

FotoFinder vexia

Kısa kullanıcı kılavuzu



Lütfen ürünü kullanmadan önce bu belgeyi dikkatlice okuyun! Kılavuzlarımıza da buradan ulaşabilirsiniz:

www.fotofinder.de/documentation



Üretici Firma
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Almanya
www.fotofinder.de

İletişim info@fotofinder.de
Destek support@fotofinder.de

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

İçindekiler

1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	4
1.1	Giriş	4
1.2	Uyarı etiketlerinin tanıtımı	5
1.3	Cihaz etiketindeki bilgiler	6
1.4	Sembollerin açıklaması	7
2	Sistem bileşenleri ve teknik veriler	8
3	Güvenlik	9
3.1	Kullanım kılavuzuna uyulması	9
3.2	Kullanım amacı	9
3.3	Kullanıcı grupları	10
3.4	Kullanım ortamı	10
3.5	Hasta popülasyonu	11
3.6	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	11
3.7	Hatalı kullanım	11
3.8	Öngörülebilen yanlış kullanım	12
3.9	Diğer riskler	12
3.10	Ortam koşulları	13
3.11	Operatörün görevleri	13
3.12	Elektrik güvenliği	14
3.12.1	Potansiyel eşitleme	14
3.12.2	ESD	15
3.12.3	EMI	15
3.12.4	EMC	16
3.12.5	Elektromanyetik radyasyonla ilgili talimatlar ve üretici bilgileri	17
3.12.6	EMC testi yapılmış kablolar, transformatörler ve aksesuarlar	17
3.12.7	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile FotoFinder cihazı arasında önerilen minimum mesafe	18
3.13	Kurulu cihazın taşınması	19
4	Kurulum	20
4.1	Sistem arabası üzerindeki bağlantılar	22
4.1.1	Potansiyel eşitleme fişi	22
4.1.2	LAN bağlantısı	22
4.1.3	Güç kaynağı fişi	22
5	Çalıştırma	23
5.1	Kullanmadan önce gözle kontrol	23
5.2	Cihazın açılması	24
5.3	Kullanımı sonlandırma	24
6	Temizlik ve dezenfeksiyon	25
6.1	Cihazın temizlenmesi	25

6.2	Cihazın dezenfeksiyonu	25
7	Bakım	26
8	Arıza ve sorun giderme	27
9	Bertaraf Etme	28
10	Ekler	29

1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

1.1 Giriş

FotoFinder vexia aşağıdaki alanlarda dokümantasyonu kolaylaştırmaktadır

- Dermoskopi
 - Trikoskopi
 - Kapilleroskopi ve
 - İnflamoskopi.
-
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelebilecek güvenlik olayları üreticiye ve operatörün bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
 - FotoFinder Systems GmbH'nin tüm ürünlerinin geliştirilmesi ve üretimi mevcut ISO 13485 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmektedir.

1.2 Uyarı etiketlerinin tanıtımı

- Kullanım kılavuzunda uyarılar bir işaret sözcüğü paneli ile işaretlenmiştir.
- Uyarılar, tehlikenin boyutunu ifade eden işaret sözcükleriyle ifade edilir.
- Kazaları, kişisel yaralanmaları ve hasarları önlemek için tüm uyarılara uyun.
- Kullanım kılavuzunda aşağıdaki işaret sözcükleri ve semboller kullanılmıştır:



Bu genel tehlike işaretidir. Sizi, can ve uzuv güvenliğini tehdit eden tehlikelere karşı uyarır. Bu sembolle işaretlenmiş tüm eylemler kişisel bir tehlikeye işaret eder. Bu uyarılara uymamak yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

TEHLİKE

Uygun önlemler alınmazsa ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.

UYARI

Uygun önlemler alınmazsa ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.

DİKKAT

Önlenmediği takdirde hafif yaralanmalara yol açabilecek olası bir tehlikeli durumu belirtir.

İKAZ


"İkaz" uyarı kelimesi, olası maddi hasarlara işaret eder. Bu işarete uyulmaması cihazda hasara yol açabilir.

NOT





Notlar, kullanıcının bir talimatı yerine getirirken göz önünde bulundurması gereken önemli bilgileri belirtir. Notlar, kullanıcıya belirli bir konu hakkında daha detaylı bilgi sunar.

1.3 Cihaz etiketindeki bilgiler

Aşağıda, cihaza ya da sistem bileşenlerine yapıştırılan tip plakalarının açıklamaları yer almaktadır.

Sembol / Bilgi	Açıklama
	Cihazı üreten firma ve adresi FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Almanya
www.fotofinder.de	Üretici Firma internet sitesi
info@fotofinder.de	Üretici Firma e-posta adresi
IP	IP koruma sınıfı
	CE işareti
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Tehlikeli seviyede elektrik voltajı uyarısı
	Elektrikli ve elektronik cihazları evsel atıklarla birlikte imha etmeyin
Tip / Model	Cihaz tipi; cihazın adını belirtir, örneğin FotoFinder medicam 1000
Giriş	Uyumlu giriş voltajı (varsa: şebeke frekansı)
Güç	Nominal güç
Frekans	Şebeke frekansı
	Benzersiz cihaz seri numarası
	Üretim ayı ve yılı
	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi Yapıldı Birleşik Krallık'tan sorumlu taraf: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londra, Birleşik Krallık
Çıkış	İzolasyon transformatörü çıkışındaki nominal voltaj/nominal akım
	Güvenli çalışma yükü
	Ağırlık
 eIFU indicator	Elektronik kullanıcı kılavuzu

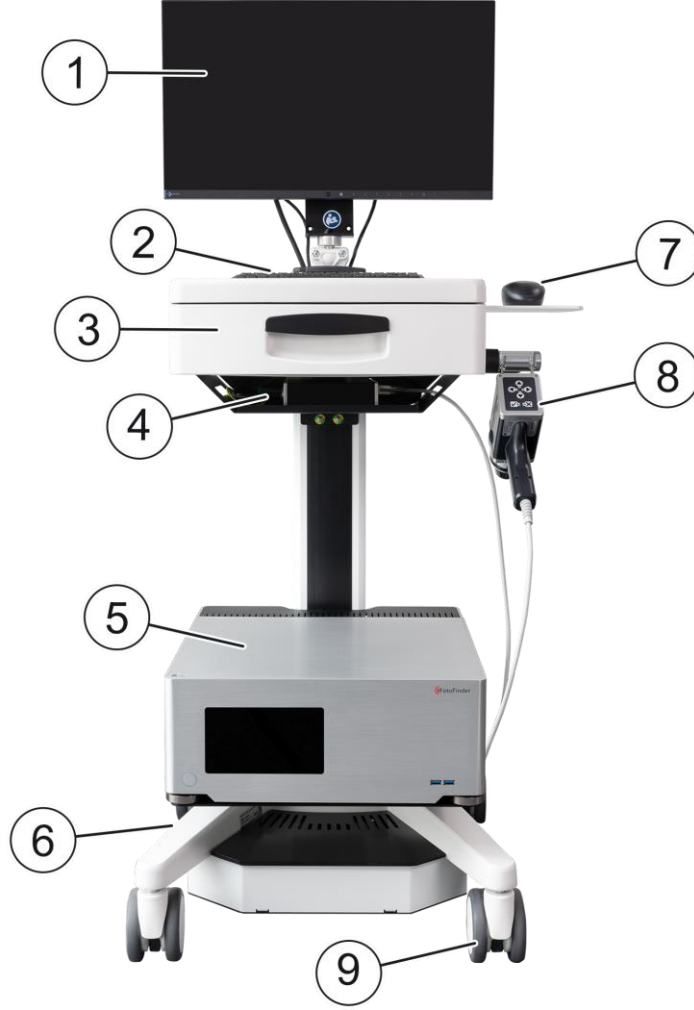
1.4 Sembollerin açıklaması

	Yüzey üzerinde durmayın
	Bu cihaz bileşenini itmeyin
	Eşpotansiyel bağlama
	İsviçre temsilcisini ifade eder: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, İsviçre

Tab. 1: Sistem üzerindeki diğer semboller

2 Sistem bileşenleri ve teknik veriler

FotoFinder vexia aşağıdaki bileşenlerden oluşur:



Şekil 1: FotoFinder vexia

- | | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Monitör | 6 | İzolasyon transformatörü (ana anahtar ve LAN portu ile) |
| 2 | Klavye | 7 | Çıkarılabilir raf üzerinde fare |
| 3 | Çekmece | 8 | medicam 1000 |
| 4 | Dock istasyonlu bölme | 9 | Kilitleme frenli tekerlekler |
| 5 | Sessiz Medical Server | | |

3 Güvenlik

3.1 Kullanım kılavuzuna uyulması

NOT

Bu sistemle çalışmakla görevlendirilen her kişi, bu kullanım kılavuzunu ve özellikle *Güvenlik* bölümünü okumuş ve anlamış olmalıdır.

3.2 Kullanım amacı

FotoFinder dermoskop sistemleri, tıp uzmanları tarafından cilt yüzeyinin invaziv olmayan görsel dokümantasyonu için tasarlanmıştır. Sistem, bütünlüğü bozulmamış cildin dijital invaziv olmayan muayenesi (dermoskopi) için medicam veya leviacam ile bağlantı destekler.

- Aşağıdaki uygulamalar mümkündür:
 - Cilt yüzeyinin görüntülenmesi ve dokümantasyonu
 - Hastayla ilgili görüntü verilerinin dokümantasyonu
 - Nevüslerin dokümantasyonu
 - Sağlam cildin invaziv olmayan, kısa süreli, dijital dermoskopisi
- Sistem sadece FotoFinder Universe yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Sadece desteklenen medicam 1000 ve leviacam **dermatoskoplarnı kullanın.**
- Ürün, kullanım başına maksimum 60 dakikaya kadar geçici kullanım için tasarlanmıştır.

3.3 Kullanıcı grupları

Gerekli niteliklere sahip aşağıdaki hedef gruplar bu cihazı kullanabilir:

Hedef grup	Yeterlilik
Hekim	Hekim olarak profesyonel niteliklere sahip
Muayenehane personeli	Uzmanlık gerektiren tıp alanında tamamlanmış bir mesleki eğitim ile eğitilmiş, yetiştirilmiş ve mesleki yetkinliğe sahip
Servis/Hastane teknisyeni	Tıbbi teknoloji sektöründe en az 3 yıllık mesleki deneyim

Hedef grupları kullanım aşamalarına göre aşağıdaki şekilde düzenledik. Hedef gruplar bu dağılıma bağlı olarak cihaz üzerinde çalışabilir:

Kullanım aşaması	Hedef grup		
	Hekim	Muayenehane personeli	Servis/Hastane teknisyeni
Kurulum			X
Hizmete Alma			X
Çalıştırma	X	X	
Arıza			X
Bakım			X
Demontaj			X
Bertaraf Etme			X

3.4 Kullanım ortamı

- Ürün, *Kullanıcı grupları* (cf. Chap. 3.3) bölümünde açıklanan kullanıcılar tarafından profesyonel bir tıbbi ortamda (örn. klinik, hastane) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün yalnızca EN 60601-1 uyarınca hasta ortamında kullanım ve çalışmaya yöneliktir.
- Fiziksel ve teknik kullanım ortamına ilişkin gereksinimler için ilgili (cf. Chap. 3.10) bölümüne bakın.
- Sosyal veya klinik kullanım ortamı için geçerli başka bir gereklilik bulunmamaktadır.
- Ürün, alanında uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

 NOT

Aşağıdaki sistem bileşenlerini hastaya temas edecek şekilde hastanın doğrudan yakınında kullanabilirsiniz:

- medicam®

3.5 Hasta popülasyonu

Aşağıdaki durumlardan birine sahip hastaların bu sistemlerle muayene edilmesi amaçlanmaktadır:

- Cilt lezyonları olan kişiler
- Multipl nevüs sendromu olan hastalar
- Genel iltihaplı cilt hastalığı olan hastalar
- Saçlı deri rahatsızlıkları olan hastalar

Hedeflenen hasta popülasyonu, demografik faktörler (örn. cinsiyet, meslek), fiziksel faktörler (örn. kilo, güç) veya sosyal, dini ve kültürel geçmişten bağımsız bir şekilde hastaları kapsamaktadır. FotoFinder Universe içinde çeşitli cilt tiplerini görüntülemek mümkündür.

3.6 Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Cihaz, *Hasta hedef grubu* bölümünde belirtildiği gibi klinik görüntülemeler için tasarlanmıştır. ICD kodlarının kapsamlı bir listesi için lütfen info@fotofinder.de ile iletişime geçin.

Aşağıda belirtilen vücut bölgeleri FotoFinder dermatoskop ile muayene için uygundur:

- Tüm vücudun bütünlüğü bozulmamış cilt yüzeyi
- Kafa Derisi
- Tırnaklar

Cihaz mukoza membranlarının, gözlerin veya doğal ya da yapay vücut boşluklarının görüntülerini çekmek üzere tasarlanmamıştır. Cihaz, yaralı cilt görüntülerini yakalamak için tasarlanmamıştır. Cihaz tanı amacıyla kullanılmaz. Tanı, uzman tıbbi personelin sorumluluğundadır!

3.7 Hatalı kullanım

- Ekipmanın *Kullanım amacı* bölümünde (3.2 Kullanım amacı) ve kullanım kılavuzunda belirtilenlerden farklı herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez!
- Üretici, bu konuda ortaya çıkan herhangi bir zarardan sorumlu değildir. Riskten yalnızca kullanıcı/operatör sorumludur.
- Ekipmanın herhangi bir şekilde modifiye edilmesi yasaktır.
- Cihazı çalıştırırken güvenlik unsurlarını atlamak yasaktır.

3.8 Öngörülebilir yanlış kullanım

Aşağıdaki hususlar cihazın öngörülebilir yanlış kullanımını açıklamaktadır:

- Yanlış kurulum
- Cihaz çalıştırma verilerine uyulmaması
- Bakım aralıklarına uyulmaması
- Kişilerin veya cihazın güvenliğine yönelik bileşenler olmadan ya da bu bileşenler hasarlı şekilde çalıştırma

3.9 Diğer riskler

⚠ UYARI

Tüm düzenlemelere uyulmasına ve risk azaltıcı önlemlerin alınmasına rağmen, tüm riskler tamamiyle ortadan kaldırılamaz. Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak mevcut olan diğer riskler aşağıda listelenmiştir.

- Eğitimsiz personel tarafından yanlış kullanım ve belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarına uyulmaması hastanın veya operatörün zarar görmesine neden olabilir.
- Cihazın yanlış kullanılması veya hasar görmesi durumunda, elektrik çarpması nedeniyle yaralanma riski vardır. Bu ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Cihaz, başka cihazları etkileyebilecek veya bunlara müdahale edebilecek elektromanyetik radyasyon yayabilir.
- Cihaz, başka elektrikli cihazlardan yayılan elektromanyetik radyasyondan veya elektrostatik deşarjdan etkilenebilir, bu nedenle canlı görüntüleme kesintiye uğrayabilir veya cihaz hasar görebilir.
- Kullanılan malzemeler vücuda uygunluk bakımından test edilmiş olsa da, nadir durumlarda temas hâlinde ciltte tahrişe neden olabilir.
- Ünite her hastadan sonra yeterince temizlenmez veya dezenfekte edilmezse, bu durum kötü hijyen nedeniyle enfeksiyonlara yol açabilir.
- Ürün için tasarlanmamış herhangi bir aksesuarın kullanılması veya sistemin modifiye edilmesi, cihazın artık çalışmamasına veya kullanım amacına uygun olarak kullanılamamasına neden olabilir.
- Uzun süreli kullanımlarda cihazın yüzeyi ısınabilir.
- Zamanında veya uygun şekilde yapılmayan bakım veya servis işlemleri çalışma güvenliğini tehlikeye atabilir.
- Talimatlara aykırı olarak yanlış taşınması durumunda, cihaz devrilebilir veya diğer nesnelere/kişilere çarpışabilir ve kişilerin veya operatörün yaralanmasına neden olabilir ya da ekipman ve mal hasarına yol açabilir.
- Sistemdeki hareketli parçalar (örn. monitör, kamera pozisyonlama sistemi, kamera sürgüsü ve tahrik kayışı) yaralanmalara neden olabilir.

3.10 Ortam koşulları

- Cihazı sadece iç mekânlarda kullanın. Sistem herhangi bir neme maruz bırakılmamalıdır.
- Cihazlarda sıcaklık artışı olmaması için yeterli hava akışı olduğundan emin olun. Bilgisayarlar bağlıysa, örneğin bir Silent Medical Server, havalandırma kanalları kapatılmamalı veya üzeri örtülmemelidir.
- Cihazları ısıtıcılar gibi ısı kaynaklarının yakınına veya doğrudan güneş ışığına, olağan dışı derecede yüksek toza, mekanik titreşimlere veya darbelere maruz kalacakları yerlere kurmayın.
- Sistemi, güç dönüştürücüleri veya yüksek gerilim hatları gibi güçlü manyetik alan oluşturan diğer cihazların yakınına kurmayın.
- Cihazı sadece aydınlık ve iyi aydınlatılmış odalarda kullanın.

3.11 Operatörün görevleri

- Kullanım kılavuzları cihazın önemli bir bileşenidir.
- Kullanım kılavuzu cihazla birlikte saklanmalı ve kullanım yerinde her zaman erişilebilir olmalıdır.
- Operatör, kullanım kılavuzunun, cihaz üzerinde ve cihaz ile çalışan herkes tarafından okunmasını ve anlaşılmasını sağlamalıdır. Sadece temel iş güvenliği standartlarını bilen ve cihazın kullanımı hakkında bilgilendirilmiş eğitilmiş personel cihazı kullanmakla görevlendirilebilir.
- Üretici, ürünle ilgili belgelere uyulmamasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.
- Şirket içi üretim sırasında tüm sistem veya varsa bileşenler üzerinde EN 62353 uyarınca bir son üretim kontrolü gerçekleştirilir. Kullanıma alma işlemi bir FotoFinder yetkilisi tarafından gerçekleştirildiğinde, operatörün şirket içi denetleme verilerini kontrol etmesi ve onaylaması teşvik edilir. Alternatif olarak, operatör bağımsız olarak tekrar denetim yaptırmakta serbesttir.
- Cihaz kullanıma alınmadan önce ve onarım çalışmalarından veya yapısal değişikliklerden sonra, EN 62353 standardına uygunluğunu sağlamak için cihaz bir uzman/teknisyen tarafından kontrol edilmelidir.
- Cihaz, kullanım amacına ve öngörülen gerilimlere göre güvenli bir şekilde çalıştırılmalıdır.
- EN 60601-1 tarafından tanımlanan tıbbi olmayan elektrikli cihazlar (örn. mevcut PC ekipmanı) hastanın 1,5 m'lik çevresinde kullanılmamalı veya çalıştırılmamalıdır. Operatör bu kurala uymazsa, hizmete almadan önce EN 60601-1 uyarınca kaçak akım sınır değerlerinin aşılmadığını kontrol etmek operatörün sorumluluğundadır.
- *Servis bilgileri* (7 Bakım) bölümündeki gereklilikler karşılanmalıdır.

3.12 Elektrik güvenliği

⚠ UYARI

- Sistem ve harici olarak bağlanan tüm cihazlar uygun şekilde topraklanmazsa elektrik çarpması meydana gelebilir.
- Cihazın gövdesini çıkarmayın: içinde tehlikeli akım vardır. Cihaz gövdesi doğru şekilde monte edilmelidir. Tüm onarım ve değişimler yetkili bir FotoFinder temsilcisi tarafından yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihaz gövdesini ve kabloları kontrol edin. Gövde çatlamış, parçalanmış veya kırılmışsa ya da gövde veya kablolar hasar görmüşse cihazı kullanmayın ve güç kaynağından bağlantısını tamamen kesin.
- Temizlemeden önce sistemin güç kaynağıyla bağlantısını mutlaka kesin.
- Üniteyi güç kaynağından ayırmanın zor olabileceği yerlere cihazı kurmaktan kaçının.
- Sistem, elektrik çarpmasını önlemek için yalnızca uygun şekilde topraklaması yapılmış bir güç kaynağı soketine bağlanmalıdır.

3.12.1 Potansiyel eşitleme

Ekipman, açılı soketli fişler aracılığıyla potansiyel eşitleme ağına (cf. Chap. 4.1.1 Potansiyel eşitleme fişi) bağlanmalıdır.

Bir tıbbi elektrikli ekipmana bağlanan ek ekipman ilgili IEC veya ISO standartlarına uygun olmalıdır (örneğin IEC, DIN EN 62368-1 Ses/video, bilgi ve iletişim teknolojisi ekipmanı, tıbbi cihazlar için IEC 60601-1/EN 60601-1). Ayrıca, ürünün tüm bileşenleri tıbbi elektrik sistemleri IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartlarına uygun olmalıdır. Tıbbi elektrikli ekipmanın giriş veya çıkışlarından herhangi birine ek olarak bağlanan herhangi bir ekipman IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 standartlarına uygun olmalıdır.

İKAZ

- Sistem 115 VAC veya 230 VAC için tasarlanmıştır. Güç kablosunu takmadan önce, şebeke şalterinin ülkenizde yaygın olarak kullanılan giriş voltajınıza göre ayarlı olup olmadığını kontrol edin.
- Cihazın ek güç çıkışları 230 VAC voltaj ve maksimum 350 Watt yük için tasarlanmıştır. Bu elektrik prizlerini yalnızca sistemin parçası olan cihazlar için kullanın. Herhangi bir ek priz veya uzatma kablosu bağlamayın.
- Bu kılavuzda sayılmayan ve üretici tarafından onaylanmayan hiçbir cihazı sistemin ek güç çıkışlarına bağlamayın.

3.12.2 ESD

Genellikle statik şok olarak adlandırılan elektrostatik boşalma (ESD) doğal olarak meydana gelen bir olgudur. ESD çoğunlukla ısıtma veya iklimlendirmeden kaynaklanabilen düşük nem sırasında meydana gelir. Bu gibi durumlarda, elektrik yükleri doğal olarak bireyler üzerinde birikerek statik elektrik oluşturur. Elektrik enerjisi birikimi olan bir kişi metal kapı kolları, malzeme dolapları, bilgisayar ekipmanları ve hatta diğer insanlar gibi iletken nesnelere temas ettiğinde ESD meydana gelir. Statik şok veya ESD, yüklü bir bireyden daha az yüklü veya yüksüz bir bireye veya nesneye elektrik enerjisi birikiminin boşalmasıdır.

DİKKAT

Bir kullanıcı veya hastanın FotoFinder cihazına elektrostatik boşaltması sisteme veya kameraya zarar verebilir.

3.12.3 EMI

Bu sistem mevcut EMI (Elektromanyetik Parazit) gerekliliklerine uygun olarak üretilmiş olsa da elektromanyetik alan kamera canlı görüntüsünün anlık olarak bozulmasına neden olabilir. Bu durum sık sık meydana geliyorsa, FotoFinder Systems olası parazit kaynaklarını belirlemek için sistemin kullanıldığı ortamın gözden geçirilmesini önerir. Bunlar aynı veya yakın bir odada kullanılan diğer elektrikli cihazlardan kaynaklanıyor olabilir. Cep telefonları ve çağrı cihazları gibi iletişim cihazları bile bu tür emisyonlara neden olabilir. Yakınlarda radyo, TV veya mikrodalga iletim cihazlarının bulunması da parazite neden olabilir.

DİKKAT

Bir EMI'nin rahatsızlığa neden olması durumunda, bu sistemin yerinin değiştirilmesi gerekebilir.

3.12.4 EMC

Bu sistemin EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) testleri, tıbbi cihazlar için uluslararası EMC standardına (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020) uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Bu IEC standardı Avrupa normu (EN 60601-1-2:2015+A1:2021) ile uyumludur.

Avrupa yayını	Profesyonel tıbbi tesislerin çevresi	Temel EMC standartlarından veya EN 60601-1-2'den sapma
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grup 1 A Sınıfı	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	A Sınıfı	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV kontak ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AT	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	EN 60601-1-2:2015+A1:2021 8.10 Tablo 9'a göre	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC portu: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC hattın hatta ± 0,5 kV, ± 1 kV AC hattından toprağa: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz - 80 MHz (Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi (ISM) frekans bantlarında 6 V) 1 kHz'de %80 AM	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	%0 U _T ; 1/2 dönemde 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°'de	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>

Ek bilgi:

Bu ek standart tarafından belirtilen her bir EMİSYON ve İMMÜNİTE standardı veya testi (örneğin EMİSYON sınıfı ve grubu ve İMMÜNİTE test seviyesi) için uygunluk.

Bu cihaz EN 60601-1:2013+A1:2020'ye göre temel performans özelliklerine sahip değildir. Bu nedenle, elektromanyetik parazit bu işlemlerde herhangi bir bozulmaya veya arızaya neden olamaz.

3.12.5 Elektromanyetik radyasyonla ilgili talimatlar ve üretici bilgileri

Bu cihaz, aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Radyasyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - Direktif
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	FotoFinder cihazının çevredeki diğer elektronik cihazlarla parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonu CISPR 11	A Sınıfı	FotoFinder cihazı, hastaneler ve muayenehaneler gibi profesyonel tıbbi kuruluşlarda kullanılmak üzere onaylanmıştır. Yerleşim yeri kullanımı için (CISPR11 Sınıf B gerektirir), cihaz radyo parazitine karşı yeterli koruma sağlayabilir.
Harmonik bozulmalar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Dalgalı parazit IEC 61000-3-3	Uyum sağlar	

İKAZ

Bu cihazın doğrudan diğer ekipmanların yanında veya diğer ekipmanlarla birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu cihazın arızalanmasına neden olabilir. Yine de cihazın yukarıda açıklanan şekilde kullanılması gerekiyorsa, öncelikle bu cihazın ve diğer ekipmanın düzgün çalıştığından emin olmak için gözlem yapılmalıdır.

3.12.6 EMC testi yapılmış kablolar, transformatörler ve aksesuarlar

Bu cihazla birlikte kullanılan kablolar cihazın radyasyonunu etkileyebilir. Yalnızca aşağıdaki tabloda listelenen uzunluk ve türdeki kabloları kullanın.

⚠ DİKKAT

Müşteri tarafından tedarik edilen diğer aksesuarları sisteme bağlarken sistemin elektromanyetik uyumluluğunu sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır. Yalnızca CISPR 11 veya CISPR 22, B Sınıfı standartlarıyla uyumlu cihazları kullanın.

⚠ UYARI

Belirtilenler dışında kalan kablo, adaptör veya çevre birimlerinin kullanılması FotoFinder cihazının emisyonunun artmasına veya uyumluluğunun azalmasına neden olabilir.

FotoFinder vexia

Kablo	Türü	Uzunluk
HDMI	İzole	1,5 m
LAN (RJ45)	İzole	0,5 m
USB	İzole	< 1,8 m
Güç giriş kablosu	V-Lock	< 3 m

3.12.7 Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile FotoFinder cihazı arasında önerilen minimum mesafe

Bu ürün, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile bu cihaz arasında, ekipmanın maksimum çıkış gücüne bağlı olarak aşağıda önerilen minimum mesafeyi bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericilerin maksimum nominal gücü	Vericinin frekansına göre minimum mesafe [m]		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenenden farklı maksimum güç değerine sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen mesafe ("d"), vericilerle aynı denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada "p", üreticinin teknik özelliklerine göre watt (W) cinsinden maksimum güç değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz, daha yüksek frekans aralığındaki cihazlar için belirtilen mesafelerdir.

NOT 2: Bu esaslar tüm koşullar bakımından geçerli değildir Elektromanyetik iletim, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

İKAZ

Taşınabilir RF iletişim cihazları (telsizler, anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları da dâhil), ME ekipmanının üretici tarafından belirtilen parçalarının ve kablolarının 30 cm (veya 12 inç) yakınında kullanılmamalıdır. Bu ikazın dikkate alınmaması cihazın performans özelliklerini düşürebilir.

3.13 Kurulu cihazın taşınması

⚠ UYARI

Cihazı monitörden veya monitör standından değil, yalnızca çekmecenin ön tarafından tutarak itin. Aksi takdirde yapı kırılabilir.

⚠ UYARI

Tekerlekler üzerindeki frenlerin serbest bırakıldığından emin olun, aksi takdirde araba devrilebilir.

⚠ UYARI

Hiçbir koşulda bilgisayarın veya bilgisayar standının üzerinde durmayın. Yapısı kırılabilir.

4 Kurulum

⚠ TEHLİKE

Koruma Sınıfı I olan bir cihaz Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi.

Cihazı yalnızca uygun şekilde topraklaması yapılmış bir elektrik prizine bağlayın.

⚠ TEHLİKE

Yüksek voltaj nedeniyle elektrik çarpması tehlikesi!

Elektrikli bir iletkene dokunulduğunda ciddi yaralanma veya ölüm meydana gelebilir.

Elektrik sistemleri üzerindeki çalışmalar sadece yetkili elektrikçiler tarafından yapılabilir.

Herhangi bir çalışmaya başlamadan önce güç kaynağının bağlantısını kesin ve yeniden bağlantıya karşı koruyun.

Ekipmanın hiçbir elektrikli parçasını açmaya çalışmayın.

⚠ UYARI

Sistemin bağımsız bileşenleri doğrudan bir prize bağlanmamalıdır. Bağlantı sadece cihazın güç kaynağı ve izolasyon transformatörü kullanılarak yapılmalıdır.

Aksi takdirde, elektrik çarpması riski vardır.

⚠ DİKKAT

Elektrik kablosuna veya şebeke kablosuna takılma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Kablolar iyi bir şekilde düzenlenmezse takılma tehlikesi yaratabilir. Bu da düşme sonucu

yaralanmaya neden olabilir.

Kablo bağlantılarını daima yürünebilecek yerlerden uzağa yerleştirin.

⚠ DİKKAT

Duvar prizinden istenmeyen bağlantı kesilmelerini önlemek için güç kablosuna her zaman belirli bir esneklik payı bırakın.

⚠ DİKKAT

Yalnızca V-Lock kilitleme mekanizmasına sahip güç kaynağı kabloları kullanın. Bu şekilde güç kaynağının istenmeden kesilmesi önlenir.

⚠ DİKKAT

Elektrik fişi acil durumlarda kolayca erişilebilir olmalıdır. Cihazınızı elektrik fişine doğrudan erişebileceğiniz şekilde ayarlayın.

İKAZ

Uygun olmayan güç kaynağı voltajı cihaza zarar verebilir.

Güç kaynağı için yalnızca izolasyon transformatörüne bağlı orijinal güç kaynağı kablosunu kullanın.

İKAZ

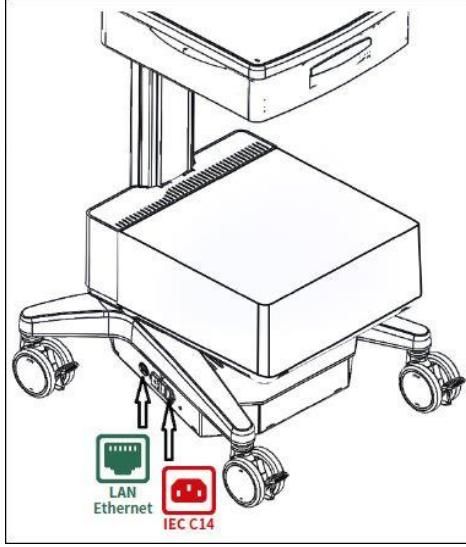
Çalıştırmadan önce, tekerlekler üzerindeki kilitleme mekanizmasının (frenler) çalıştığından emin olun. Cihaz park edildiğinde ve taşıma sırasında dururken cihaz arabasındaki tüm frenler kullanılmalıdır.

 NOT

Sisteminize herhangi bir ek cihaz takmayın!

Sisteme başka cihazlar takmak istiyorsanız lütfen üreticiye danışın.

4.1 Sistem arabası üzerindeki bağlantılar



Şekil 2: Araba üzerindeki bağlantılar

4.1.1 Potansiyel eşitleme fişi



Cihazı çalıştırmadan ve elektrik prizine takmadan önce, ana potansiyel eşitleme hattı üzerinden bağlanan potansiyel eşitleme kablosunu potansiyel eşitleme (POAG) (3.12.1 Potansiyel eşitleme) için belirlenmiş sokete takın.

Potansiyel eşitleme için bir konektöre sahip tıbbi elektrikli ekipman gereksinimleri EN 60601-1 standardında açıklanmıştır.

4.1.2 LAN bağlantısı



Merkezi Ethernet ağ bağlantı noktasını cihazın yan tarafında, altta, ana anahtarın yanında bulacaksınız.

Harici ağ kablolarını bağlamak için lütfen cihazdaki bu merkezi ağ bağlantı noktasını kullanın. Bu, RJ45 LAN olarak işaretlenmiştir. Elektrik güvenliği nedeniyle, ağ kablosunu asla doğrudan Silent Medical Server'a bağlamayın.

4.1.3 Güç kaynağı fişi



IEC C14 şebeke beslemesi cihazın alt tarafında yer almaktadır.

5 Çalıştırma

İKAZ

Hiçbir koşulda bilgisayarın veya bilgisayar standının üzerinde durmayın. Yapısı kırılabilir.

İKAZ

Ekipmanınızın üzerine veya güç kaynağı kablolarının üzerine asla sızıntı yapabilecek herhangi bir ürün koymayın. Sıvılar cihazda ciddi hasara neden olabilir.

İKAZ

Kamera kablosuna zarar verebilir.

Kamera kablosunu bükmeyin.

Kamera kablosunun üzerine basmayın veya başka herhangi bir şekilde zorlamayın.

İKAZ

Cep telefonlarını, Akıllı Telefonları ve Tabletleri şarj etmek için cihazın USB bağlantısını kullanmayın.

USB bağlantısını yalnızca güncellemeler ve günlük dosyalarını okumak için kullanın.

5.1 Kullanmadan önce gözle kontrol

1. Her kullanımdan önce, sistemde gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Besleme hatlarına ve takılabilir lenslere özellikle dikkat edin.
3. Kabloları, örneğin keskin kenarların veya yanlış kullanımın yol açabileceği olası hasarlara karşı kontrol edin.
4. Tüm kablo bağlantılarının doğru ve sıkıca takıldığından emin olun.
5. Aşağıdaki durumlarda sistem hiçbir şekilde kullanıma sokulmamalıdır
 - güç kaynağı kablosu gözle görülür şekilde hasar görmüşse
 - kablolar veya kapaklar gözle görülür şekilde hasar görmüşse
 - kamera düşürülmüşse.
6. Ayrıca cihazdaki tekerlekleri kontrol ederek sorunsuz çalıştıklarından emin olun.
7. Sistemi teknolojinin geçerli kurallarına göre düzenli olarak, ancak en az 12 ayda bir kontrol edin.

5.2 Cihazın açılması

1. Cihazı güç kaynağına bağlayın.
2. Sistem taşıyıcısının sol alt tarafındaki ana anahtarı *Açık* konumuna getirin.
Ana anahtarın üzerindeki voltaj kaynağının gösterge lambası şimdi yeşil renkte yanar.
3. Silent Medical Server'ın (bilgisayar) ön tarafındaki Açma/Kapama düğmesine basın.
Bilgisayar açılır. Bunu bilgisayar monitöründe görünen etkin durumdaki logodan anlayabilirsiniz.
4. FotoFinder Universe*'ü başlatın.



NOT

***Bu FotoFinder ürünü için farklı kullanım talimatları vardır.**

5.3 Kullanımı sonlandırma

1. Universe'ü ve tüm açık yazılım modüllerini kapatın.
Bu aynı zamanda otomatik olarak yazılımdan çıkış yapmanızı sağlayacaktır.
2. Bilgisayarı kapatın.
3. Cihaz üzerindeki ana anahtara basın.
4. Güç sağlayan prizi güç kaynağından çıkarın.

6 Temizlik ve dezenfeksiyon

⚠ UYARI

Yetersiz hijyen nedeniyle enfeksiyon riski
Her kullanımdan sonra hastayla temas eden tüm bileşenleri temizleyin ve dezenfekte edin.

İKAZ

Sadece silerek dezenfekte edin
Cihazı sadece mendil kullanarak dezenfekte edin. Ultrasonik, UV, buhar sterilizasyonu vb. diğer yöntemler bu cihazın temizliği için uygun değildir.

İKAZ

Uygun olmayan temizleyiciler nedeniyle cihazın ve ekranın hasar görmesi.

Aşındırıcı maddeler veya süngerler (teller) kullanmayın!
Alkol veya benzin gibi çözücüler kullanmayın!
Anti-statik çözücü içeren cam temizleyicileri kullanmayın!
Lensi temizlemek için sadece bir lens fırçası kullanın!

İKAZ

Lütfen temizlik ürününü doğrudan kamera lenslerine püskürtmeyin, sadece mendil üzerine püskürtün. Sıvılarla doğrudan temas, lense veya kameraya zarar verebilir.

NOT

Lütfen FotoFinder medicam 1000 için ayrı olarak hazırlanan kullanım talimatlarına da bakınız.

6.1 Cihazın temizlenmesi

- Temizlemeden önce tüm sistemin güç kaynağıyla bağlantısını kesin.
- Cihazın gövdesini, kontrol panellerini, kontrol elemanlarını ve ekranı yumuşak bir deterjanla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin.

6.2 Cihazın dezenfeksiyonu

- Yüzeysel dezenfeksiyonu için ticari olarak temin edilebilen onaylanmış dezenfektanlar veya dezenfeksiyon mendilleri kullanılabilir. Dezenfektanlar, üreticinin talimatlarına göre uygulanmalı ve saf mendil ile dezenfeksiyon şeklinde kullanılmalıdır.
- Eksiksiz bir dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, monte edilen parçalar bir uzman tarafından sökülebilir ve cihaz bu durumdayken silinerek dezenfekte edilebilir.

7 Bakım



Lütfen bu kılavuzdaki tüm güvenlik talimatlarına her zaman uyun!

TEHLİKE

Bakım, yetkili personel tarafından yapılmalıdır ve yalnızca cihaz veya bileşenleri bir hasta üzerinde kullanılmıyorken ve bakım için gerekli değilse güç kaynağı bağlantısı kesilmişken gerçekleştirilebilir.

- **Uyarı! Bu cihaz, üreticinin onayı olmadan modifiye edilmemelidir!**
- Sisteminizin kusursuz çalışmasını sağlamak için cihazınızı periyodik denetimlerden ve tekrar kontrollerinden geçirin. FotoFinder Systems olarak EN 62353 uyarınca her 12 ayda bir kontrolleri tekrarlamamızı tavsiye ederiz.
- FotoFinder vexia®, çift döner tekerleklerle ve frenlere sahiptir. Bu bileşenlerin güvenli olduğundan ve tekerlek sabitleme civatasının boşluk bırakmadan sıkıca yerine oturduğundan emin olmak için her 12 ayda bir kontrol edilmelidir.
- Tüm servis ve bakım işleri uzman personel tarafından yapılmalıdır.



MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 11. ve 14. maddeleri uyarınca

güvenlik kontrolleri ve mekanik kontroller

MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 11. ve 14. maddeleri uyarınca güvenlik kontrolleri ve mekanik kontroller, MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 1. ve 2. ekinde belirtilen ürün kategorilerine girmedikleri için FotoFinder ürünleri ve sistemleri için yasal olarak gerekli değildir.

Bununla birlikte, operatörlerin en az 24 ayda bir ilgili tıbbi ürünler üzerinde MPBetreibV'nin (Alman Tıbbi Cihaz Operatörleri Yasası) 11. maddesi uyarınca bir güvenlik kontrolü yaptırmalarını tavsiye ediyoruz. Operatörler gerekli servis ve bakım çalışmalarının takibinden ve yapılmasından sorumludur. FotoFinder Systems bu kontrolleri yapma yetkisine sahip değildir. Bunun için yetkili bir servis teknisyenine başvurun.

8 Arıza ve sorun giderme

 NOT

Lütfen bu kılavuzdaki tüm güvenlik talimatlarına her zaman uyun!

Sistem doğru şekilde çalışmazsa, lütfen destek ekibine 0049 8563 97720-45 numarasını arayarak veya support@fotofinder.de adresine bir e-posta göndererek ulaşın.

İnternet üzerinden uzaktan destek (bilgisayarınızın uzaktan kontrolü) bu durumda çok faydalı olur. Eğer kullanmak isterseniz, lütfen Teamviewer yazılımını www.fotofinder.de/support sitesinden indirin. Ardından, destek görüşmesi sırasında Teamviewer yazılımında gösterilen kimliğinizi ve şifrenizi bize bildirin. Lütfen sisteminizin/lisans sahibinizin adını da belirtin.

 NOT

Değiştirme veya onarım için parçalar ve gerekli belgeler üreticiden talep üzerine temin edilebilir.

9 Bertaraf Etme

İKAZ

Uygun şekilde bertaraf edilmemesinden kaynaklanan çevresel zarar riski.

Ürünün bertaraf edilmesi ile ilgili yerel düzenlemelere ve yasal gerekliliklere uyum.

- Ürünün uygun şekilde bertaraf edilmesinden operatör sorumludur.
- Bu ürün veya ürünün bileşenleri normal evsel atık olarak bertaraf edilmemelidir.




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 medicam 1000s mit Zubehör / including accessories	426015843MCD01WG
FotoFinder Universe (Version 3)	426015843FFU001XY
Gerätewagen / mobile cart "vekla"	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 veka"
Basic UDI-DI: 426015843FF5001XJ

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 Fertigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt.
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the instructions of the manufacturers and their competences in accordance with these instructions.
2. das System erprobt und die einschlägigen Benutzerrichtlinien angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt sind.
tested the system and supplied relevant information to users (incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together
3. die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.
verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods