FotoFinder bodystudio ATBM master

Rövid felhasználói kézikönyv

Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

www.fotofinder.de/documentation

Gyártó
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Németország
www.fotofinder.com

Kapcsolat	info@fotofinder.com	Telefon:	+49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax:	+49 (0) 8563 – 97720-10
Ügyfélszolgálat	support@fotofinder.de	Telefon:	+49 (0) 8563 – 97720-45

Szerzői jog © 2026 FotoFinder Systems GmbH

Állapot: 20.07.2026
nyilvános

Tartalomjegyzék

1 A Kezelési útmutató 4

1.1 Bemutatkozás 4

1.2 Figyelmeztető jelek 5

2 **Névtáblán szereplő adatok** 6

2.1 Jelmagyarázat 7

3 **Rendszerelemek és műszaki adatok** 8

3.1 Laser Liner 9

3.2 PolFlash XE 9

4 **Biztonsági előírások** 10

4.1 A kezelési útmutató betartása 10

4.2 A kezelő felelősségköre 11

4.3 Rendeltetésszerű használat 12

4.4 Felhasználói csoportok 13

4.5 Használati környezet 14

4.6 Betegcsoport 14

4.7 Javallatok és ellenjavallatok 15

4.8 Helytelen használat 15

4.9 Előrelátható rendellenes használat 16

4.10 Fennmaradó kockázatok 17

4.11 Környezeti feltételek 18

4.12 Canon tükörreflexes kamera 18

4.13 Elektromos biztonság 19

4.13.1 Potenciál kiegyenlítés 19

4.13.2 ESD 20

4.13.3 EMI 20

4.13.4 EMC 21

4.13.5 Az elektromágneses sugárzásra vonatkozó utasítások és gyártói információk 22

4.13.6 EMC-vizsgált kábelek, transzformátorok és tartozékok 22

4.13.7 Ajánlott minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a FotoFinder készülék között 23

4.14 Az összeszerelt eszköz mozgatása 24

5 Telepítés 25

5.1 Csatlakozók a rendszerkocsin 27

5.1.1 A potenciálkiegyenlítő dugó 27

5.1.2 LAN-kapcsolat 27

5.1.3 Tápegység csatlakozója 27

5.2 A kamera csatlakoztatása a PolFlash XE DX2-vel (Zoom Motorral) és a számítógéppel 28

5.3 A kamera csatlakoztatása a PolFlash XE-vel (Zoom Motor nélkül) és a számítógéppel 31

5.4 A Laser Liner ellenőrzése....32
6 Használat 33
6.1 Vizuális ellenőrzés használat előtt....34
6.2 A készülék bekapcsolása....35
6.3 A Laser Liner használata 36
6.4 Befejezés....36
7 **Tisztítás és fertőtlenítés** 37
7.1 A készülék tisztítása 38
7.2 A készülék fertőtlenítése....38
7.3 A pozicionáló szőnyeg tisztítása és fertőtlenítése 38
8 Karbantartás 39
9 Meghibásodás és hibaelhárítás.... 40
10 Ártalmatlanítás.... 41
11 Függelék.... 42

1 A Kezelési útmutató

1.1 Bemutatkozás

A FotoFinder bodystudio ATBM® masterrel történő automatikus teljes testtérképezés lehetővé teszi a páciens bőrfelületének szabványosított fotódokumentációját. A rendszer alkalmas mind orvosi képalkotásra, mind esztétikai arc- és testkezelések fotódokumentálására.

- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
- A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.

1.2 Figyelmeztető jelek

- A jelen használati útmutatóban a figyelmeztetéseket jelzőszavas mezők jelölik.
- A figyelmeztetések a veszély mértékét kifejező jelzőszavakkal kezdődnek.
- A balesetek, személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében minden figyelmeztetést be kell tartani.
- A használati útmutatóinkban a következő jelzőszavakat és szimbólumokat használjuk:

⚠ VESZÉLY

Az adott óvintézkedések elmulasztása halált vagy súlyos sérüléseket okoz.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az adott óvintézkedések elmulasztása halált vagy súlyos sérüléseket okozhat.

⚠ VIGYÁZAT

Olyan esetlegesen veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely megelőzés hiányában közepes sérülésekhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Az „Figyelem” jelzőszó lehetséges anyagi kárra utal. Az előírások be nem tartása a készülék károsodásához vezethet.

MEGJEGYZÉS

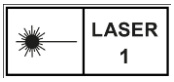
A megjegyzések felhívják a figyelmet a fontos információkra, amelyeket a felhasználónak be kell tartania egy művelet végrehajtása során. A megjegyzések további információkkal látják el a felhasználót egy adott helyzetről.

2 Névtáblán szereplő adatok

Szimbólum / Információ	Leírás
	A készülék gyártója és a gyártó címe FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Németország
www.fotofinder.de	A gyártó honlapja
info@fotofinder.de	A gyártó e-mail címe
IP	IP védelmi osztály
	CE-jelölés
	Kövesse a felhasználói kézikönyvet
	Veszélyes elektromos feszültségre figyelmeztető jelzés
	Az elektromos és elektronikus készülékeket ne dobja a háztartási hulladék közé
Típus / modell	Eszköz típusa; az eszköz nevét írja le, pl. FotoFinder medicam 1000
Bemenet	Kompatibilis bemeneti feszültség (adott esetben: hálózati frekvencia)
Teljesítmény	Névleges teljesítmény
Frekvencia	Hálózati frekvencia
	A készülék egyedi sorozatszáma
	A gyártás hónapja és éve
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelés A brit piacért felelős személy: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, Egyesült Királyság
	Egyedi eszközazonosító
Kimenet	Névleges feszültség/névleges áram a szigetelő transzformátor kimenetén
	Biztonságos munkaterhelés
	Súly

eIFU indicator	Elektronikus felhasználói kézikönyv

2.1 Jelmagyarázat

	Figyelmeztetés: beakadásveszély
	Összetörésveszély
	Figyelmeztetés: lézersugár
	Figyelmeztetés: lézersugár
	Ne álljon a felületen
	Ne nyomja meg ezt az eszköz alkatrészét
	Egyenpotenciális összekötés
CH REP	A svájci képviselőt jelzi: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svájc

Táblázat. 1: További szimbólumok a rendszeren

3 Rendszerelemek és műszaki adatok

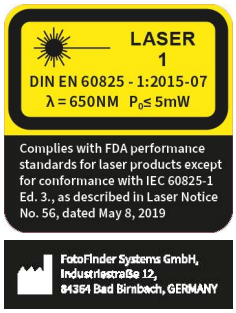
A FotoFinder bodystudio ATBM master a következő összetevőkből áll:

Ábra1 : FotoFinder bodystudio ATBM master

1	ATBM torony automata sínnel	11	Kamerakocsi
2	Monitor	12	Fogazott öv
3	Kamera	13	Energialánc
4	PolFlash XE (vakurendszer)	14	Rekesz a dokkolóállomáshoz
5	Billentyűzet	15	Laser Liner
6	Egér a kihúzható polcon	16	Motorvezérlő-egység
7	Fiók	17	Főkapcsoló, LAN-port
8	medicam	18	Elektromos motor
9	Silent Medical Server	19	Görgők rögzítőfékkel
10	Szigetelő transzformátor	20	Pozícionáló alátét (az ábra eltérhet a tényleges pozícionáló alátéttől)

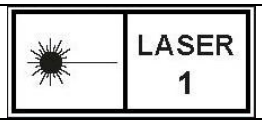
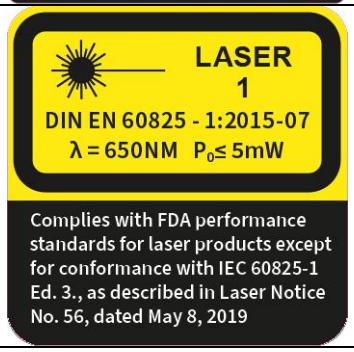
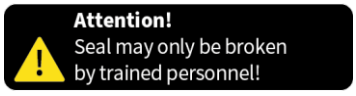
3.1 Laser Liner

A következő címkék vannak a készüléken elhelyezve:

Elöl:	Hátul:
 	

3.2 PolFlash XE

A termék címkéje a következő:

Felül:	
Lézer 1. osztály:	
"Ne nyissa ki" pecsét:	
Alul:	
Típuslemez:	
Lézercímke:	
"Ne nyissa ki" figyelmeztetés:	

4 Biztonsági előírások

4.1 A kezelési útmutató betartása

MEGJEGYZÉS

E felhasználói kézikönyv ismerete és betartása előfeltétele a felhasználók és a betegek veszélyektől való védelmének, valamint a felhasználói hibák elkerülésének.
Ezért feltétlenül be kell tartani az összes biztonsági utasítást; ezen utasítások betartása az Ön saját biztonságát szolgálja.

- Ha a jelen felhasználói kézikönyv tartalma megválaszolatlan vagy érthetetlen kérdéseket hagy maga után, azonnal forduljon a gyártóhoz.
- A jelen utasításokban szereplő biztonsági előírások mellett gondoskodni kell arról is, hogy a következő szabályokat és előírásokat betartsák:
  - Rendeltetésszerű használat
  - A baleset-megelőzésre vonatkozó hatályos előírások
  - Munkavédelmi előírások
  - Általános biztonsági szabályok
  - Különleges nemzeti előírások
  - Mellékelt, harmadik fél gyártótól származó dokumentáció
- Ezen szabályok és előírások kiegészülhetnek felhasználói kézikönyvekkel, amelyek figyelembe veszik a belső házirendeket vagy a speciális működési jellemzőket.
- A gyártó dokumentációja, mint a termék része, nem helyettesíti az üzemeltető biztonsági előírásait, azoknak elsőbbséget kell élvezniük.

4.2 A kezelő felelősségköre

- A használati útmutató a termék elengedhetetlen része, és a felhasználók számára mindenkor hozzáférhetőnek kell lennie (pl. az asztalra mentve).
- Az üzemeltetőnek gondoskodnia kell arról, hogy a használati utasítást minden, a készüléken és azzal dolgozó személy elolvassa és megértse.
- A jelen felhasználói kézikönyvön kívül házon belüli oktatást kell biztosítani, figyelembe véve az érintett személyek műszaki képzettségét.
- A teljes rendszer, vagy adott esetben az alkatrészek végső, gyáron belüli ellenőrzése az EN 62353 szabvány szerint történik a gyártás során. Ha az üzembe helyezést egy FotoFinder kapcsolattartó végzi, a kezelőnek javasoljuk, hogy ellenőrizze és erősítse meg a gyáron belüli ellenőrzés eredményeit. Alternatívaként az üzemeltetőnek lehetősége van arra, hogy önállóan elvégeztesse az ismételt ellenőrzést.
- A készülék üzembe helyezése előtt, valamint javítási munkák vagy szerkezeti változtatások után a készüléket szakembernek/technikusnak kell ellenőriznie annak biztosítása érdekében, hogy az megfeleljen az EN 62353 szabványnak.
- A készüléket a rendeltetésszerű használat és a várható igénybevétel szempontjából biztonságos módon kell üzemeltetni.
- Az EN 60601-1 szabványban meghatározott, nem orvosi célú elektromos eszközök (pl. meglévő számítógépes berendezések) nem használhatók és nem üzemeltethetők a betegkörnyezet 1,5 m-es körzetében. Ha az üzemeltető nem tartja be ezt a szabályt, az üzemeltető felelős azért, hogy az üzembe helyezés előtt ellenőrizze, hogy az EN 60601-1 szerinti szivárgási áram határértékeit nem lépik-e túl.
- Be kell tartani a *Karbantartás* fejezetet (ld. fejezet 8 Karbantartás).

4.3 Rendeltetésszerű használat

- A FotoFinder ATBM rendszerek egészségügyi szakemberek számára készültek a bőr felületének szabványos, nem invazív és érintésmentes vizuális dokumentálására.
- Az alkalmazások a következők:
  - A bőrfelület rögzítése és dokumentálása az egész testfelületen
  - A beteggel kapcsolatos képi adatok dokumentálása
  - Anyajegyek dokumentálása
  - Az ép bőr nem invazív, gyors, digitális dermoszkópiája
- A rendszert kizárólag a FotoFinder Universe szoftverrel együtt lehet használni.
- A folyamat során egy egylencsés tükörreflexes kamerával különböző nézeteket rögzítenek, majd a rendszerben tárolják azokat.
- Csak jóváhagyott lencséket használjon.
- Az egyenletes képminőség és megvilágítás érdekében használja a mellékelt PolFlash / PolFlash XE vaku tartozékot.
- A fotódokumentáció hátttereként csak egyszínű, nem tükröződő és lehetőleg sima felületet használjon (egyszínű, sötétkék fotóháttér a FotoFinderből).
- Az ép bőr nem invazív vizsgálata (dermoszkópia) is lehetséges a medicam digital segítségével.
- Csak világos, jól megvilágított helyiségben használja a készüléket. Kerülje a közvetlen napfényt.
- Csak 130 cm és 200 cm közötti testmagasságú személyekről készítsen felvételeket. Magasabb és alacsonyabb emberekkel nem lehet teljes felvételeket készíteni.
- A termék ideiglenes használatra, legfeljebb 60 percig használható alkalmanként.
- A Bodyscan csak felnőttek értékelésére használható, mivel a testmagasság változása miatt a helyes dokumentáció egyébként nem garantált.
- A Bodyscaneredmények besorolása statisztikai elemzéseken alapul, és nem helyettesíti a szakorvos diagnózisát. A diagnózis felállítása az orvos felelőssége.

4.4 Felhasználói csoportok

Az alábbi célcsoportok a megfelelő minősítéssel működtethetik a készüléket:

Célcsoport	**Minősítés**
Orvos	Hivatalos orvosi minősítés
Rendelői személyzet	Szakképzett és minősített képesítés az orvostudományban
Kórházi/szak technikus	Minimum 3 év tapasztalat orvosi technológia területén

Alább beosztottuk a célcsoportokat a készülék életfázisai szerint. Ezen célcsoportok a beosztásoknak megfelelően működtethetik a készüléket:

	Célcsoport		
Életfázis	Orvos	Rendelői személyzet	Kórházi/szak technikus
Telepítés			X
Üzembe helyezés			X
Működtetés	X	X	
Üzemzavar			X
Karbantartás			X
Szétszerelés			X
Ártalmatlanítás			X

4.5 Használati környezet

- A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. fejezet 4.4 Felhasználói csoportok) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára.
- A termék kizárólag az EN 60601-1 szabvány szerinti betegkörnyezetben történő használatra és működtetésre készült.
- A fizikai és műszaki használati környezetre vonatkozó követelményeket lásd a megfelelő (ld. fejezet 4.11 Környezeti feltételek)fejezetben.
- A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek további követelmények.
- A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.
- A fotódokumentáció hátttereként csak egyszínű, fényvisszaverődésmentes és lehetőleg sima felületet használjon (egyszínű, sötétkék fotóháttér a FotoFinderből, RAL 5022).
- A betegeket a lehető legközelebb kell állíttatni a háttérhez. A későbbi felvételeknél a háttérrel való távolságnak amennyire csak lehet, azonosnak kell lennie.
- Csak világos, jól megvilágított helyiségben használja a készüléket. Kerülje a közvetlen napfényt.
- Csak 130 cm és 200 cm közötti testmagasságú személyekről készítsen felvételeket. A nagyobb és kisebb személyek teljes körű rögzítése nem támogatott (nem vonatkozik a portréállvánnyal történő arcképfelvételekre).

MEGJEGYZÉS

Az alábbi készülékek biztonságban alkalmazhatóak a páciens közvetlen közelében és bőrfelületén egyaránt:

- medicam
- Pozícionáló szőnyeg

4.6 Betegcsoport

A rendszerrel olyan betegeket kell vizsgálni, akiknél az alábbi jellemzők valamelyike fennáll:

- Általános bőrelváltozásokkal rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános gyulladásos bőrbetegségben szenvedő betegek
- Fejbőr-hajproblémákkal küzdő betegek

A tervezett betegpopulációba a betegek demográfiai tényezőktől (pl. nem, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. testsúly, erőnlét) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül tartoznak. A FotoFinder Universe-ben különböző bőrtípusokat lehet dokumentálni.

4.7 Javallatok és ellenjavallatok

A készüléket klinikai felvételek készítésére tervezték, amint azt a *Betegcélcsoport* fejezetben leírtuk. Az ICD-kódok részletes listájáért kérjük, írjon a info@fotofinder.de címre.

A FotoFinder dermatoszkóppal a következő testrészek vizsgálhatók:

- Az egész test ép bőrfelülete
- Fejbőr
- Körmök

A készülék nem alkalmas nyálkahártyák, szemek, természetes vagy mesterséges testnyílások felvételére. A készüléket sérülésmentes bőrről készült felvételekhez tervezték. A készülék nem használható diagnosztikai célokra. A diagnózis felállítása a szakorvosok feladata!
A Total Body Mapping modul csak 130 cm és 200 cm közötti testmagasságú személyek esetében alkalmazható; valamint a Bodyscan elemzése csak 18 és 100 év közötti betegek esetében engedélyezett.

4.8 Helytelen használat

- Minden jellegű, a *Rendeltetésnek megfelelő használat* fejezetben és az útmutatóban leírtaktól eltérő használat illetéktelennek minősül!
- A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen a fentiekből eredő károsodásért. Ezen kockázat kizárólag a kezelőt terheli.
- A készüléket tilos bármilyen formában módosítani.
- Tilos bármelyik biztonsági lépést kihagyni a készülék működtetése során.

(ld. fejezet 4.3 Rendeltetésszerű használat)

4.9 **Előrelátható** rendellenes használat

Az alábbi esetek előrelátható rendellenes használatnak minősülnek:

- Helytelen beállítás
- Az üzemeltetési adatok be nem tartása
- Karbantartási időszakok be nem tartása
- Bizonyos, a működtető személyzet és a készülék biztonságát szolgáló alkatrészek nélkül, vagy hibás alkatrészekkel való működtetés

4.10 Fennmaradó kockázatok

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet általi helytelen üzemeltetés és a megadott biztonsági és figyelmeztető utasítások be nem tartása a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.
- A készülék nem megfelelő kezelése vagy sérülése esetén fennáll az áramütés okozta sérülés veszélye. Súlyos sérülés vagy halál is bekövetkezhet.
- A készülék elektromágneses sugárzást bocsát ki, amely befolyásolhatja vagy megzavarhatja más eszközök működését.
- A készüléket más elektromos készülékek elektromágneses sugárzása vagy elektrosztatikus kisülés befolyásolhatja, így az élőkép megszakadhat, vagy a készülék károsodhat.
- Annak ellenére, hogy a felhasznált anyagok testtel való összeférhetőségét tesztelték, ritka esetekben a bőrrel való érintkezés irritációt okozhat.
- Ha a készüléket nem tisztítják vagy fertőtlenítik megfelelően minden egyes beteg után, az a rossz higiénia miatt fertőzésekhez vezethet.
- A termékhez vagy a rendszer módosításához nem tervezett kiegészítők használata a készülék működésének meghibásodásához vagy a termék rendeltetésszerű használatának korlátozásához vezethet.
- Hosszabb működés során a készülék felülete felmelegedhet.
- A nem időben vagy nem megfelelően elvégzett karbantartás vagy szervizelés veszélyeztetheti az üzembiztonságot.
- Az utasításoknak nem megfelelő szállítás esetén a készülék felborulhat vagy más tárgyakkal/személyekkel ütközhet, és személyi sérüléseket vagy a berendezés és a vagyon károsodását okozhatja.
- A rendszer mozgó alkatrészei (pl. monitor, kamera pozicionáló rendszer, kameracsúszka és meghajtószíj) sérüléseket okozhatnak.
- Ne nézzen közvetlenül a lézersugárba, mert az átmenetileg károsíthatja a látást.
- Epilepsziában vagy más fényérzékeny szem- és idegrendellenességben szenvedő személyeknél a kamera vakuja rohamokat válthat ki.
- A PolFlash XE vakuegység gyúlékony anyagokkal történő letakarása a készülék túlmelegedését és tüzet okozhat.

4.11 Környezeti feltételek

- Csak beltérben használja a készüléket. A rendszert nem szabad nedvességnek kitenni.
- Gondoskodjon a megfelelő levegőellátásról, hogy a készülékekben ne alakuljon ki hőfelhalmozódás. Ha számítógépek vannak csatlakoztatva, pl. Silent Medical Server, a szellőzőrácsokat nem szabad lezárni vagy letakarni.
- Ne helyezze a készülékeket hőforrások, pl. fűtőtestek közelébe, illetve olyan helyen, ahol közvetlen napfénynek, szokatlanul nagy pornak, mechanikus rezgéseknek vagy ütéseknek vannak kitéve.
- Ne helyezze a rendszert olyan eszközök közelébe, amelyek erős mágneses mezőt generálnak, pl. áramátalakítók vagy nagyfeszültségű vezetékek.
- Csak világos, jól megvilágított helyiségben használja a készüléket.

4.12 Canon tükörreflexes kamera

- Ne szerelje le a kamerát.
- Ne csavarja meg a kamera kábelét, ne lépjen rá, vagy feszítse ki semmilyen esetben.
- Ne öntsön semmilyen folyadékot a kamerára.
- Ne érintse meg az objektív lencséjét.
- Amennyiben az objektívet eltávolítja a kameráról, lerakáskor ne tegye a lencsével lefelé állítva, mert az annak karcolódásához vezethet.
- Tisztítás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a rendszer nincs áram alatt.
- Amennyiben a kamera szokatlan zajokat produkál, füstöl, vagy furcsa szagot áraszt, azonnal áramtalanítsa, és vegye fel a kapcsolatot a FotoFinder Systems GmbH-val.

4.13 Elektromos biztonság

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Áramütés következhet be, ha a rendszer és az összes külsőleg csatlakoztatott eszköz nincs megfelelően földelve.
- Ne távolítsa el a készülék burkolatát: veszélyes áram van benne. A burkolatot helyesen kell felszerelni. Minden javítást és cserét a FotoFinder képzett képviselőjének kell elvégeznie.
- Használat előtt ellenőrizze a burkolatot és a kábeleket. Ne használja a készüléket, és válassza le teljesen az áramellátásról, ha a burkolat repedt, letört vagy eltört, vagy ha a burkolat vagy a kábelek sérültek.
- Tisztítás előtt mindig válassza le a rendszert az áramellátásról.
- Kerülje az olyan helyeket, ahol a készüléket valószínűleg nehéz lesz leválasztani az áramellátásról.
- Az áramütés elkerülése érdekében a rendszert csak megfelelően földelt hálózati csatlakozóhoz szabad csatlakoztatni.

4.13.1 Potenciál kiegyenlítés

A berendezéseket ferde aljzattal ellátott dugókkal kell csatlakoztatni a potenciál kiegyenlítő hálózathoz (ld. fejezet 5.1.1 A potenciálkiegyenlítő dugó).

Az orvosi elektromos berendezéshez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy ISO-szabványoknak (pl. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/videó, információs és kommunikációs technológiai berendezések, IEC 60601-1/EN 60601-1 orvosi eszközökre). Ezenkívül a termék minden alkatrészének meg kell felelnie az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványok orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeinek. Az orvosi elektromos berendezés bármelyik bemenetéhez vagy kimenetéhez csatlakoztatott kiegészítő berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 szabványoknak.

FIGYELMEZTETÉS

- A rendszert 115 VAC vagy 230 VAC feszültségre tervezték. A hálózati kábel csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a hálózati kapcsoló az Ön országában általánosan használt bemeneti feszültségre van-e állítva.
- A készülék további csatlakozói 230 VAC feszültségre és 350 Watt maximális terhelésre vannak tervezve. Ezeket a hálózati aljzatokat csak a rendszerhez tartozó eszközökhöz használja. Ne csatlakoztasson további elosztókat és hosszabbító kábeleket.
- Ne csatlakoztasson olyan eszközöket a rendszer kiegészítő aljzataihoz, amelyek nem szerepelnek a használati utasításban, és nem rendelkeznek a gyártó jóváhagyásával.

4.13.2 ESD

Az elektrosztatikus kisülés (ESD), amelyet általában statikus áramütésnek neveznek, egy természetesen előforduló jelenség. Az ESD leggyakrabban alacsony páratartalom esetén fordul elő, amelyet a fűtés vagy a légkondicionálás okozhat. Ilyen körülmények között az elektromos töltések természetesen felgyülemlenek az egyéneken, statikus elektromosságot létrehozva. Az ESD akkor következik be, amikor egy elektromos energiát felhalmozó személy érintkezik vezető tárgyakkal, például fém kilincsekkel, irattartó szekrényekkel, számítógépes berendezésekkel vagy akár más személyekkel. A statikus áramütés vagy ESD az elektromos energia felhalmozódásának kisülése egy feltöltött személyről egy kevésbé vagy nem feltöltött személyre vagy tárgyra.

⚠ VIGYÁZAT

A felhasználó vagy a páciens elektrosztatikus kisülése a FotoFinder készülékhez károsíthatja a rendszert vagy a kamerát.

4.13.3 EMI

Bár ez a rendszer a hatályos EMI (elektromágneses interferencia) követelményeknek megfelelően készült, az elektromágneses mező pillanatnyi zavart okozhat a kamera élőképében. Ha ez gyakran előfordul, a FotoFinder Systems azt javasolja, hogy vizsgálja felül a rendszert használó környezetet a lehetséges zavarforrások azonosítása érdekében. Ezek származhatnak más, ugyanabban vagy egy közeli helyiségben használt elektromos készülékekből. Még az olyan kommunikációs eszközök, mint a mobiltelefonok és a csipogók is okozhatnak ilyen kibocsátást. A közelben lévő rádiók, televíziók vagy mikrohullámú átviteli berendezések szintén okozhatnak interferenciát.

⚠ VIGYÁZAT

Amennyiben az EMI zavarokat okoz, szükség lehet a rendszer áthelyezésére.

4.13.4 EMC

A rendszer EMC (elektromágneses összeférhetőségi) vizsgálatát az orvostechnikai eszközök EMC-jének nemzetközi szabványa (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020) szerint végeztük el. Ez az IEC-szabvány megfelel az európai szabványnak (EN 60601-1-2:2015+A1:2021).

Európai közzététel	Professzionális egészségügyi létesítmények környéke	Az alapvető **EMC**-szabványoktól való eltérés vagy EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	1. csoport A osztály	Igen ☐ Nem ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	A osztály	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	került.	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV érintkező ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	Igen ☐ Nem ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AT 1 kHz-en	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-3:2020	A 8.10 táblázat 9. pontja szerint EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-4:2012	AC port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC feszültségingadozás ± 0,5 kV, ± 1 kV Váltakozó áramú vezeték és föld között: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz - 80 MHz (6 V az ISM frekvenciasávokban) 80 % AM 1 kHz-en	Igen ☐ Nem ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	Igen ☐ Nem ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T; 1/2 időszak 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° foknál	Igen ☐ Nem ☒
További információk: Az e kiegészítő szabványban meghatározott minden KIBOCSÁTÁSI és IMMUNITÁSI szabványnak vagy vizsgálatnak való megfelelés, pl. KIBOCSÁTÁSI osztály és csoport, valamint IMMUNITÁSI vizsgálati szint.		

Ez az eszköz nem rendelkezik az EN 60601-1:2013+A1:2020 szabvány szerinti alapvető teljesítményjellemzőkkel. Ezért az elektromágneses interferencia nem okozhatja e funkciók romlását vagy meghibásodását.

4.13.5 Az elektromágneses sugárzásra vonatkozó utasítások és gyártói információk

Ezt a készüléket az alább leírt elektromágneses környezetben való használatra szánták. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárvizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Irányelv
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A FotoFinder készülék nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő egyéb elektronikus eszközök működésében.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A FotoFinder készülék használata professzionális orvosi intézményekben, például kórházakban és orvosi rendelőkben engedélyezett. Lakossági használatra (amely CISPR11 B osztályt igényel) a készülék nem biztosít megfelelő védelmet a rádióinterferenciák ellen.
Harmonikus torzítások IEC 61000-3-2	A osztály	
Ingadozó interferencia IEC 61000-3-3	Megfelel	

FIGYELMEZTETÉS

A készülék más berendezések közvetlen közelében vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő használata kerülendő, mivel ez működési zavarokat okozhat. Ha továbbra is szükséges a fent leírt módon használni, először ellenőrizni kell, hogy ez az eszköz és a többi berendezés megfelelően működik-e.

4.13.6 EMC-vizsgált kábelek, transzformátorok és tartozékok

A készülékkel együtt használt kábelek befolyásolhatják a készülék sugárzását. Csak a következő táblázatban felsorolt kábeltípusokat és -hosszt használja.

⚠ VIGYÁZAT

A felhasználó felelőssége a rendszer elektromágneses kompatibilitásának biztosítása, ha más, a felhasználó által szállított tartozékokat csatlakoztat a rendszerhez. Csak olyan eszközöket használjon, amelyek megfelelnek a CISPR 11 vagy CISPR 22, B osztályú szabványoknak.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A megadottaktól eltérő kábelek, adapterek vagy perifériák használata a FotoFinder készülék fokozott kibocsátásának növekedését vagy csökkent kompatibilitását eredményezheti.

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kábel	Típus	Hosszúság
HDMI	Szigetelt	2 m
LAN (RJ45)	Szigetelt	0,5 m
USB	Szigetelt	< 2,4 m
Tápfeszültség bemeneti kábel	V-zár	< 3 m

4.13.7 Ajánlott minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a FotoFinder készülék között

Ezt a terméket olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. A készülék felhasználója úgy segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a készülék között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A jeldók maximális névleges teljesítménye	Minimális távolság a jeladó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz-**től 80 MHz**-ig $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{p}$	80 MHz és 800 MHz között $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{p}$	800 MHz-**től 2,5 GHz**-ig $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{p}$
	V_1 = 0,01 Veff	E_1 = 3 V/m	E_1 = 3 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

A fent felsoroltaktól eltérő maximális teljesítményű jeladók esetében az ajánlott távolságot ("d") méterben (m) lehet kiszámítani a jeladókra vonatkozó egyenlet segítségével, ahol "p" a gyártó specifikációja szerinti maximális teljesítmény wattban (W).
1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz és a 800 MHz a nagyobb frekvenciatartományú eszközök távolsága.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden körülmények között. Az elektromágneses átvitelre hatással van a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (rádiók, beleértve tartozékaikat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók a gyártó által meghatározott ME-berendezés alkatrészeinek és kábeleinek 30 cm-es (vagy 12 hüvelykes) távolságán belül. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása csökkentheti a készülék teljesítményjellemzőit.

4.14 Az összeszerelt eszköz mozgatása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A rendszert nem szabad oldalirányba eltolni. Különben felborulhat. Különösen figyeljen erre kisebb küszöbök esetén.
A készüléket csak a fiókos szekrény végén lévő fogantyúval tolja előre. Győződjön meg arról, hogy a kerekek fékjei a művelet során ki vannak oldva.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Semmilyen körülmények között ne másszon fel a PC-re vagy a PC tartóra. Ellenkező esetben a szerkezet megsérülhet.

⚠ VESZÉLY

Az összeszerelt készülék mozgatása vagy szállítása előtt a PolFlash XE-t a kamerával együtt el kell távolítani a kameracsúszkáról. A burkolatban feszültség alatt lévő alkatrészek vannak. Ha a burkolat megsérül, fennáll az áramütés veszélye a felhasználóra nézve!
Mielőtt eltávolítaná a PolFlash XE-t a készülékből:

1. Válassza le a teljes rendszert az áramellátásról.
2. Várjon legalább 10 percet.

A PolFlash XE kivételét csak képzett szakember végezheti.

5 Telepítés

⚠ VESZÉLY

I. védelmi osztályú készülék Áramütés veszély.

A készüléket csak megfelelően földelt konnektorhoz csatlakoztassa.

⚠ VESZÉLY

Áramütés veszélye nagyfeszültség miatt!

A feszültség alatt álló vezeték megérintése súlyos sérülést vagy halált okozhat.

Az elektromos rendszereken végzett munkákat csak engedéllyel rendelkező villanyszerelők végezhetik.

Minden munkát megkezdése előtt válassza le az áramellátást és biztosítsa, hogy az ne kapcsolódhasson vissza.

Ne próbálja meg kinyitni a berendezés elektromos alkatrészeit.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A rendszer egyes alkatrészeit nem szabad közvetlenül csatlakoztatni a hálózati aljzathoz. A csatlakoztatást kizárólag a készülék tápegységével és a szigetelő transzformátorral szabad megvalósítani.

Ellenkező esetben fennáll az áramütés veszélye.

⚠ CAUTION

Botlás- és elesés veszély a tápegység kábelben!

Amennyiben a kábel helytelenül van rögzítve, az eleséshez, vagy botláshoz vezethet.

A kábeleket mindig helyezze el úgy, hogy azok ne legyenek a közlekedés útjában.

⚠ VIGYÁZAT

A tápkábel mindig legyen laza, hogy elkerülje a fali konnektorból való véletlen kihúzódást.

⚠ VIGYÁZAT

Csak V-Lock zárószerkezettel ellátott tápkábeleket használjon. Így elkerülhető az áramellátás véletlen megszakadása.

⚠ VIGYÁZAT

A hálózati csatlakozónak vészhelyzet esetén könnyen hozzáférhetőnek kell lennie. Állítsa be a készüléket úgy, hogy közvetlenül hozzáférjen a hálózati csatlakozóhoz.

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő tápfeszültség károsíthatja a készüléket.

A tápellátáshoz kizárólag az elszigetelő transzformátorhoz csatlakoztatott eredeti tápkábelt használja.

FIGYELMEZTETÉS

A kamerapozicionáló rendszerének tárgyak által okozott vagy belenyúlás miatti sérülése
Ügyeljen arra, hogy a kamera meghajtója és a lánc mindig szabadon maradjon.
Győződjön meg arról, hogy a lánc szabadon fut. Ehhez a kamera összes kábelét kábelkötegelővel kell rögzíteni.
Ne helyezzen semmit a torony alá vagy közvetlenül a torony elé, ami zavarhatja a kamerát.
Soha ne nyúljon bele a láncba, és ne fogja meg a szíjat. Ez különösen akkor érvényes, amikor a kamera felfelé vagy lefelé mozog a sínen.
Mindig tartson 30 cm (12 hüvelyk) biztonságos távolságot a kamerapozicionáló rendszer mozgó részeitől (hajtólánc, pozicionálókocsi).

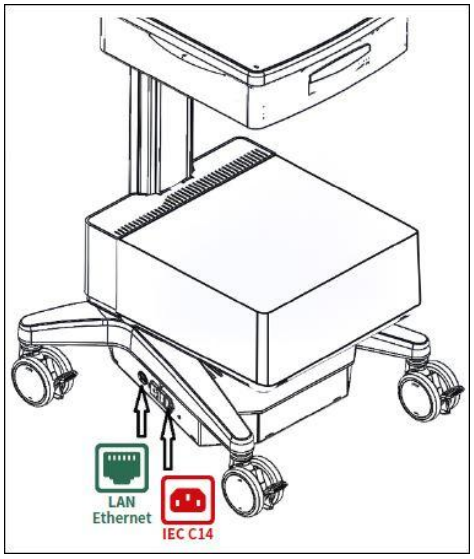
FIGYELMEZTETÉS

Üzembe helyezés előtt győződjön meg arról, hogy a görgők reteszelési mechanizmusa (fék) működik. Amikor elérte a parkolási pozíciót, és szállítás közben megáll, a készülék kocsijának összes fékjét be kell húzni.

MEGJEGYZÉS

Ne csatlakoztasson semmilyen további eszközt a rendszerhez!
Kérjük, konzultáljon a gyártóval, ha további eszközöket kíván csatlakoztatni.

5.1 Csatlakozók a rendszerkocsin



Ábra2 : Csatlakozók a kocsin

5.1.1 **A potenciálkiegyenlítő dugó**

Mielőtt bekapcsolná a készüléket és csatlakoztatná a hálózati csatlakozót, először csatlakoztassa a fő potenciálkiegyenlítő sínre csatlakoztatott potenciálkiegyenlítő kábelt a potenciálkiegyenlítéshez kijelölt aljzathoz (POAG) (ld. fejezet 4.13.1 Potenciál kiegyenlítés)

A potenciál kiegyenlítésére szolgáló csatlakozóval ellátott elektromos orvostechnikai berendezésekre vonatkozó követelményeket az EN 60601-1 szabvány írja le.

5.1.2 LAN-kapcsolat

A központi Ethernet hálózati portot a készülék oldalán, alul, a főkapcsoló mellett találja.

A külső hálózati kábelek csatlakoztatásához használja a készüléknek ezt a központi hálózati csatlakozóját. *RJ45 LAN* jelöléssel van ellátva. Az elektromos biztonság érdekében soha ne csatlakoztassa a hálózati kábelt közvetlenül a Silent Medical Serverhez.

5.1.3 Tápegység csatlakozója

Az IEC C14 hálózati csatlakozó az alsó oldalán található.

5.2 A kamera csatlakoztatása a PolFlash XE DX2-vel (Zoom Motorral) és a számítógéppel

Ábra3 : PolFlash XE DX2

A kamera lencséjének elején lévő polarizációs szűrő akkor van helyesen felszerelve, ha a "FotoFinder" felirat van a tetején.

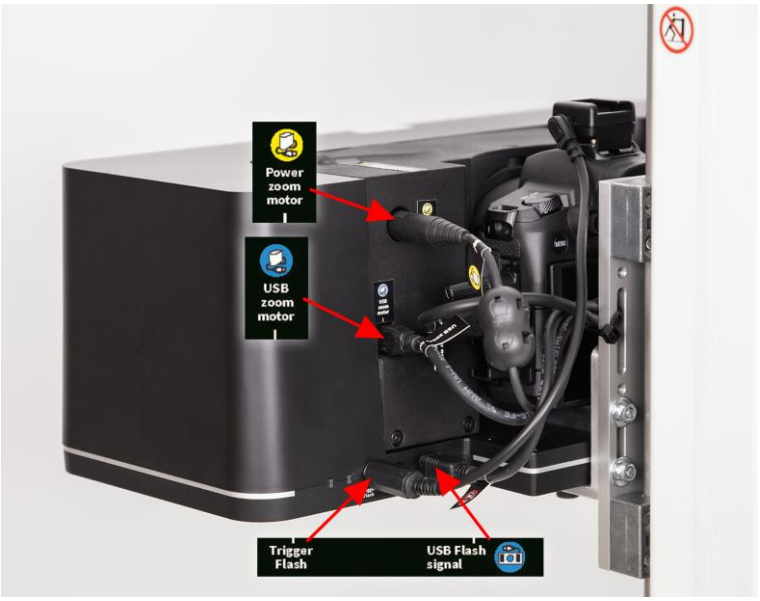
Ábra4 : A PolFlash XE DX2 felülről

A PolFlash XE DX2-t a felszerelt kamerával együtt úgy kell az ATBM-toronyhoz rögzíteni, hogy a kamera csúszkájára helyezzük, és alulról két csavarral és alátétekkel rögzítjük.

MEGJEGYZÉS

A készülék sérülésének elkerülése érdekében ne nyomja össze túl szorosan a rögzítő alátéteket. Maximum 1 Nm-re húzza meg.

A kábeleket az itt látható módon kell csatlakoztatni:



Ábra 1 : A PolFlash XE DX2 és a kamera kábelcsatlakozásai az ATBM toronyhoz (balról nézve)

Ábra 2 : A PolFlash XE DX2 és a kamera kábelcsatlakozásai az ATBM toronyhoz (jobbról nézve)

FIGYELMEZTETÉS

Ne gyakoroljon (pl. tisztítás közben) semmilyen nyomást a PolFlash XE lencsére vagy a kamerára. A készülék megsérülhet, és a finombeállítások módosulhatnak. Ez vonatkozik a következőkre is

- a vakuk lencséi (a Fresnel-lencse szerkezete megsérülhet)
- a kamera lencséi és a polarizációs szűrő
- a burkolat és
- a Zoom motor

FIGYELMEZTETÉS

A lencsére rögzített polarizációs szűrőgyűrűt nem szabad megérinteni. Különösen az automatikus nagyítás beállításakor.

FIGYELMEZTETÉS

Ne helyezzen semmilyen további eszközt vagy más tárgyat a PolFlash XE-vel együtt a kamera csúszkájára. A vezérlőegység a többletsúly miatt megsérülhet.

FIGYELMEZTETÉS

A POLFLASH XE-t csak szárazon tisztítsa.
Nedves ruhával történő tisztításkor a tisztítófolyadék a készülékház belsejébe szivároghat, és károsíthatja az áramköri lapot.

⚠ VESZÉLY

Az összeszerelt készülék mozgatása vagy szállítása előtt a PolFlash XE-t a kamerával együtt el kell távolítani a kameracsúszkáról. A burkolatban feszültség alatt lévő alkatrészek vannak. Ha a burkolat megsérül, fennáll az áramütés veszélye a felhasználóra nézve!
Mielőtt eltávolítaná a PolFlash XE-t a készülékből:

1. Válassza le a teljes rendszert az áramellátásról.
2. Várjon legalább 10 percet.

A PolFlash XE kivételét csak képzett szakember végezheti.

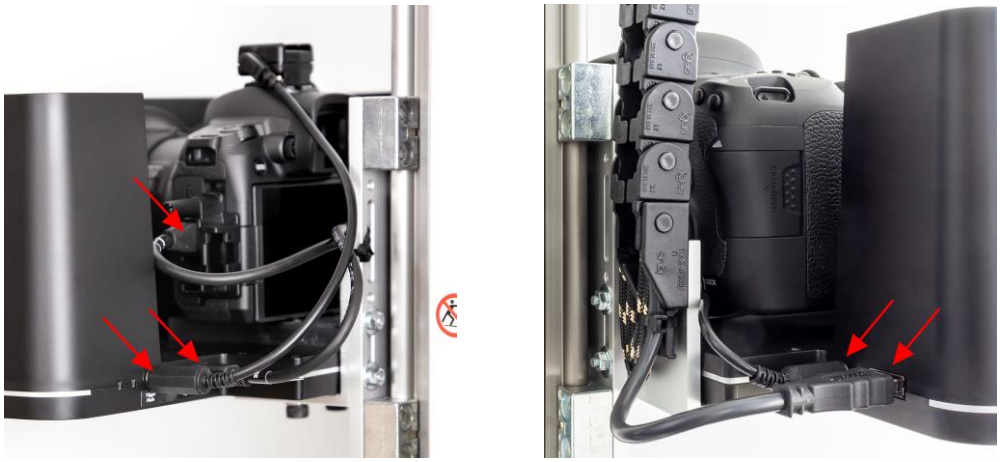
⚠ VESZÉLY

A PolFlash XE-n bármilyen karbantartási munkát csak a gyártó végezhet.

5.3 A kamera csatlakoztatása a PolFlash XE-vel (Zoom Motor nélkül) és a számítógéppel

Ábra 1 : A PolFlash XE-re teljesen felszerelt kamera

A PolFlash XE DX2-t a felszerelt kamerával együtt úgy kell az ATBM-toronyhoz rögzíteni, hogy a kameracsúszkára helyezzük és alulról két csavarral rögzítjük.
A kábeleket az itt látható módon kell csatlakoztatni:



Ábra5 : A PolFlash XE és a kamera kábelcsatlakozásai az ATBM toronyhoz (balról és jobbról nézve)

FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, tartsa be a PolFlash XE-re vonatkozó, ebben a kézikönyvben található összes biztonsági előírást (ld. 5.2).

5.4 A Laser Liner ellenőrzése

A Laser Liner teljesen összeszerelve kerül kiszállításra.

1. Ellenőrizze a Laser Liner és a padlóra vetített lézervonal közötti távolságot. Ennek 111,5 cm-nek kell lennie. Mérje meg a kamera vezérműszíjának felső pontjától a padlón lévő lézervonalig.
2. A pozicionáló alátét akkor van helyesen pozícionálva, ha a Laser Liner piros vonala látható a pozicionáló szőnyegen lévő két nyíl között.

6 Használat

⚠ CAUTION

A kamera pozícionáló mozgása sérüléshez vezethet.
Semmiképp ne ragadja meg a láncot vagy a vezérlő övet, különösképpen amikor a kamera mozgásban van.
Minden esetben tartson minimum 30 cm távolságot a mozgó alkatrészektől (automatikus lánc, kamera pad).

⚠ VIGYÁZAT

Győződjön meg róla, hogy a pozicionáló szőnyeg nem csúszik a padlón, mivel ez csúszásból eredő sérüléseket okozhat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az epilepsziában vagy más fényérzékeny szem- és idegrendszeri rendellenességben **szenvedők esetében fennáll annak a kockázata, hogy a kamera vakuja rohamokat válthat ki.**
A kórtörténet részeként a kezelőorvosnak mérlegelnie kell, hogy az ilyen előzményekkel rendelkező személyek alkalmasak-e a rendszerrel történő vizsgálatra.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Nem zárható ki, hogy egyes glükózmérő eszközök érzékelői, mint például az *Abbott GmbH FreeStyle Libre 3* készüléké, érzékenyen reagálnak és megsérülnek egy teljes testtérképezési képalkotás során.
Ennek következtében fennáll a glükózmérő eszköz helytelen vagy hiányzó mérési értékeinek kockázata.
Teljes testtérképezési vizsgálat előtt ellenőrizze, hogy a páciens visel-e glükózmérő eszközt. A képalkotás idejére a glükózmérő eszközöket el kell távolítani.

FIGYELMEZTETÉS

Semmilyen körülmények között ne álljon a PC vagy a PC állvány tetején. A szerkezet eltörhet.

FIGYELMEZTETÉS

Soha ne helyezzen olyan terméket a berendezésre vagy a tápegység kábelére, amelyből folyadék szivároghat. A folyadékok súlyos károkat okozhatnak.

ATTENTION

Károsíthatja a kamera kábelét.
Ne hajlítsa meg a kamera kábelét.
Ne lépjen a kábelre, vagy feszítse ki.

ATTENTION

Az USB csatlakozást ne használja eszközei töltésére (telefon, tábla készülék).
A csatlakozót kizárólag frissítésekre és adatok beolvasására használja.

FIGYELMEZTETÉS

A kamerapozicionáló rendszerének tárgyak által okozott vagy belenyúlás miatti sérülése
Ügyeljen arra, hogy a kamera meghajtója és a lánc mindig szabadon maradjon.
Győződjön meg arról, hogy a lánc szabadon fut. Ehhez a kamera összes kábelét kábelkötegelővel kell rögzíteni.
Ne helyezzen semmit a torony alá vagy közvetlenül a torony elé, ami zavarhatja a kamerát.
Soha ne nyúljon bele a láncba, és ne fogja meg a szíjat. Ez különösen akkor érvényes, amikor a kamera felfelé vagy lefelé mozog a sínen.
Mindig tartson 30 cm (12 hüvelyk) biztonságos távolságot a kamerapozicionáló rendszer mozgó részeitől (hajtólánc, pozicionálókocsi).

FIGYELMEZTETÉS

Soha ne próbálja meg manuálisan mozgatni a kamera csúszkáját. Ezt kizárólag a szoftver szabályozza. Ellenkező esetben a tengelyhajtás megsérülhet.

FIGYELMEZTETÉS

A egylencsés tükörreflexes kamera nem megfelelő kezelésből eredő sérülése!
Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a kamera belsejébe.
Ne érintse meg a kamera lencséjét.
A kamera tisztítása előtt, kérjük, válassza le a teljes rendszert.
Ha a kamera szokatlan hangokat ad ki, füstöt vagy szokatlan szagot bocsát ki, azonnal kapcsolja ki az egész rendszert, és lépjen kapcsolatba a FotoFinder Systems GmbH-val.

6.1 Vizuális ellenőrzés használat előtt

1. Minden használat előtt ellenőrizze a rendszert a látható sérülésekre.
2. Fordítson különös figyelmet a tápvezetékekre és a rögzítőlencsékre.
3. Ellenőrizze a kábeleket az esetleges sérülések, pl. éles szélekre vagy nem megfelelő használat okozta sérülésekre.
4. Győződjön meg arról, hogy minden kábelcsatlakozás helyesen és szorosan van-e csatlakoztatva.
5. A rendszert semmilyen körülmények között nem szabad üzembe helyezni, ha
   - a tápkábel láthatóan sérült
   - a kábelek vagy burkolatok láthatóan sérültek
   - a kamerát leejtették.
6. ATBM-rendszereknél ellenőrizze a motor-vezérlőegységen lévő funkciójelző lámpát:

Vezérlőegység 2.0 verzió		**Vezérlőegység 1.0 verzió**	
Zöld:	Működés közben	Zöld:	Tápegység bekapcsolva
Sárga:	Nincs hivatkozás (= normál állapot, pl. az újraindítás utáni első mozgás előtt) vagy Figyelmeztetés (ha működés közben)		
Piros:	Hiba		

7. ATBM-rendszereknél ellenőrizze a készülékben lévő görgők szabad mozgását.
8. Rendszeresen, de legalább 12 havonta ellenőrizze a rendszert az érvényes műszaki szabályoknak megfelelően.

6.2 A készülék bekapcsolása

1. Csatlakoztassa a készüléket a tápegységhez.
2. Kapcsolja a rendszerkocsi bal alsó részén lévő főkapcsolót *On* (Be) állásba.

A főkapcsoló feletti feszültségellátás jelzőlámpája most már zöld színnel világít.

3. Nyomja meg a Silent Medical Server (számítógép) elülső részén található Be/Ki gombot.

A számítógép elindul. Ezt a számítógép monitorán az előlapon látható aktív logóról lehet megállapítani.

4. Ellenőrizze, hogy a kamera be van-e kapcsolva. A kamerának általában mindig bekapcsolva kell maradnia, még a művelet befejezése után is.
5. Kapcsolja be a Laser Linert.

A padlón egy piros vetületi vonal jelenik meg.

6. Igazítsa a Laser Liner vetületi vonalát a FotoFinder pozicionáló szőnyeg kijelölt vonalához.
7. FotoFinder Universe* indítása.
8. Helyezze a beteget a pozicionáló szőnyegre a szoftverben a testmodellen megadott testhelyzetben. A páciens tájékoztatásához használja a pozicionáló posztert is.

MEGJEGYZÉS

*Ez a FotoFinder termék külön használati utasítással rendelkezik.

6.3 A Laser Liner használata

Kapcsolja be a FotoFinder Laser Linert az ON/OFF gomb megnyomásával.

1. Kapcsolja be a FotoFinder Laser Linert az ON/OFF gomb megnyomásával.

⚠ VIGYÁZAT

A Laser Liner lézersugarába való közvetlen nézés a látómező átmeneti irritációjához vezethet.
Ne nézzen közvetlenül a lézersugárba.

2. Kapcsolja ki a FotoFinder Laser Linert az ON/OFF gomb ismételt megnyomásával.

MEGJEGYZÉS

A FotoFinder Laser Liner 10 perc után automatikusan kikapcsol.

6.4 Befejezés

1. Zárja be az Universe rendszert és minden megnyitott szoftvermodult.

Ezzel automatikusan kijelentkezik a szoftverből.

2. Kapcsolja ki a számítógépet.
3. Nyomja meg a készülék főkapcsolóját.
4. Húzza ki a hálózati csatlakozót a tápegységből.

A Canon fényképezőgépet mindig bekapcsolva kell hagyni, még akkor is, ha nem használja.

7 Tisztítás és fertőtlenítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a nem megfelelő higiénia következtében

Minden egyes használat után tisztítson meg és fertőtlenítsen minden, a beteggel érintkező alkatrészt.

FIGYELMEZTETÉS

Fertőtlenítés csak törléssel

Csak törlőkendővel fertőtlenítse a készüléket. Más módszerek, mint például az ultrahangos, UV, gőzsterilizálás stb. nem alkalmasak.

ATTENTION

Az eszköz sérülése nem megfelelő tisztítási eljárás következtében.

Ne használjon súrolószert, vagy szivacsot!
Ne használjon alkohol, vagy benzin származékokat!
Ne használjon antisztatikus üvegtisztító oldatot!
A lencsét kizárólag a mellékelt ecsettel tisztítsa!

FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, ne fújja közvetlenül a kamera lencséjére, csak egy tisztítókendőre. A folyadékokkal való közvetlen érintkezés károsíthatja a lencsét vagy a kamerát.

FIGYELMEZTETÉS

A egylencsés tükörreflexes kamera nem megfelelő kezelésből eredő sérülése!

Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a kamera belsejébe.
Ne érintse meg a kamera lencséjét.
A kamera tisztítása előtt, kérjük, válassza le a teljes rendszert.
Ha a kamera szokatlan hangokat ad ki, füstöt vagy szokatlan szagot bocsát ki, azonnal kapcsolja ki az egész rendszert, és lépjen kapcsolatba a FotoFinder Systems GmbH-val.

FIGYELMEZTETÉS

A POLFLASH XE-t csak szárazon tisztítsa.
Nedves ruhával történő tisztításkor a tisztítófolyadék a készülékház belsejébe szivároghat, és károsíthatja az áramköri lapot.

FIGYELMEZTETÉS

Ne gyakoroljon (pl. tisztítás közben) semmilyen nyomást a PolFlash XE lencsére vagy a kamerára. A készülék megsérülhet, és a finombeállítások módosulhatnak. Ez vonatkozik a következőkre is

- a vakuk lencséi (a Fresnel-lencse szerkezete megsérülhet)
- a kamera lencséi és a polarizációs szűrő
- a burkolat és
- a Zoom motor

FIGYELMEZTETÉS

A lencsére rögzített polarizációs szűrőgyűrűt nem szabad megérinteni. Különösen az automatikus nagyítás beállításakor.

MEGJEGYZÉS

Kérjük, olvassa el a FotoFinder medicam 1000 külön használati utasítását is.

7.1 A készülék tisztítása

- Tisztítás előtt áramtalanítsa a teljes rendszert.
- Kizárólag gyengéd tisztító oldattal tisztítsa a tokot, vezérlő panelt és kijelzőt.

7.2 **A készülék fertőtlenítése**

- A kereskedelemben kapható, felületi fertőtlenítésre engedélyezett fertőtlenítőszerek vagy fertőtlenítő kendők használhatók. A fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai szerint kell alkalmazni és tiszta törlőkendőt fertőtlenítésként használni.
- Ha teljes fertőtlenítésre van szükség, a felszerelt alkatrészeket szakember szétszerelheti, és ebben az állapotban törléssel fertőtlenítheti.

7.3 **A pozicionáló szőnyeg tisztítása és fertőtlenítése**

MEGJEGYZÉS

Minden beteg után tisztítsa meg és fertőtlenítse a pozicionáló szőnyeget.

- Használjon bőrbarát, nem maró hatású tisztító- és fertőtlenítőszert.
- Használjon gyorsfertőtlenítő kendőket a szőnyeg fertőtlenítéséhez. Szükség esetén törölje át száraz ruhával, hogy elkerülje a fertőtlenítőszer maradványaiból eredő elkenődéseket.

8 Karbantartás

MEGJEGYZÉS

Kérjük, mindig tartsa be a jelen kézikönyvben található összes biztonsági előírást!

VESZÉLY

A karbantartást szakképzett személyzetnek kell elvégeznie, és csak akkor végezhető, ha a készülék vagy annak alkatrészei nincsenek használatban, és ha a karbantartáshoz nem szükséges, nincsenek csatlakoztatva az áramellátáshoz.

VESZÉLY

A PolFlash XE-n bármilyen karbantartási munkát csak a gyártó végezhet.

- Figyelmeztetés! Ezt a készüléket a gyártó jóváhagyása nélkül nem szabad módosítani!
- A rendszer tökéletes működésének biztosítása érdekében a készüléket rendszeres ellenőrzéseknek és ismételt ellenőrzéseknek kell alávetni. A FotoFinder Systems azt javasolja, hogy 12 havonta végezze el az EN 62353 szabvány szerinti ismételt ellenőrzéseket.
- A FotoFinder bodystudio ATBM® master kettős forgó görgővel és fékkel van felszerelve. Ezeket 12 havonta ellenőrizni kell, hogy biztonságosak-e, és hogy a görgő rögzítőcsavara szilárdan, hézagmentesen a helyén van.
- Minden szervizelési feladathoz szakember szükséges.

MEGJEGYZÉS

Biztonsági ellenőrzések és mechanikai ellenőrzések az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. és 14. pontjai szerint.

Az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. és 14. pontjai szerinti biztonsági és mechanikai ellenőrzések nem kötelezőek a FotoFinder termékek és rendszerek esetében, mivel azok nem tartoznak az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 1. és 2. mellékletében megadott termékkategóriákba. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az üzemeltetők legalább 24 havonta végeztessék el az MPBetreibV (Német orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló törvény) 11. pontja szerinti biztonsági ellenőrzést az adott orvostechnikai termékeken. Az üzemeltetők felelősek a szükséges szervizelési és karbantartási munkák megszervezéséért. A FotoFinder Systems nem jogosult ezen ellenőrzések elvégzésére. E célból forduljon szakképzett szerviztechnikushoz.

- A FotoFinder ATBM master automatikus láncha jtása karbantartást nem igénylő elemekből áll. A láncha jtás rendszeres tisztítása vagy kenése sem szükséges.
- A FotoFinder Laser Liner karbantartásmentes.

9 Meghibásodás és hibaelhárítás

MEGJEGYZÉS

Kérjük, mindig tartsa be a jelen kézikönyvben található összes biztonsági előírást!

Ha a rendszer nem kezd el megfelelően működni, kérjük, hívja az ügyfélszolgálatot:
0049 8563 97720-45 vagy küldjön e-mailt a **következő címre: support@fotofinder.de**.

Ebben a helyzetben nagy segítséget jelent az interneten keresztüli távoli támogatás (a számítógép távvezérlése). Ha használni szeretné, kérjük, töltse le a Teamviewer szoftvert a következő oldalról: www.fotofinder.de/support. Ezután tájékoztasson minket a Teamviewer szoftverben megjelenő azonosítójáról és jelszaváról az ügyfélszolgálat hívása alatt. Kérjük, nevezze meg a rendszer/licenc tulajdonosát is.

MEGJEGYZÉS

Csere vagy javítás esetén az alkatrészek és a szükséges dokumentumok a gyártótól kérésre beszerezhetők.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja tovább a PolFlash XE-**t kiégett vakucsővel!** Kapcsolja ki a FotoFinder ATBM master készüléket, és válassza le az áramellátásról. Kérjük, forduljon a forgalmazójához vagy a FotoFinder kapcsolattartójához a javítás vagy csere időpontjának egyeztetése érdekében.
A folyamatos használat túlfeszültséget okozhat.

10 Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő ártalmatlanítás okozta környezeti károk kockázata.

Az ártalmatlanítás során tartsa be a helyi előírásokat és jogi követelményeket.

- Az üzemeltető felelős a megfelelő ártalmatlanításért.
- Ezt a terméket vagy annak összetevőit nem szabad szokásos háztartási hulladékként ártalmatlanítani.

FotoFinder

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

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

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany

Bad Birnbach, 01.06.2021

Julian Mayer, Authorized Officer

FotoFinder

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	426015845MC001WG
FotoFinder PolFlash XE	*Nicht anwendbar / not applicable*
Canon SLR Kamera / camera	*Nicht anwendbar / not applicable*
Positioning mat ATBM	*Nicht anwendbar / not applicable*
Laser Liner	*Nicht anwendbar / not applicable*
Camera drive electric motor and linear drive system	*Nicht anwendbar / not applicable*
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FFU001XY
Gerätewagen / mobile cart "ATBM Tower"	*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 bodystudio ATBM master"

Basic UDI-DI: 426015845FFS001XJ

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

1. die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt
   verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
2. das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,
   packaged the system and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together
3. die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.