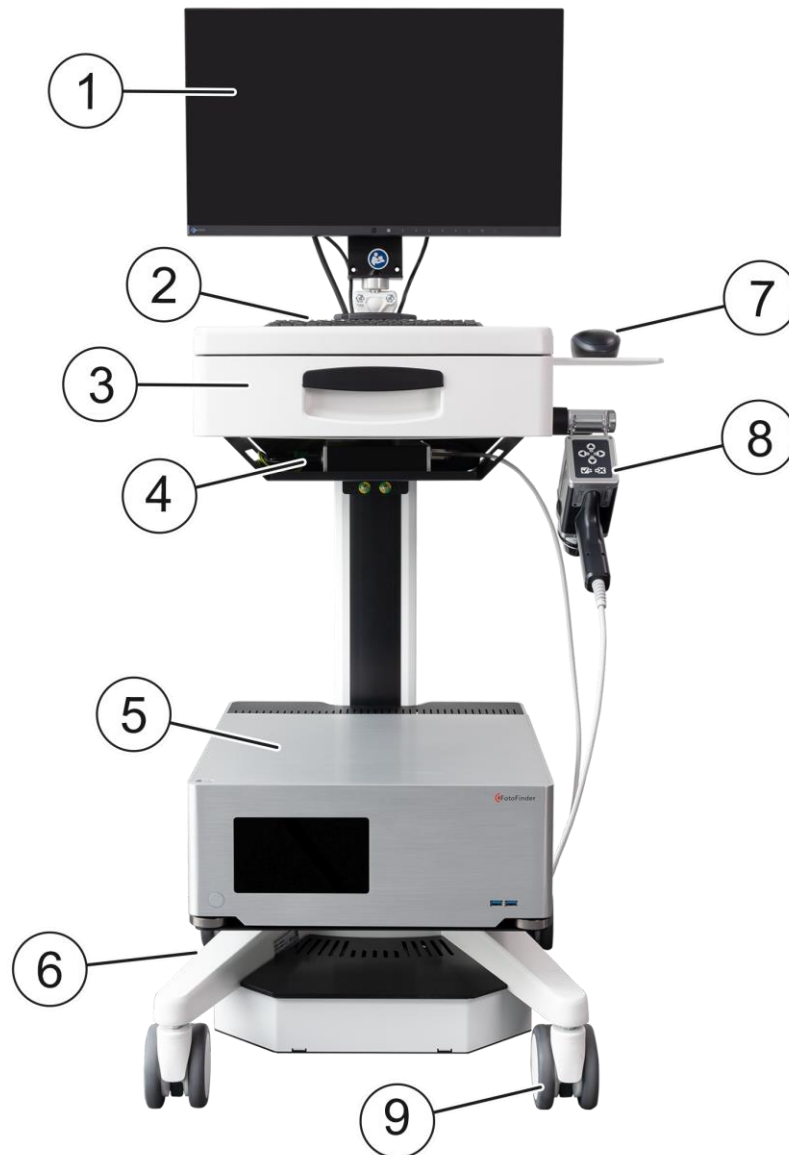


Fig. 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 1 | Bildskärm | 6 | Isolationstransformator (med huvudströmbrytare och LAN-port) |
| 2 | Tangentbord | 7 | Mus på utdragbar hylla |
| 3 | Låda | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Fack med docking station | 9 | Länkhjul med låsbara bromsar |
| 5 | Silent Medical Server | | |

3 Säkerhet

3.1 Följa bruksanvisningen

OBS!

Alla personer som arbetar med systemet måste ha läst och förstått denna bruksanvisning och i synnerhet avsnittet *Säkerhet*.

3.2 Avsedd användning

FotoFinders dermatoskopsystem är avsedda för icke-invasiv visuell dokumentation av hudytan av medicinsk personal. Systemet stöder anslutning till medicam eller leviacam för digital icke-invasiv undersökning av intakt hud (dermatoskopi).

- Följande användningsområden är möjliga:
 - Bildtagning och dokumentation av hudytan
 - Dokumentation av patientrelevanta bilddata
 - Dokumentation av nevi
 - Icke-invasiv, kortvarig, digital dermatoskopi av intakt hud
- Systemet är avsett för och kan endast användas i kombination med FotoFinder Universe-programvaran.
- Använd endast dermatoskopen medicam 1000 and leviacam.
- Produkten är avsedd för tillfällig användning, upp till maximalt 60 minuter per session.

3.3 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med produkten:

Målgrupp	Kvalificering
Läkare	Yrkeskvalificerad läkare
Personal med lärlingsutbildning	Utbildad och instruerad och professionellt kvalificerad genom en avslutad lärlingsutbildning inom specialistmedicin
Servicetekniker eller sjukhustekniker	Minst 3 års yrkeserfarenhet inom den medicintekniska sektorn

Vi har tilldelat målgrupperna utifrån produktens livsfas nedan. Målgrupperna kan arbeta med produkten beroende på denna tilldelning:

Livsfas	Målgrupp		
	Läkare	Personal med lärlingsutbildning	Servicetekniker eller sjukhustekniker
Installation			X
Idrifttagning			X
Drift	X	X	
Felfunktion			X
Underhåll			X
Demontering			X
Avfallshantering			X

3.4 Användningsmiljö

- Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (3.3).
- Produkten är endast avsedd för användning och drift i en patientmiljö enligt SS-EN 60601-1.
- Se respektive avsnitt (3.10) för kraven på den fysiska och tekniska användningsmiljön.
- Det finns inga ytterligare krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.
- Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

 **OBS!**

Du kan använda följande systemkomponenter i direkt närhet av och i kontakt med patienten:

- medicam®

3.5 Patientpopulation

Patienter med någon av följande karakteriseringar är avsedda att undersökas med systemen:

- Personer i allmänhet med hudlesioner
- Patienter med multipelt nevussyndrom
- Patienter med generell inflammatorisk hudsjukdom
- Patienter med hudsjukdomar i hårbotten

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. vikt eller styrka) eller social eller kulturell bakgrund. Det är möjligt att dokumentera olika hudtyper i FotoFinder Universe.

3.6 Indikationer och kontraindikationer

Produkten är utformad för kliniska bilder enligt vad som anges i avsnittet *Patientmålgrupp*. Kontakta info@fotofinder.de för en detaljerad lista över ICD-koder.

Följande delar av kroppen är lämpliga för undersökning med FotoFinders dermatoskop:

- Intakt hudyta på hela kroppen
- Hårbotten
- Naglar

Produkten är inte utformad för bildtagning av slemhinnor, ögon eller naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar. Produkten är inte utformad för bildtagning av skadad hud. Produkten används inte för diagnostiska ändamål. För diagnosen ansvarar den specialiserade medicinska personalen.

3.7 Felaktig användning

- All användning av utrustningen som avviker från avsnittet *Avsedd användning* (3.2 Avsedd användning) och från bruksanvisningen är otillåten!
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador som i så fall uppkommer. Risken bärs helt och hållet av användaren (operatören).
- Det är förbjudet att modifiera utrustningen på något sätt.
- Det är förbjudet att kringgå säkerhetsanordningarna vid användning av produkten.

3.8 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av produkten:

- Felaktig inställning
- Bristande efterlevnad av driftsdata
- Bristande efterlevnad av underhållsintervallen
- Drift utan komponenter eller med skadade komponenter som kan äventyra säkerheten för personer eller utrustningen

3.9 Kvarstående risker

VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal och underlåtenhet att följa angivna säkerhets- och varningsanvisningar kan leda till att patienten eller användaren skadas.
- Vid felaktig hantering eller skada på produkten finns risk för skador orsakade av elektrisk stöt. Detta kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.
- Produkten kan avge elektromagnetisk strålning, som kan påverka eller störa andra produkter.
- Produkten kan påverkas av elektromagnetisk strålning från andra elektriska produkter eller av elektrostatisk urladdning, så att realtidsbilden avbryts eller produkten skadas.
- Trots att de använda materialen är testade för kontakt med huden kan hudirritation i sällsynta fall uppstå vid kontakt.
- Om produkten inte rengörs eller desinficeras ordentligt efter varje patient kan det leda till infektioner orsakade av dålig hygien.
- Tillbehör som inte är avsedda för produkten, liksom modifiering av systemet, kan leda till att produkten inte längre fungerar eller kan användas på ett sätt som överensstämmer med den avsedda användningen.
- Vid längre drift kan produktens yta bli varm.
- Underhåll eller service som inte utförs i tid eller på ett felaktigt sätt kan äventyra driftsäkerheten.
- Vid felaktig transport i strid med anvisningarna kan produkten välta eller kollidera med andra föremål eller personer och orsaka personskador eller skador på utrustning och egendom.
- Rörliga delar i systemet (t.ex. bildskärmen, kamerans positioneringssystem, kameraskenan och drivremmen) kan orsaka personskador.

3.10 Omgivande förhållanden

- Använd enbart produkten inomhus. Systemet får inte utsättas för någon fukt alls.
- Se till att det finns tillräcklig lufttillförsel så att det inte uppstår någon värmeutveckling i produkterna. Om datorer är anslutna, t.ex. en Silent Medical Server, får ventilationen inte tätas eller täckas över.
- Ställ inte upp produkterna i närheten av värmekällor, t.ex. element, eller på platser där de utsätts för direkt solljus, ovanligt mycket damm eller mekaniska vibrationer eller stötar.
- Installera inte systemet i närheten av andra produkter som genererar ett starkt magnetfält, t.ex. strömomvandlare eller högspänningsledningar.
- Använd endast produkten i ljusa, väl upplysta rum.

3.11 Operatörens arbetsuppgifter

- Bruksanvisningen utgör en väsentlig del av produkten.
- Bruksanvisningen måste förvaras tillsammans med produkten och alltid finnas tillgänglig på användningsplatsen.
- Operatören måste se till att bruksanvisningen läses och förstås av alla som arbetar på och med produkten. Endast utbildad personal som känner till de grundläggande säkerhetskraven på arbetsplatsen och som har instruerats i hur produkten ska användas får använda den.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av att produktrelaterad dokumentation inte har följts.
- Under den interna tillverkningen utförs en slutlig produktionskontroll på hela systemet eller, i förekommande fall, på komponenterna enligt SS-EN 62353. När idrifttagningen utförs av en FotoFinder-medarbetare uppmanas operatören att kontrollera och bekräfta värdena från den interna kontrollen. Alternativt står det operatören fritt att låta utföra en ny kontrollen på egen hand.
- Innan produkten tas i bruk och efter reparationer eller konstruktionsändringar måste produkten inspekteras av en specialist eller tekniker för att säkerställa att den överensstämmer med standarden SS-EN 62353.
- Produkten måste användas på ett sätt som är säkert med hänsyn till den avsedda användningen och de förväntade påfrestningarna.
- Icke-medicinteknisk elektrisk utrustning (t.ex. befintlig datorutrustning) enligt definitionen i SS-EN 60601-1 får inte användas eller drivas inom patientmiljön på 1,5 m. Om operatören inte följer denna regel är operatören ansvarig för att före idrifttagning kontrollera att gränsvärdena för läckströmmen enligt SS-EN 60601-1 inte överskrids.
- Kraven i avsnittet *Serviceinformation* (7 Underhåll) måste vara uppfyllda.

3.12 Elektrisk säkerhet

⚠ VARNING

- En elektrisk stöt kan inträffa om systemet och alla externt anslutna produkter inte är ordentligt jordade.
 - Avlägsna inte produktens hölje: det finns farlig ström inuti. Höljet måste vara korrekt monterat. Alla reparationer och utbyten måste utföras av en behörig representant från FotoFinder.
 - Kontrollera hölje och kablar före användning. Använd inte produkten och koppla loss den helt från strömförsörjningen om höljet är sprucket, flisigt eller trasigt, eller om höljet eller kablarna är skadade.
 - Koppla alltid loss systemet från strömförsörjningen innan du rengör det.
 - Undvik platser där det kan vara svårt att koppla loss produkten från strömförsörjningen.
 - Systemet får endast anslutas till ett jordat eluttag för att undvika elektriska stötar.
-

3.12.1 Potentialutjämning

Utrustningen måste anslutas till potentialutjämningsnätet med stickproppar med vinklade uttag (4.1.1 Kontakt för potentialutjämning).

Ytterligare utrustning som är ansluten till medicinteknisk elektrisk utrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC, SS-EN 62368-1 IT- och multimedia-utrustning eller IEC 60601-1/SS-EN 60601-1 elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Dessutom måste alla komponenter i produkten uppfylla kraven för standarderna IEC 60601-1-2/SS-EN 60601-1-2 elektrisk utrustning för medicinskt bruk. All ytterligare utrustning som ansluts till någon av den medicintekniska elektriska utrustningens in- eller utgångar måste uppfylla standarderna IEC 60601-1-2/SS-EN 60601-1-2.

VAR FÖRSIKTIG

- Systemet är konstruerat för 115 V växelström eller 230 V växelström. Innan du ansluter strömkabeln ska du kontrollera att nätströmbrytaren är inställd på den ingångsspänning som används i ditt land.
 - Produktens extra eluttag är avsedda för 230 V växelspanning och en maximal belastning på 350 W. Använd endast dessa eluttag för produkterna som ingår i systemet. Anslut inga ytterligare grenuttag eller förlängningssladdar.
 - Anslut inga produkter som inte finns upptagna i denna handbok och som inte är godkända av tillverkaren till systemets extra strömuttag.
-

3.12.2 Elektrostatisk urladdning

Elektrostatisk urladdning, som även kallas en urladdning av statisk elektricitet, är ett naturligt förekommande fenomen. Elektrostatisk urladdning uppstår oftast vid låg luftfuktighet, vilket kan orsakas av uppvärmning eller luftkonditionering. Under sådana omständigheter byggs elektriska laddningar naturligt upp på individer, vilket skapar statisk elektricitet. En elektrostatisk urladdning inträffar när en person med en elektrisk energiuppbyggnad kommer i kontakt med ledande föremål som dörrhandtag av metall, arkivskåp, datorutrustning och till och med andra personer. En urladdning av statisk elektricitet eller en elektrostatisk urladdning är en urladdning av den elektriska energi som byggts upp från en laddad person till en mindre laddad eller oladdad person eller föremål.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Elektrostatisk urladdning från en användare eller patient till FotoFinder-produkten kan skada systemet eller kameran.

3.12.3 Elektromagnetisk störning

Även om detta system har tillverkats i enlighet med gällande krav för skydd mot elektromagnetisk störning, kan ett elektromagnetiskt fält orsaka tillfälliga störningar i kamerans realtidsbild. Om detta inträffar ofta föreslår FotoFinder Systems att man ser över den miljö där systemet används för att identifiera möjliga störningskällor. Dessa kan komma från andra elektriska produkter som används i samma eller i ett närliggande rum. Även kommunikationsutrustning som mobiltelefoner och personsökare kan orsaka sådana störningar. Radioapparater, TV-apparater eller utrustning med mikrovågssändning i närheten kan också orsaka störningar.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Om det förekommer elektromagnetiska störningar kan det bli nödvändigt att flytta systemet.

3.12.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Testet av EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) för detta system har utförts i enlighet med den internationella standarden för EMC med medicintekniska produkter (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Denna IEC-standard överensstämmer med den europeiska standarden (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Europeisk publikation	Omgivningar med professionella medicinska inrättningar	Avvikelse från grundläggande EMC-standarder eller SS-EN 60601-1-2
SS-EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupp 1 klass A	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN IEC 61000-3-2:2019	Klass A	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AT vid 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-3:2020	Enligt 8.10 tabell 9 i SS-EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-4:2012	AC-port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC-ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV AC-ledning till jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V i ISM-frekvensband) 80 % AM vid 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>
SS-EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>

Ytterligare information:

Överensstämmelse för varje emissions- och immunitetsstandard eller -test som specificeras av denna tilläggsstandard, t.ex. emissionsklass och -grupp och immunitetstestnivå.

Denna produkt har inga väsentliga prestandaegenskaper enligt SS-EN 60601-1:2013+A1:2020. Därför kan ingen försämring av eller fel på dessa funktioner orsakas av elektromagnetisk störning.

3.12.5 Anvisningar och tillverkarens information om elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Användaren av denna produkt bör se till att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – direktiv
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	FotoFinder-produkten orsakar inte sannolikt störningar på andra elektroniska produkter i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	FotoFinder-produkten är godkänd för användning i professionella medicinska inrättningar som sjukhus och läkarmottagningar. Vid användning i bostäder (som kräver CISPR11 klass B) kan det hända att produkten inte ger tillräckligt skydd mot radiostörningar.
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Klass A	
Fluktuerande interferens IEC 61000-3-3	Uppfylld	

VAR FÖRSIKTIG

Användningen av denna produkt direkt bredvid annan utrustning eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till funktionsfel. Om det fortfarande är nödvändigt att använda den på det sätt som beskrivs ovan, bör denna produkt och den övriga utrustningen först observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.

3.12.6 EMC-testade kablar, transformatorer och tillbehör

De kablar som används med denna produkt kan påverka produktens strålning. Använd endast de kabeltyper och -längder som anges i följande tabell.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Vid anslutning av andra kundlevererade tillbehör till systemet är användaren ansvarig för att säkerställa systemets elektromagnetiska kompatibilitet. Använd endast produkter som överensstämmer med standarderna CISPR 11 eller CISPR 22, klass B.

⚠ VARNING

Användning av andra kablar, adaptrar eller kringutrustning än de som anges kan leda till ökade emissioner eller reducerad kompatibilitet med FotoFinder-produkten.

FotoFinder vexia

Kabel	Typ	Längd
HDMI	Isolerad	1,5 m
LAN (RJ45)	Isolerad	0,5 m
USB	Isolerad	< 1,8 m
Strömförsörjningskabel	V-lås	< 3 m

3.12.7 Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och FotoFinder-produkten

Denna produkt är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Användaren av denna produkt kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och denna produkt enligt rekommendationerna nedan, beroende på utrustningens maximala uteffekt.

Maximal nominell effekt hos sändarna	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med annan maximal märkeffekt än vad som anges ovan kan det rekommenderade avståndet ("d") i meter (m) beräknas med samma ekvation som för sändare, där "p" är den maximala märkeffekten i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer.

OBS 1! 80 MHz och 800 MHz är avstånden för produkter med högre frekvensområde.

OBS 2! Dessa riktlinjer kan inte tillämpas under alla omständigheter. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

VAR FÖRSIKTIG

Bärbara RF-kommunikationsenheter (radioapparater, inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm (eller 12 tum) från de delar och kablar i den elektriska utrustningen för medicinskt bruk som anges av tillverkaren. Om du inte följer denna varning kan produktens prestandaegenskaper försämrats.

3.13 Flytta monterad produkt

⚠ VARNING

Skjut endast produkten framåt genom att hålla framtill på lådan, inte om bildskärmen eller bildskärmsstativet. Annars kan produkten gå sönder.

⚠ VARNING

Se till att bromsarna på hjulen är frigjorda. Annars kan vagnen välta.

⚠ VARNING

Stå under inga omständigheter ovanpå datorn eller datorstativet. Produkten kan gå sönder.

4 Installation

FARA

En produkt i skyddsklass I: Risk för personskada orsakad av elektrisk stöt.
Anslut endast produkten till ett korrekt jordat eluttag.

FARA

Risk för elektrisk stöt orsakad av hög spänning!
Allvarlig personskada eller dödsfall kan uppstå om du vidrör en strömförande ledare.
Arbeten på elektriska system får endast utföras av behöriga elektriker.
Koppla loss strömförsörjningen och säkra mot återinkoppling innan du påbörjar något arbete.
Försök inte att öppna någon av utrustningens elektriska komponenter.

VARNING

De enskilda komponenterna i systemet får inte anslutas direkt till ett uttag. Anslutningen får endast göras med hjälp av produktens nätaggregat och isolationstransformatorn.
Annars finns det risk för elektriska stötar.

VAR FÖRSIKTIG

Risk för personskador orsakade av att du snubblar över nätkabeln eller nätverkskabeln!
Kablarna kan utgöra en snubbelrisk om de inte är välorganiserade. Detta kan leda till skador orsakade av fall.
Placera alltid försörjningskablar på avstånd från gångvägar.

VAR FÖRSIKTIG

Ge alltid strömledaren lite spelrum så att den inte oavsiktligt kopplas loss från vägguttaget.

VAR FÖRSIKTIG

Använd endast strömförsörjningskablar med V-låsmekanism. På så sätt kan oavsiktliga avbrott i strömförsörjningen förhindras.

VAR FÖRSIKTIG

Strömkontakten ska vara lättåtkomlig vid nödfall. Ställ upp produkten på ett sådant sätt att du har direkttillgång till strömkontakten.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktig strömförsörjningsspänning kan skada produkten.
Använd endast den ursprungliga strömförsörjningskabeln som är ansluten till isolationstransformatorn för strömförsörjning.

VAR FÖRSIKTIG

Kontrollera att hjulens låsmekanism (bromsarna) fungerar före idrifttagningen. När du har nått platsen där produkten ska stå, liksom när som helst du stannar under förflyttningen, måste alla bromsar på produkten aktiveras.

OBS!

Koppla inte in någon ytterligare produkt till ditt system!
Rådgör med tillverkaren om du vill ansluta ytterligare produkter.

4.1 Anslutningar på systemvagnen

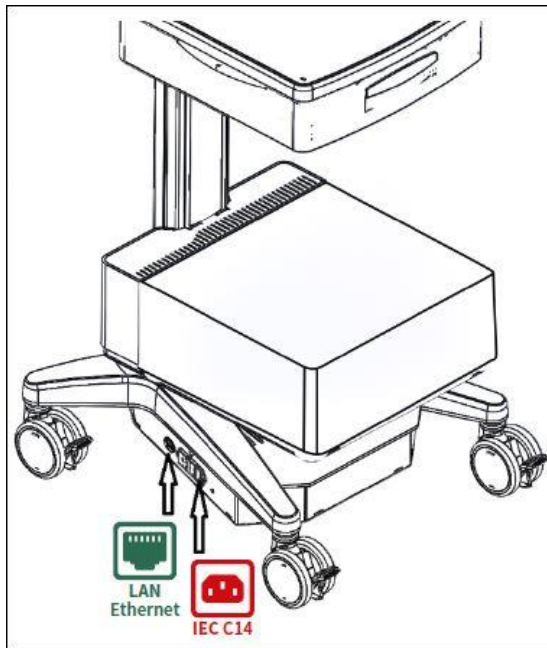


Fig. 2: Anslutningar på vagnen

4.1.1 Kontakt för potentialutjämning



Innan du startar upp produkten och ansluter nätkontakten ska du först ansluta kabeln för potentialutjämning som är ansluten via huvudskenan för potentialutjämning till det avsedda uttaget för potentialutjämning (POAG) (3.12.1 Potentialutjämning).

Kraven för medicinteknisk elektrisk utrustning med en kontakt för potentialutjämning beskrivs i standarden SS-EN 60601-1.

4.1.2 LAN-anlutning



Den centrala Ethernet-nätverksporten sitter på sidan om produkten längst ned, bredvid huvudströmbrytaren.

Använd den centrala nätverksporten på produkten för att ansluta externa nätverkskablar. Den är markerad som *RJ45 LAN*. Av säkerhetsskäl får nätverkskabeln aldrig anslutas direkt till Silent Medical Server.

4.1.3 Kontakt för strömförsörjning



Nätanslutningen IEC C14 sitter på sidan om produkten, på undersidan.

5 Drift

VAR FÖRSIKTIG

Stå under inga omständigheter ovanpå datorn eller datorstativet. Produkten kan gå sönder.

VAR FÖRSIKTIG

Placera aldrig ut någon produkt som kan läcka på utrustningen eller över strömförsörjningskablarna. Vätskor kan orsaka allvarliga skador.

VAR FÖRSIKTIG

Risk för skada på kamerakabeln.

Böj inte kamerakabeln.

Trampa inte på kamerakabeln och utsätt den inte för andra påfrestningar.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte USB-anslutningen för att ladda mobiltelefoner, smarttelefoner eller surfplattor.

Använd endast USB-anslutningen för uppdateringar och utläsning av loggfiler.

5.1 Visuell inspektion före användning

1. Kontrollera systemet med avseende på synliga skador före varje användningstillfälle.
2. Var särskilt uppmärksam på försörjningsledningar och linser.
3. Kontrollera kablarna med avseende på eventuella skador, t.ex. orsakade av vassa kanter eller felaktig användning.
4. Se till att alla kabelanslutningar är korrekta och sitter fast ordentligt.
5. Systemet får inte under några omständigheter tas i drift om
 - strömförsörjningskabeln är synligt skadad
 - kablar eller höljen är synligt skadade
 - kameran har tappats.
6. Kontrollera också att länkhjulen på produkten löper fritt.
7. Kontrollera systemet regelbundet enligt gällande teknikbestämmelser, dock minst en gång varje år.

5.2 Slå på produkten

1. Anslut produkten till strömförsörjningen.
2. Sätt huvudströmbrytaren längst ner till vänster på systemvagnen i *tillslaget* läge. Kontrolllampan för spänningsförsörjningen ovanför huvudströmbrytaren lyser nu grönt.
3. Tryck på på/av-knappen på framsidan av Silent Medical Server (datorn). Datorn startar. Detta indikeras med den aktiva logotypen på framsidan på datorskärmen.
4. Starta FotoFinder Universe*.

OBS!

*Det finns en separat bruksanvisning för denna FotoFinder-produkt.

5.3 Avsluta arbetet

1. Stäng Universe och alla öppna programvarumoduler. Detta loggar samtidigt ut dig ur programmet.
2. Stäng av datorn.
3. Tryck på huvudströmbrytaren på produkten.
4. Koppla loss nätkontakten från strömförsörjningen.

6 Rengöring och desinfektion

⚠ VARNING

Infektionsrisk till följd av otillräcklig hygien
Rengör och desinficera alla komponenter med patientkontakt efter varje användningstillfälle.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera endast genom avtorkning
Desinficera endast produkten med hjälp av våtservetter. Andra metoder som ultraljuds-, UV-, ångsterilisering e.dyl. är inte lämpliga.

VAR FÖRSIKTIG

Skador på produkten och bildskärmen orsakade av olämpliga rengöringsmedel.
Använd inte slipande medel eller svampar!
Använd inte lösningsmedel som alkohol eller bensin!
Använd inte glasrengöringsmedel med antistatisk lösning!
Använd endast en linsborste för att rengöra linsen!

VAR FÖRSIKTIG

Spraya inte direkt på kameranlinsen, utan endast på en rengöringsservett. Direktkontakt med vätskor kan skada linsen eller kameran.

ⓘ OBS!

Se även den separata bruksanvisningen för FotoFinder medicam 1000.

6.1 Rengöra produkten

- Före rengöring ska hela systemet kopplas loss från strömförsörjningen.
- Rengör höljet, manöverpanelerna, manöverelementen och bildskärmen med en mjuk trasa som fuktats något med ett mildt rengöringsmedel.

6.2 Desinficera produkten

- Desinfektionsmedel som är godkända för ytdesinfektion eller desinfektionsservetter tillgängliga från dagligvaruhandeln kan användas. Desinfektionsmedlen ska appliceras och användas med rena servetter enligt tillverkarens anvisningar.
- Om en fullständig desinfektion är nödvändig kan de monterade delarna demonteras av en fackman och i detta tillstånd desinficeras genom avtorkning.

7 Underhåll

OBS!

Följ alltid alla säkerhetsanvisningar i denna handbok!

FARA

Underhåll måste utföras av behörig personal och får endast utföras när produkten eller komponenterna inte används på en patient och, såvida det inte krävs för underhållsuppgiften, är fränkopplade från eluttaget.

- Varning! Denna produkt får inte modifieras utan godkännande från tillverkaren!
- I syfte att säkerställa att systemet fungerar perfekt bör regelbundna inspektioner och upprepade kontroller utföras på produkten. Vi på FotoFinder Systems rekommenderar att du utför upprepade kontroller enligt SS-EN 62353 varje år.
- FotoFinder vexia® är försedd med dubbla länkhjul och bromsar. Dessa måste kontrolleras årligen för att säkerställa att de är säkra och att hjulens fästbultar sitter ordentligt på plats utan glapp.
- Alla servicearbeten måste utföras av specialiserad personal.

OBS!

Säkerhetskontroller och mekaniska kontroller enligt avsnitt 11 och 14 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter)

Säkerhetskontroller och mekaniska kontroller enligt avsnitt 11 och 14 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter) krävs inte enligt lag för FotoFinders produkter och system eftersom de inte ingår i de produktkategorier som anges i bilaga 1 och 2 i MPBetreibV (tyska lagen om medicintekniska produkter).

Vi rekommenderar ändå att operatörerna låter utföra en säkerhetskontroll enligt avsnitt 11 i MPBetreibV (tyska lagen om operatörer av medicintekniska produkter) på respektive medicintekniska produkter åtminstone vart annat år. Operatörerna är ansvariga för att planera in nödvändiga service- och underhållsarbeten. FotoFinder Systems har inte behörighet att utföra dessa kontroller. Kontakta en behörig servicetekniker för detta ändamål.

8 Funktionsfel och felsökning

OBS!

Följ alltid alla säkerhetsanvisningar i denna handbok!

Kontakta supportteamet på följande nummer om systemet inte fungerar som det ska:
0049 8 563 977 2045 eller skicka ett e-postmeddelande till: support@fotofinder.de.

Fjärrsupport via internet (fjärrstyrning av din dator) är till stor hjälp i en sån här situation. Om du vill ta hjälp av fjärrsupport kan du ladda ner programvaran Teamviewer från www.fotofinder.de/support. Informera oss sedan om ditt ID och det lösenord som visas i programvaran Teamviewer under supportsamtalet. Berätta också namnet på ditt system eller din licensinnehavare.

OBS!

Ersättningsdelar eller reparationsdelar samt nödvändiga dokument kan erhållas från tillverkaren på begäran.

9 Avfallshantering

VAR FÖRSIKTIG

Risk för miljöskador orsakade av felaktig avfallshantering.

Vid avfallshantering ska lokala bestämmelser och lagar följas.

- Operatören är ansvarig för korrekt avfallshantering.
- Denna produkt och tillhörande komponenter får inte slängas som vanligt hushållsavfall.




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 PC "FotoFinder-Silent Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder med.cam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015845FF0001WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FF0001XJ
Gerätewagen / mobile cart "veolia"	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 veolia"

Basic UDI-DI: 426015845FF0001XJ

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

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt
- die Systemverpackung und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind.
- die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.

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; the system packaging and the applicable user instructions were provided, including the information, that the manufacturer of the medical and other assembled products are to be supplied to assemble the system; the assembly of medical and other products into a system under application of suitable methods of internal monitoring, checking and validation were carried out.

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