IT

FotoFinder

bodystudio ATBM®

Istruzioni per l‘uso originali

Hardware

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.com

FotoFinder bodystudio ATBM master

Istruzioni per l'uso originali

CE

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima di utilizzarlo. Le nostre istruzioni per l'uso sono disponibili anche a questo indirizzo:
www.fotofinder.de/documentation

Produttore
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germania
www.fotofinder.com

Contatto	info@fotofinder.com	Telefono:	+49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax:	+49 (0) 8563 – 97720-10
Supporto	support@fotofinder.de	Telefono:	+49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Aggiornato al: 20.07.2026

Indice

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso 5

1.1 Introduzione 5

1.2 Rappresentazione delle avvertenze 6

2 Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio 7

2.1 Spiegazione dei simboli generali 8

3 Componenti di sistema e dati tecnici 9

3.1 Panoramica 9

3.2 Tappetino 12

3.3 Laser Liner 12

3.4 PolFlash XE 13

3.5 Accessori 16

3.6 Durata di vita 17

4 Sicurezza 18

4.1 Osservanza delle istruzioni per l'uso 18

4.2 Obblighi del gestore 19

4.3 Scopo 20

4.4 Gruppi di utenti 21

4.5 Ambiente di utilizzo 22

4.6 Gruppo target di pazienti 23

4.7 Indicazioni e controindicazioni 23

4.8 Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso 23

4.9 Uso scorretto prevedibile 24

4.10 Rischi residui 25

4.11 Condizioni ambientali 26

4.12 Fotocamera reflex Canon 26

4.13 Sicurezza elettrica 27

4.13.1 Collegamento equipotenziale 27

4.13.2 ESD 28

4.13.3 EMI 28

4.13.4 EMV 29

4.13.5 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche 30

4.13.6 Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV 30

4.13.7 Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder 31

4.14 Spostamento dell'apparecchio già assemblato 32

4.15 Carico massimo dei componenti dell'apparecchio 33

5 Montaggio 34

5.1 Dotazione di fornitura 36

5.2 Collegamenti al carrello del sistema 37
5.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale 37
5.2.2 Collegamento LAN 37
5.2.3 Ingresso della rete di alimentazione elettrica 37
5.3 Impostazioni per la tensione di rete sul carrello del sistema 38
5.4 Uso in rete 38
5.5 Collegamento della fotocamera con PolFlash XE DX2 (con Zoom Motor) al computer 39
5.6 Collegamento della fotocamera con PolFlash XE (senza Zoom Motor) al computer 42
5.7 Controllo del Laser Liner 44
6 Utilizzo 45
6.1 Controllo visivo prima dell'uso 46
6.2 Avvio dell'apparecchio 47
6.3 Utilizzo della fotocamera reflex Canon 47
6.4 Uso del Laser Liner 48
6.5 Termine della sessione 48
7 Pulizia e disinfezione 49
7.1 Pulizia dell'apparecchio 50
7.2 Disinfezione dell'apparecchio 50
7.3 Pulizia e disinfezione del tappetino 50
8 Impostazioni 51
8.1 Apparecchi 51
8.1.1 Automatic Tower 51
9 Manutenzione 52
10 Guasti e loro eliminazione 53
10.1 Gestione dei guasti 53
10.2 Problemi con l'hardware 53
10.2.1 La fotocamera Canon EOS non reagisce o non viene riconosciuta 53
10.2.2 Lampade PolFlash XE bruciate 53
10.2.3 BodyFlash: il flash non si attiva o non si illumina 54
10.2.4 Il motore non funziona più 54
10.2.5 Messaggio: Impossibile inizializzare il sistema di controllo 54
10.2.6 Il computer non si avvia 54
10.2.7 Il monitor resta nero 54
10.2.8 Trasformatore di isolamento, nessuna alimentazione di corrente del sistema 55
11 Smaltimento 56
12 Glossario 57
13 Allegato 58

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

1.1 Introduzione

Il Total Body Mapping automatico con FotoFinder bodystudio ATBM® master consente una documentazione fotografica standardizzata della superficie cutanea del paziente. Il sistema è adatto sia per la diagnostica medica che per la documentazione fotografica di trattamenti estetici del viso e del corpo.
Quando si utilizza il prodotto con le relative istruzioni per l'uso, si prega di attenersi ai seguenti punti:

- Solo con l'ausilio delle presenti istruzioni per l'uso è possibile utilizzare, comandare e manutenere il prodotto in maniera appropriata e sicura.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente al prodotto indicato sulla copertina.
- Ci riserviamo di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso in seguito a eventuali sviluppi della tecnica.
- Il gestore deve assicurarsi che le istruzioni siano state lette e comprese prima del loro utilizzo da parte di tutte le persone coinvolte.
- Il capitolo *Sicurezza* (4 Sicurezza)fornisce un quadro di insieme di tutti i più importanti aspetti legati alla sicurezza, per la protezione del personale e per il funzionamento sicuro del prodotto.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- La traduzione e la riproduzione, anche di estratti, in qualsiasi forma è consentita esclusivamente previa autorizzazione scritta dell'editore.
- Tutti i diritti sono di proprietà del costruttore.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese presso il quale si trova l'utente.
- Le presenti istruzioni per l'uso hanno validità e devono essere osservate dal momento del trasporto fino allo smaltimento dell'apparecchio.
- Ti i prodotti di FotoFinder Systems GmbH vengono sviluppati e realizzati in conformità alla norma ISO 13485 nella versione correntemente in vigore.

1.2 Rappresentazione delle avvertenze

- Nelle presenti istruzioni per l'uso le avvertenze sono contrassegnate da campi con parole di segnalazione.
- Le avvertenze sono precedute da parole di segnalazione che esprimono l'entità del pericolo.
- Le avvertenze devono essere assolutamente osservate, al fine di evitare incidenti, danni alle persone e alle cose.
- Nelle nostre istruzioni per l'uso vengono impiegate le parole di segnalazione e i simboli riportati qui a seguire:

⚠ PERICOLO

Indica una situazione pericolosa che causa immediatamente la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

⚠ AVVISO

Indica una situazione pericolosa che può causare la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

⚠ CAUTELA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare lesioni leggere se non evitata.

ATTENZIONE

La parola di segnalazione Attenzione indica il possibile verificarsi di danni materiali. L'inosservanza può causare danni all'apparecchio.

NOTA

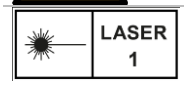
Le note rimandano a informazioni importanti che l'utente deve osservare quando esegue un'istruzione operativa. Le note forniscono all'utente ulteriori informazioni su uno specifico argomento.

2 Informazioni sulla targa dati dell'apparecchio

Simbolo/informazione	Descrizione
	Costruttore del dispositivo e relativo indirizzo FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germania
www.fotofinder.de	Pagina web del costruttore
info@fotofinder.de	Indirizzo di posta elettronica del costruttore
IP	Grado di protezione IP
	Marchio CE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Avviso tensione elettrica pericolosa
	Non smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici con i rifiuti domestici
Tipo / modello	Modello di apparecchio, descrive il nome dell'apparecchio, ad es. FotoFinder medicam 1000
Input	Tensione di ingresso compatibile (se applicabile: frequenza di rete)
Potenza	Potenza nominale
Frequenza	Frequenza di rete
	Numero di serie univoco del dispositivo
	Mese e anno di produzione
	UK Conformity Assessed Responsabile per il Regno Unito: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom
	Unique Device Identification (identificazione univoca del dispositivo)
Output	Tensione nominale / corrente nominale all'uscita del trasformatore di isolamento
	Carico di lavoro sicuro

	Peso
eIFU indicator	Istruzioni per l'uso in formato elettronico

2.1 Spiegazione dei simboli generali

	Avviso di ingresso nastro
	Pericolo di schiacciamento
	Avviso raggio laser pericoloso
	Avviso raggio laser pericoloso
	Vietato calpestare la superficie
	Vietato spingere agendo su questo componente del dispositivo
	Collegamento equipotenziale
	Visualizza il delegato per la Svizzera: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svizzera

Tab. 1: altri simboli sul sistema

3 Componenti di sistema e dati tecnici

3.1 Panoramica

ATBM® master

Technical Data

System configuration Silent Medical Server:

- Intel CPU i5-13600 (2.7 GHz; 14 cores / 20 threads)
- 16384 MB (16 GB) RAM
- Graphics card 8 GB RAM, nVidia, min. 3840 × 2160 Pixel, Example: GeForce RTX 3050
- 1× HDD-hard drive with min. 4 TB for database
- 1× HDD-hard drive with min. 4 TB for backup
- 1 × SSD-hard drive with min. 1 TB
- Optional: External hard drive (USB 3.0) min. 4 TB
- Microsoft Windows© 10 Pro, 64-bit / Microsoft Windows© 11 Pro, 64-bit (as of FotoFinder Universe version 3.4.2)
- USB ports: 5 USB 2.0 and 5 USB 3.x; 2 additional USB 3.x for variants with Zoom Motor
- Potential equalization connector
- Internet connection for activation, software updates and remote support required

Monitor:

- 27" Monitor/LCD, 3840 × 2160 Pixel

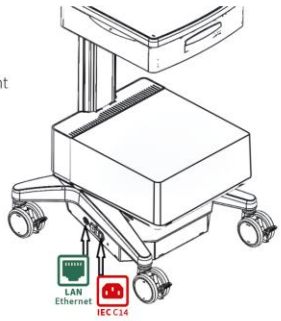
Existing ports ATBM Tower:

LAN / network port:

- RJ 45
- 10/100/1000 Mbit/s
- Network isolator compliant IEC 60601-1 (3rd Edition)

Electrical power supply:

- IEC C14 with V-Lock
  3 m-cable (V-Lock) included



Compatibility to Canon SLR cameras and lenses:

Camera (Full Frame)	Lens
Canon EOS R Canon EOS R8	Sigma 50mm F1.4 DG HSM | Art Canon EF 24-105 mm f/3.5-5.6 IS STM Canon RF 50 mm F1.8 STM Canon RF 24-105 mm f/4L IS USM

Weight:

ATBM Tower:	55 kg	without Silent Medical Server, monitor, keyboard, mouse, medicam, Canon camera
Silent Medical Server:	11 kg	
Monitor:	4 kg	
Polflash XE:	1.6 kg	without Canon camera
medicam 1000:	1 kg	
Canon camera incl. lens:	1.4 kg	
Other accessories:	3 kg	
Total:	**ca. 77 kg**	

Specifications:

Manufacturer:	FotoFinder Systems GmbH
Address:	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Deutschland
Model:	FotoFinder bodystudio ATBM master
Supply voltage/frequency:	AC 115 V / 230 V / 50 – 60 Hz
Power consumption:	max. 350 Watt
Network isolator:	IEC 60601-1 compliant (3rd Edition)
Protection class:	I
IP-protection class:	IP20
Ambient temperature:	0 – 25°C
Transport- and storage temperature:	0 – 40°C
Air pressure for operation:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 795 hPa (mbar) from -425 m to 2000 m a. s. l.
Air pressure for transportation and storage:	max. 1065 hPa (mbar) to min. 193 hPa (mbar) from -425 m to 12000 m a. s. l.
Relative humidity*:	20 – 90 %, non-condensing
Transport / Storage:	Dry room, do not expose to moisture, protect from dust
Transport/Packaging:	The device is shipped standing upright on a wooden pallet by a professional company.
Dimensions of the packet: (incl. wooden pallet) (L × W × H)	90 × 90 × 210 cm
Packet weight:	ca. 125 kg
Disposal and environmental protection:	The device cannot be disposed of as domestic waste. Please dispose of the product in a professional and environmentally friendly way.

* applies to operation, transportation and storage

CE The device is manufactured in accordance with ISO 13485

Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

FotoFinder

Il bodystudio ATBM master di FotoFinder è costituito dai seguenti componenti:

Fig. 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

1	Tower ATBM con binario automatico
2	Schermo
3	videocamera
4	PolFlash XE (dispositivo flash)
5	Tastiera
6	Mouse su piano estraibile
7	Cassetto
8	medicam
9	Silent Medical Server
10	Trasformatore di isolamento
11	Carrello della videocamera
12	Cinghia dentata
13	Catena portacavi di alimentazione
14	Scomparto per docking station
15	Laser Liner
16	Unità di controllo motore (Control Unit)
17	Interruttore generale, collegamento LAN
18	Motore elettrico
19	Ruote con freno di stazionamento
20	Tappetino (l'immagine può differire)

3.2 Tappetino

Il tappetino, assieme al Laser Liner, consente un posizionamento confrontabile dei pazienti con le prime acquisizioni e con le acquisizioni successive.

3.3 Laser Liner

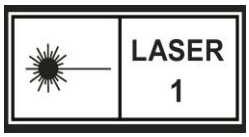
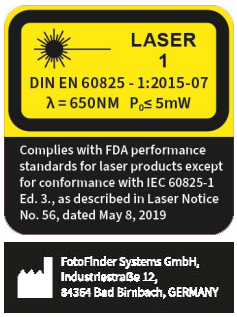
Fig. 2: Laser Liner sull'ATBM master Tower

Grazie alla proiezione di una linea rossa sul tappetino, Laser Liner consente un posizionamento riproducibile del paziente.

Dati tecnici

Modello:	FotoFinder Laser Liner (USB)
Lunghezza d'onda:	650 nm (visibile)
Potenza:	5 mW
Densità del raggio:	<1.5mm@3m
Classe laser:	Prodotto laser di classe 1 in conformità alla norma DIN EN 60825-1:2008-05
Angolo di apertura:	20 gradi
Campo d'azione:	5 m
Stabilità termica:	0°- 50° Celsius
Tensione d'ingresso:	5,0 Volt tramite porta USB
Involucro di protezione:	poliammide

Sul prodotto sono applicati i seguenti simboli:

Lato anteriore:	Lato posteriore:
 	

3.4 PolFlash XE

PolFlash XE è il dispositivo flash del sistema FotoFinder bodystudio ATBM master.

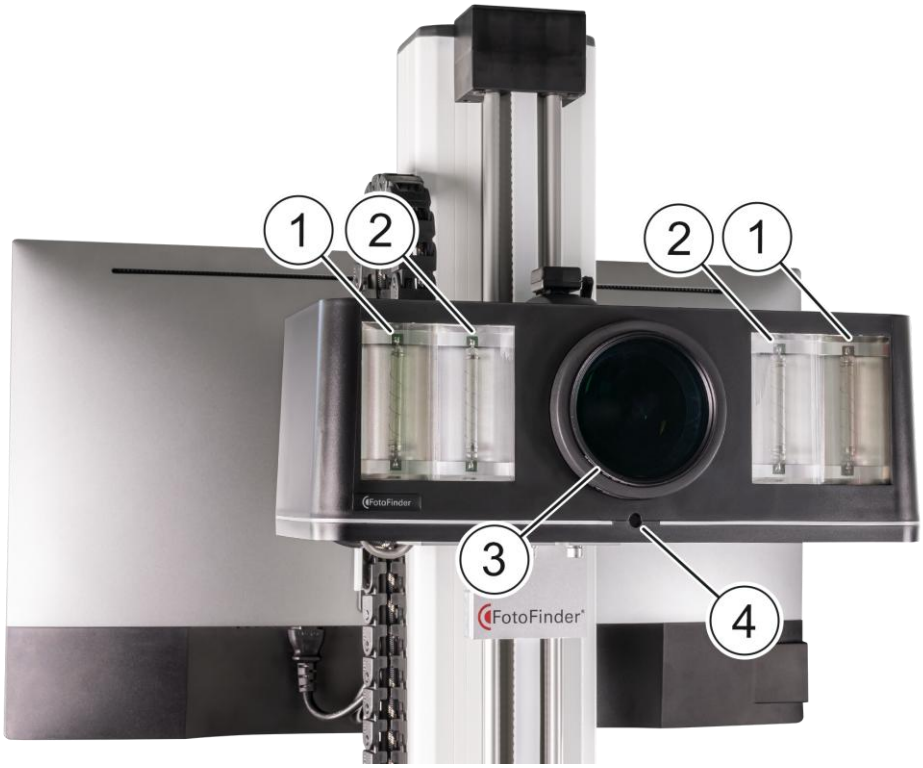


Fig. 3: PolFlash XE su ATBM Tower

1 Tubi flash per immagini polarizzate
2 Tubi flash per immagini non polarizzate
3 Obiettivo della fotocamera
4 Laser a linee incrociate per messa a fuoco

- Il flash allo xenon controllato dal computer consente sia di scattare immagini a polarizzazione incrociata e senza riflessi, sia immagini non polarizzate con illuminazione da studio.
- Lo Zoom Motor opzionale è parte integrante del PolFlash XE DX2 e collegato all'obiettivo della fotocamera. La sua funzione è di regolare automaticamente l'obiettivo della fotocamera sulla corretta posizione di zoom.

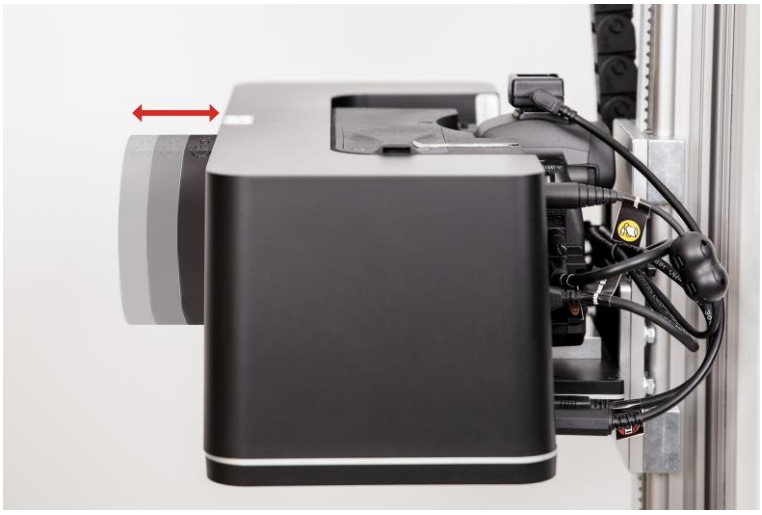
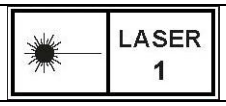
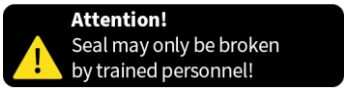


Fig. 4: PolFlash XE DX2 con Zoom Motor in diverse posizioni di zoom

Dati tecnici

Modello:	PolFlash XE
Input:	CC 24.0 V, 5 A
Potenza:	120 W
Output:	DSLR CC 8.0 V

Sul prodotto sono applicati i seguenti simboli:

Lato superiore:	
Classe laser 1:	
Sigillo "Non aprire":	
Lato inferiore:	
Targhetta identificativa:	
Marcatura laser:	
Avviso "Non aprire":	

3.5 Accessori

ATBM master Bumper

ATBM master Bumper si applica alla Tower, in basso, sulla colonna e serve a fornire una protezione supplementare al dispositivo flash PolFlash XE durante lo spostamento dell'apparecchio.

Il fissaggio avviene mediante magneti integrati:

Fig. 5: ATBM master con Bumper

Accessori	Codice articolo
ATBM master Bumper	FFS090400

3.6 Durata di vita

- I componenti del sistema hanno una durata di vita media. Per essere informati sulla durata di vita prevista, consultare i dati riportati a seguire.
- Queste indicazioni tuttavia sono solo valori indicativi e stime approssimative. L'effettiva durata dei singoli componenti può discostarsi dai dati riportati qui di seguito.
- La durata di vita viene indicata di seguito in cicli di acquisizione immagini, vale a dire una documentazione fotografica completa di un paziente, presumendo quindi che un ciclo di acquisizione consti di 20 immagini con la fotocamera.
- Durata di vita dei singoli componenti (valori stimati):

	Numero cicli di acquisizione	Numero di immagini
Flash:		
– PolFlash	24.000	480.000
– PolFlash XE	3.000	60.000
Cinghia e motore passo-passo (solo nella ATBM Tower):	100.000	2.000.000
videocamera Canon:	3.000	60.000
Disco rigido (fino a memoria piena):	8.000	160.000

- Tutti i componenti del sistema di comando automatico della Tower (cinghie, cuscinetti carrello e binario) sono privi di manutenzione e non devono essere lubrificati. Questi componenti devono essere controllati a intervalli periodici tramite controllo visivo per verificare l'usura (cuscinetti del carrello e binari) ed l'espansione (cinghia). Se questi componenti non dovessero più funzionare correttamente, sostituirli. A tal fine contattare il supporto FotoFinder. Alcuni componenti devono essere controllati più spesso rispetto agli altri e sottoposti a manutenzione o revisione.

4 Sicurezza

4.1 Osservanza delle istruzioni per l'uso

NOTA

La conoscenza e l'osservanza dei contenuti delle presenti istruzioni per l'uso sono il presupposto per proteggere utenti e pazienti dai pericoli e per evitare un utilizzo errato da parte dell'utente. Per questo motivo è essenziale attenersi alle indicazioni di sicurezza, la loro osservanza è fondamentale per la Sua sicurezza.

- Qualora il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso lasci adito a interrogativi o non sia comprensibile, contattare immediatamente il costruttore.
- Oltre alle indicazioni di sicurezza contenute in queste istruzioni è necessario attenersi anche alle seguenti norme e disposizioni:
  - Scopo
  - Norme antinfortunistiche in vigore
  - Norme di medicina del lavoro
  - Regole generali di sicurezza tecnica
  - Disposizioni specifiche di ciascun paese
  - Documentazione di altri costruttori allegata
- Inoltre le suddette norme e disposizioni possono essere completate da ulteriori istruzioni per l'uso concernenti l'osservanza di disposizioni o di particolari aspetti aziendali.
- Le disposizioni di sicurezza del gestore non vengono abrogate dalla documentazione del costruttore allegata al prodotto, bensì le vengono anteposte.

4.2 Obblighi del gestore

- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere sempre a portata di mano dell'utente (ad es. salvate sul desktop).
- Il gestore deve provvedere affinché qualsiasi persona che operi con e sull'apparecchio abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere integrate da un corso di istruzione aziendale che tenga conto delle qualifiche professionali delle singole persone.
- L'ispezione finale della produzione, in conformità alla norma EN 62353, viene effettuata internamente sull'intero sistema o, se necessario, sui componenti. Se la messa in servizio avviene da parte di un referente FotoFinder, il gestore è tenuto a controllare e confermare i valori del controllo interno. In alternativa, il gestore è libero di richiedere la ripetizione del test in modo indipendente.
- La conformità dell'apparecchio alla norma EN 62353 deve essere verificata da un esperto o da un tecnico qualificato precedentemente alla prima messa in servizio e dopo la manutenzione o modifiche strutturali.
- L'apparecchio deve essere utilizzato in modo da assolvere all'uso previsto e da resistere alle sollecitazioni previste in maniera sicura.
- Le apparecchiature elettriche non mediche (come la strumentazione PC esistente), ai sensi della norma EN 60601-1, non devono essere utilizzate o trovarsi a una distanza inferiore di 1,5 m dal paziente. Se il gestore non osserva tale disposizione, è sua responsabilità verificare il rispetto dei limiti di corrente di dispersione in conformità alla norma EN 60601-1 prima della messa in servizio.
- Osservare il capitolo *Manutenzione* (vedi capitolo 9 Manutenzione).

4.3 Scopo

- I sistemi FotoFinder ATBM sono concepiti per la documentazione visiva senza contatto e non invasiva standardizzata della superficie cutanea da parte di personale medico specializzato.
- Sono possibili le seguenti applicazioni:
  - Registrazione e documentazione della superficie cutanea sull'intero corpo
  - Documentazione di dati-immagine del paziente
  - Documentazione di nevi
  - Dermatoscopia digitale non invasiva e veloce di cute priva di lesioni
- Il sistema è stato progettato per essere utilizzato con il software FotoFinder Universe e può essere impiegato solo con questo.
- Le immagini vengono scattate con una videocamera reflex da diverse prospettive e memorizzate nel sistema.
- Utilizzare esclusivamente obiettivi omologati.
- Per una qualità costante dell'immagine e per l'illuminazione, utilizzare il PolFlash / PolFlash XE fornito a corredo.
- Per la fotodocumentazione utilizzare come sfondo una superficie monocromatica, non riflettente e liscia (sfondo blu scuro monocromatico di FotoFinder).
- Con la medicam è inoltre possibile effettuare l'analisi digitale non invasiva della cute integra (dermatoscopia).
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiari e ben illuminati. Evitare l'irraggiamento diretto della luce solare.
- Si possono fotografare solo persone con una statura compresa tra 130 cm e 200 cm. Non è possibile eseguire acquisizioni intere di persone più alte o più basse.
- Il prodotto può essere utilizzato fino a un massimo di 60 minuti per sessione di acquisizione.
- L'analisi tramite Bodyscan è possibile solo per persone adulte, altrimenti non è possibile garantire una documentazione corretta dovuta alla variazione della statura.
- La classificazione dei risultati di Bodyscan si basa sull'analisi statistica e non sostituisce una diagnosi professionale. La diagnosi rimane responsabilità del medico.

4.4 Gruppi di utenti

Possono operare con l'apparecchio i seguenti gruppi di utenti con le necessarie qualifiche:

Gruppo di destinazione	Qualifica
Medico	Qualifica professionale di medico
Personale di ambulatorio	Formato, istruito e professionalmente qualificato, con diploma di formazione professionale nel settore specialistico della medicina
Tecnico del servizio assistenza / dell'ospedale	Almeno 3 anni di esperienza nel settore della tecnica medicale

Qui di seguito è riportata una tabella che assegna gruppi di utenti alle fasi di vita dell'apparecchio. I gruppi che possono operare con l'apparecchio vengono definiti in base a detta tabella:

	Gruppo di destinazione		
Fase di vita	Medico	Personale di ambulatorio	Tecnico del servizio assistenza / dell'ospedale
Montaggio			X
Messa in funzione			X
Utilizzo	X	X	
Guasto			X
Manutenzione			X
Smontaggio			X
Smaltimento			X

4.5 Ambiente di utilizzo

- Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente medico professionale (ad es. clinica, ospedale) da parte degli utenti descritti nel capitolo *Gruppi utenti* (4.4 Gruppi di utenti).
- Il prodotto è destinato all'uso e al funzionamento solo a contatto con il paziente in conformità alla norma EN 60601-1.
- I requisiti fisici e tecnici per l'ambiente di utilizzo sono riportati nel corrispondente capitolo (vedi capitolo 4.11 Condizioni ambientali).
- Non vi sono ulteriori requisiti per l'ambiente di utilizzo sociale o clinico.
- Il prodotto non è destinato all'uso da parte di persone non specializzate.
- Per la fotodocumentazione utilizzare come sfondo una superficie monocromatica, non riflettente e liscia (sfondo blu scuro monocromatico di FotoFinder, RAL 5022).
- La distanza delle persone dallo sfondo deve essere quanto più ravvicinata possibile. Per le immagini successive la distanza con lo sfondo deve essere il più simile possibile.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiari e ben illuminati. Evitare l'irraggiamento diretto della luce solare.
- Si possono fotografare solo persone con una statura compresa tra 130 cm e 200 cm. Immagini complete di persone più alte o più piccole non sono previste (non riguarda l'acquisizione di immagini con con il cavalletto per ritratti).

Nota

FotoFinder Systems è lieta di assistervi per ottimizzare la sala visita. Non esitate a contattarci.

Nota

I seguenti componenti possono essere usati a diretto contatto con il paziente:

- medicam
- Tappetino

4.6 Gruppo target di pazienti

I sistemi consentono di indagare le condizioni dei pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Lesioni generiche della cute
- Sindrome da nevi multipli
- Patologie infiammatorie generiche della cute
- Patologie del cuoio capelluto

La popolazione di pazienti prevista comprende pazienti indipendentemente da fattori demografici (ad esempio, sesso, occupazione), fattori fisici (ad esempio, peso, forza fisica) o contesto sociale, religioso e culturale. FotoFinder Universe consente di documentare svariate tipologie cutanee.

4.7 Indicazioni e controindicazioni

I dispositivi sono studiati per indagare i quadri patologici elencati nel capitolo *Gruppo target di pazienti*. Per un elenco dettagliato dei codici ICD, contattare info@fotofinder.de.

Le seguenti parti del corpo possono essere analizzate con il dermatoscopio FotoFinder:

- Superficie cutanea intatta di tutto il corpo
- Cuoio capelluto
- Unghie

L'apparecchio non è adatto all'acquisizione di immagini di mucose, occhi o altri orifizi corporei naturali o artificiali. L'apparecchio non è destinato all'acquisizione di immagini di cute lesionata. Con l'apparecchio non vengono formulate diagnosi, poiché la diagnosi è di responsabilità del personale medico specializzato.
Il modulo *Total Body Mapping* è destinato solo a persone di statura compresa tra 130 cm e 200 cm, mentre l'analisi con Bodyscan è adatta solo a pazienti di età compresa tra 18 e 100 anni.

4.8 Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso

- Un utilizzo diverso da quello definito nel capitolo *utilizzo conforme alla destinazione d'uso* (4.3 Scopo) e nelle presenti istruzioni, nonché qualsiasi altri utilizzo che esuli da quello sopra definito è da considerarsi non conforme.
- Il costruttore non risponde dei danni che ne scaturiscono. Il rischio è completamente a carico dell'utente/gestore.
- È vietato modificare l'apparecchio, in qualsivoglia forma.
- È vietato utilizzare l'apparecchio escludendone i dispositivi di sicurezza.

4.9 Uso scorretto prevedibile

I seguenti punti descrivono un uso scorretto ragionevolmente prevedibile dell'apparecchio:

- installazione non corretta
- inosservanza dei dati di targa
- inosservanza degli intervalli di manutenzione
- funzionamento con moduli deputati alla sicurezza delle persone e dell'apparecchio non presenti o danneggiati

4.10 Rischi residui

AVVISO

Nonostante vengano rispettate tutte le norme e vengano implementate misure volte alla riduzione dei rischi, i suddetti rischi non possono essere esclusi totalmente. I rischi residui, derivanti dall'utilizzo del prodotto menzionato sulla copertina, vengono elencati di seguito.

- Un utilizzo non conforme da parte di personale non formato o il mancato rispetto delle avvertenze o dei consigli di sicurezza indicati può creare danni ai pazienti o agli operatori.
- In caso di utilizzo non conforme o di danni all'apparecchio, possono verificarsi lesioni dovute a scariche elettriche. Le conseguenze possono essere molto gravi o fatali.
- L'apparecchio può emanare radiazioni elettromagnetiche in grado di interferire con altri apparecchi o di danneggiarli.
- A causa dell'emissione di radiazioni elettromagnetiche di altri apparecchi elettrici o a causa di una scarica elettrostatica, l'apparecchio può subire disturbi, interrompendo così l'immagine live o, nel peggiore dei casi, guastandosi.
- Nonostante l'utilizzo di materiali testati per biocompatibilità, in alcuni rari casi possono verificarsi irritazioni della pelle da contatto.
- Una pulizia o disinfezione inadeguata dell'apparecchio dopo ciascun paziente può portare a infezioni dovute a scarsa igiene.
- Utilizzare accessori non previsti per il prodotto o modificare il sistema, ad esempio mediante conversione, può far sì che l'apparecchio non sia più funzionale o utilizzabile secondo l'uso previsto.
- In caso di utilizzo prolungato la superficie dell'apparecchio potrebbe surriscaldarsi.
- Se la manutenzione o la riparazione non viene eseguita nei tempi prestabiliti o se viene eseguita in modo non adatto possono verificarsi problemi relativi alla sicurezza di esercizio.
- In caso di trasporto improprio e contrario rispetto a quanto riportato nelle istruzioni, l'apparecchio può ribaltarsi o scontrarsi con altri oggetti / persone e causare danni o lesioni al paziente o all'operatore.
- Le parti mobili del sistema (ad esempio cavalletto per ritratti, monitor, sistema di posizionamento della fotocamera, colonna di sollevamento) possono causare lesioni alle persone.

- Non guardare direttamente il laser generato per evitare una temporanea irritazione del campo visivo.
- Nei soggetti affetti da epilessia o da altre malattie oftalmiche o neurologiche sensibili alla luce, il flash della fotocamera può scatenare un attacco.
- Coprire il dispositivo flash PolFlash XE con materiali infiammabili può provocare il surriscaldamento dell'apparecchio e innescare un incendio.

4.11 Condizioni ambientali

- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiusi. Non esporre il sistema all'umidità.
- Garantire una sufficiente aerazione, per evitare l'accumulo di calore nelle apparecchiature. Qualora sia collegato un computer, ad es. un Silent Medical Server, le feritoie di aerazione non devono essere chiuse o coperte.
- Non collocare gli apparecchi nelle vicinanze di fonti di calore come radiatori oppure in luoghi in cui possa essere esposto alla luce diretta del sole, a polvere eccessiva, a scosse o urti meccanici.
- Non collocare il sistema nelle vicinanze di altra apparecchiatura che generi un forte campo magnetico, es. un convertitore statico oppure una linea ad alta tensione.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiari e ben illuminati.

4.12 Fotocamera reflex Canon

- Mai smontare la fotocamera.
- Non piegare il cavo di collegamento della fotocamera, evitare di calpestarlo o di sottoporlo ad ogni altro tipo di sollecitazione.
- Evitare la penetrazione di liquidi all'interno della fotocamera.
- Non toccare la lente della fotocamera.
- Non poggiare gli obiettivi tolti dal corpo macchina dal lato della lente, in quanto questa potrebbe graffiarsi.
- Prima di pulire la fotocamera disconnettere il sistema dall’alimentazione elettrica.
- In caso di rumori, fumo o odori insoliti provenienti dalla fotocamera disconnettere immediatamente tutto il sistema dalla rete elettrica e contattare FotoFinder Systems GmbH.

4.13 Sicurezza elettrica

AVVISO

- Se questo sistema e tutti gli apparecchi esterni di acquisizione e di monitoraggio ad esso collegati non sono messi correttamente a terra, possono verificarsi scariche elettriche.
- Non rimuovere l'involucro dell'apparecchio, poiché al di sotto sono presenti tensioni pericolose. Alla messa in servizio dell'apparecchio, tutte le parti costituenti l'involucro devono essere montate. Tutte le regolazioni interne e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un qualificato servizio assistenza clienti FotoFinder.
- Prima dell'utilizzo controllare involucro e cavi. Non mettere in servizio l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica se la superficie presenta incrinature, ammaccature o rotture e se l'involucro o il cavo sono danneggiati.
- Prima delle operazioni di pulizia estrarre sempre la spina dalla presa.
- Evitare di posizionare l'apparecchio in punti in cui è difficile disconnetterlo dall'alimentazione elettrica.
- Il sistema deve essere connesso a una rete di alimentazione con conduttore di protezione, per evitare le scariche elettriche.

4.13.1 Collegamento equipotenziale

In un ospedale le differenze di potenziale che vengono a crearsi fra un apparecchio collegato alla rete elettrica ed elementi conduttori e soggetti ai contatti accidentali, come quelli presenti in ambienti ad uso medico, danno luogo a correnti pericolose. La soluzione a questo problema è un collegamento equipotenziale. Il dispositivo medico viene connesso, mediante cavi di collegamento muniti di connettori angolati, alla rete equipotenziale degli ambienti ad uso medico (5.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale).

Ulteriore attrezzatura da collegare agli apparecchi elettromedicali deve essere conforme alle norme IEC oppure ISO (ad. es. IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali). Inoltre tutti i componenti del prodotto devono ottemperare ai requisiti degli apparecchi elettromedicali, in conformità alla norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2. Gli accessori che vengono collegati agli ingressi e alle uscite di segnale degli apparecchi elettromedicali devono soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2.

ATTENZIONE

- L'apparecchio è progettato per una tensione di ingresso di 115 V CA o 230 V CA. Prima di inserire il cavo di alimentazione, controllare se il selettore di tensione è impostato sulla tensione di ingresso del proprio paese.
- Le prese a pannello aggiuntive IEC C14 dell'apparecchio sono progettate sempre per una tensione pari a 230 V CA con un carico totale massimo di 350 W. Utilizzare le suddette prese esclusivamente per apparecchi che fanno parte del sistema. Non collegare al sistema altre prese multiple o cavi di prolunga.
- Non collegare alle prese a pannello aggiuntive delle periferiche che non siano riportate in questo manuale.

4.13.2 ESD

Le scariche elettrostatiche (ESD) sono un fenomeno naturale e si verificano spesso in ambienti con bassa umidità dell'aria, condizione che può essere causata da sistemi di riscaldamento o di climatizzazione. Con una bassa umidità dell'aria le persone possono accumulare tensione elettrica e generare elettricità statica. Se una persona carica di elettricità statica viene a contatto con oggetti conduttivi quali maniglie delle porte metalliche, armadi per archivi, equipaggiamento per computer o anche con altre persone, si verificano delle scariche elettrostatiche. La scarica elettrostatica è una scarica di energia elettrica che si verifica fra una persona carica e una persona o un oggetto meno carico o per nulla carico.

⚠ CAUTELA

La scarica elettrostatica generata da un utente o da un paziente sull'apparecchio FotoFinder può essere così elevata da danneggiare l'apparecchio stesso o la fotocamera.

4.13.3 EMI

Sebbene questo sistema sia stato costruito nel rispetto di tutti i vigenti requisiti relativi alle interferenze elettromagnetiche (EMI), è possibile che un campo elettromagnetico possa causare temporanei peggioramenti nella raffigurazione delle immagini della fotocamera.
Qualora questo dovesse accadere spesso, FotoFinder Systems consiglia un controllo dell'ambiente di impiego dell'apparecchio, per rilevare possibili sorgenti di emissione. Tale emissioni possono provenire da altri apparecchi elettrici utilizzati nella stessa stanza o in una stanza adiacente. Dette emissioni possono essere generate anche da apparecchi per la comunicazione, quali telefoni cellulari e cercapersone. SI possono verificare dei disturbi nelle vicinanze di radio, televisori o impianti radio a microonde.

⚠ CAUTELA

Qualora si dovessero verificare disturbi dovuti a campi elettromagnetici, potrebbe rendersi necessario cambiare ubicazione all'apparecchio.

4.13.4 EMV

La verifica della compatibilità elettromagnetica (EMV) del sistema è stata eseguita in conformità allo standard internazionale EMV per gli apparecchi elettromedicali (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020), che corrisponde alla norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Pubblicazione europea	Strutture sanitarie professionali	Scostamenti dalle norme base EMV o EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppo 1 classe A	Sì ☐ No ☒
EN IEC 61000-3-2:2019	Classe A	Sì ☐ No ☒
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sì ☐ No ☒
EN 61000-4-2:2009	Per contatto ± 8 kV In aria ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV	Sì ☐ No ☒
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AT a 1 kHz	Sì ☐ No ☒
EN 61000-4-3:2020	Secondo 8.10 Tabella 9 di EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sì ☐ No ☒
EN 61000-4-4:2012	Porta CA: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Sì ☐ No ☒
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cavo CA verso cavo ± 0,5 kV, ± 1 kV Cavo CA verso terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Sì ☐ No ☒
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in bande di frequenza ISM) 80% AM a 1 kHz	Sì ☐ No ☒
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sì ☐ No ☒
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U_T; periodo 1/2 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sì ☐ No ☒
Informazioni supplementari: Conformità ad ogni norma sulle EMISSIONI o sull'IMMUNITÀ o a ogni test specificato da detta norma supplementare, ad es. classe e gruppo di EMISSIONI e livello del TEST DI IMMUNITÀ.		

Il presente dispositivo non dispone di caratteristiche prestazionali essenziali secondo la norma EN 60601-1:2013+A1:2020. Il deterioramento o il guasto di queste funzioni non può essere pertanto imputabile a interferenze elettromagnetiche.

4.13.5 Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio A&D accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio FotoFinder non dovrebbe causare alcuna interferenza in altre apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo FotoFinder è approvato per l'uso in strutture mediche professionali come ospedali e studi medici. Per l'uso domestico (che richiede la classe B CISPR11), il dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata contro le interferenze radio.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

ATTENZIONE

Evitare l'impiego di questo apparecchio nelle dirette vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, dato che potrebbe causare un malfunzionamento. Se tuttavia un tale impiego risultasse necessario, il presente apparecchio e gli altri apparecchi devono essere osservati per sincerarsi che funzionino correttamente.

4.13.6 Cavi, convertitori e altri accessori omologati EMV

I cavi utilizzati con questo apparecchi possono influire sulle sue emissioni. Utilizzare esclusivamente i tipi di cavo e le lunghezze riportati nella seguente tabella.

⚠ CAUTELA

Se si collegano propri accessori all'apparecchio, l'utente ha la responsabilità di garantire che la compatibilità elettromagnetica del sistema sia comunque assicurata. Impiegare apparecchi conformi conformi alla classe B CISPR 11 o CISPR 22.

⚠ AVVISO

L'impiego di cavi, convertitori e accessori diversi da quelli sopra descritti può causare l'aumento di emissioni o una diminuzione della compatibilità dell'apparecchio FotoFinder.

FotoFinder bodystudio ATBM master

Cavo	tipo	Lunghezza
HDMI	schermato	2 m
LAN (RJ45)	schermato	0,5 m
USB	schermato	< 2,4 m
Cavo di ingresso rete elettrica	V-Lock	< 3 m

4.13.7 Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder

Il presente apparecchio è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. L'utente del presente apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio FotoFinder sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{p}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{p}$
	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

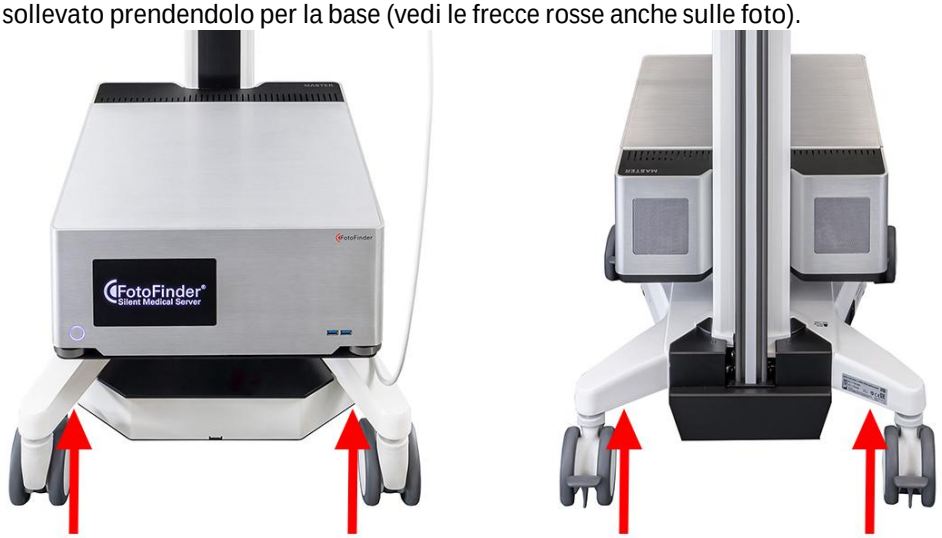
Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite la medesima equazione del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita nominale massima espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

ATTENZIONE

I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (apparecchi radiotrasmittenti e relativi accessori quali cavi per antenne ed antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dai componenti e dai cavi dell'apparecchio elettromedicale indicati dal produttore. L'inosservanza può causare una diminuzione delle caratteristiche prestazionali dell'apparecchio.

4.14 Spostamento dell'apparecchio già assemblato

Fondamentalmente l'apparecchio montato non dovrebbe essere spostato inutilmente, poiché potrebbe danneggiarsi. Se tuttavia fosse necessario, si prega di attenersi alle seguenti indicazioni:
Il carrello dell'apparecchio pesa 80 kg / 176,6 lb, motivo per cui sollevarlo e portarlo a mano, per motivi ergonomici, non è possibile. Se il sistema dovesse essere portato a mano, sono necessarie più persone e può essere sollevato prendendolo per la base (vedi le frecce rosse anche sulle foto).



AVVISO

Il sistema non deve essere spinto lateralmente, altrimenti potrebbe ribaltarsi. Fare attenzione particolarmente anche quando si devono superare piccole soglie.
Spingere l'apparecchio solo frontalmente afferrandolo per la maniglia posta sul telaio del cassetto. Fare attenzione che i freni delle ruote siano allentati.

AVVISO

Per nessun motivo salire sul PC o sul supporto del PC. La struttura potrebbe rompersi.

PERICOLO

Prima di poter spostare o trasportare l'apparecchio montato, è necessario rimuovere il PolFlash XE, inclusa la fotocamera, dal carrello della fotocamera. All'interno dell'involucro sono presenti componenti sotto tensione. Pericolo di morte per l'utente in caso di danneggiamento dell'involucro.
Prima di smontare l'apparecchio o di qualsiasi intervento sullo stesso, tassativamente

1. Disconnettere l'apparecchio dalla rete elettrica.
2. Attendere 10 minuti.

Lo smontaggio deve essere eseguito da persone con conoscenze tecniche specializzate.

4.15 Carico massimo dei componenti dell'apparecchio

FotoFinder bodystudio ATBM master:

Non è consentito superare il carico massimo consentito dei singoli componenti dell'apparecchio, altrimenti l'apparecchio potrebbe danneggiarsi. Si prega di rispettare i limiti di carico prescritti, che sono riportati anche sugli adesivi applicati all'apparecchio.

Piano per la tastiera	10 kg / 22 lb
Cassetto	3 kg / 6,6 lb
Silent medical server	2 kg / 4,4 lb
Supporto per Silent medical server	12 kg / 26,5 lb
Supporto per lo schermo	4 kg / 8,8 lb
Staffa per la medicam	8 kg / 17,6 lb
Base della Tower	65 kg / 143,3 lb

5 Montaggio

⚠ PERICOLO

Apparecchio in classe di isolamento I - Pericolo lesioni dovuto a scariche elettriche.
Collegare l'apparecchio a una rete di alimentazione con conduttore di terra.

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte dovuto a scariche elettriche
Pericolo di morte in seguito a contatto con componenti sotto tensione. Il contatto causa gravi lesioni o la morte.
Gli interventi sull'impianto elettrico devono essere eseguiti solo da elettrotecnici specializzati.
Prima di iniziare qualsiasi intervento sull'impianto elettrico, l'alimentazione elettrica deve essere disconnessa e messa in sicurezza per evitarne il reinserimento.
I componenti del sistema FotoFinder non devono essere aperti senza esplicita autorizzazione da parte di FotoFinder Systems GmbH!

⚠ AVVISO

I singoli componenti del sistema non devono essere collegati direttamente ad una presa di corrente.
L'unico collegamento ammesso è quello attraverso l'alimentazione di corrente dell'apparecchio e del trasformatore di isolamento.
In caso contrario sussiste il pericolo di elettrocuzione.

⚠ CAUTELA

Lesioni da urto dovute a inciampo sul cavo di alimentazione.
Se il cavo di alimentazione non viene posato correttamente, costituisce un punto d'inciampo.
Possibili lesioni dovute a caduta.
Posare il cavo di alimentazione lontano dai punti di passaggio.

⚠ CAUTELA

Il cavo di alimentazione dal trasformatore di isolamento alla presa di corrente non deve essere posato troppo teso (mantenere della lunghezza di riserva). In questo modo si evitano le interruzioni di alimentazione accidentali.

⚠ CAUTELA

Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione con chiusura rapida V-Lock. In questo modo si evitano le interruzioni di alimentazione accidentali.

⚠ CAUTELA

In caso di emergenza è necessario poter raggiungere velocemente la spina dell'alimentazione.
Posizionare l'apparecchio in modo tale da avere accesso diretto alla spina.

ATTENZIONE

L'errata tensione di alimentazione può danneggiare l'apparecchio;
per l'alimentazione elettrica utilizzare esclusivamente la spina originale, collegata al trasformatore di isolamento.

ATTENZIONE

Danni al sistema di posizionamento della videocamera dovuto a oggetti o all'inserimento di una mano.

Accertarsi che l'azionamento della videocamera e la catena siano sempre liberi.
Verificare che la catena possa scorrere liberamente. A tal fine tutti i cavi della fotocamera devono essere fissati con l'uso di fascette fermacavo.
Non posizionare nulla sotto o direttamente davanti alla Tower che possa disturbare la videocamera .
Non toccare mai la catena o le cinghie. Ciò vale in particolare se la videocamera si sta muovendo in su o in giù sul binario.
Mantenere sempre una distanza di sicurezza di 30 cm (12 pollici) dai componenti mobili del sistema di posizionamento della fotocamera (catena di trasmissione, carrello di posizionamento).

ATTENZIONE

Prima della messa in servizio, accertarsi che i bloccaggi delle ruote (freni) funzionino. Una volta raggiunta la posizione di parcheggio e in caso di arresto durante il trasporto, azionare sempre tutti i freni del carrello.

5.1 Dotazione di fornitura

Il prodotto FotoFinder viene spedito quasi completamente montato. Prima della messa in funzione si devono montare e cablare solo i componenti indicati a seguire.
Questa operazione viene svolta dal consulente o dal distributore FotoFinder competente.

- PolFlash XE
- medicam
- se necessario mouse e tastiera

NOTA

Comunicare immediatamente per iscritto al proprio distributore o al costruttore eventuali danneggiamenti o difetti.

NOTA

Non collegare apparecchiature supplementari al sistema.
Prima di collegare ulteriori apparecchi consultare il costruttore.

5.2 Collegamenti al carrello del sistema

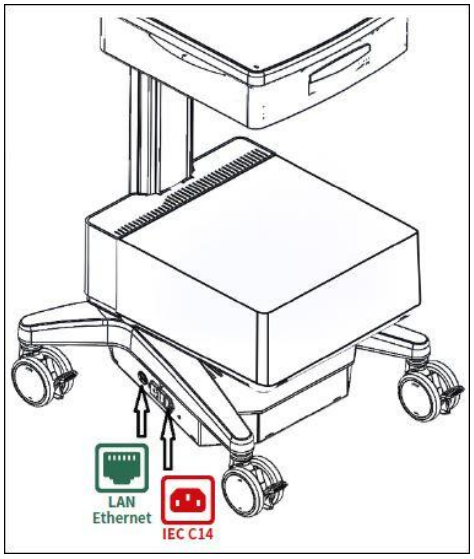


Fig. 6: attacchi presenti sull'apparecchio

5.2.1 Collegamento del conduttore equipotenziale

Prima di mettere in servizio l'apparecchio e di inserire la spina di alimentazione, collegare all'apposito connettore un conduttore equipotenziale che sia a sua volta connesso alla barra equipotenziale dell'edificio (4.13.1 Collegamento equipotenziale).

I requisiti relativi alle apparecchiature elettromedicali che dispongono di un connettore equipotenziale sono descritti nella norma EN 60601- 1.

5.2.2 Collegamento LAN

La porta centrale della rete Ethernet si trova in basso di lato sull'apparecchio, direttamente accanto all'interruttore generale.

Si prega di collegare eventuali cavi di rete esterni solamente tramite la porta di rete centrale, contrassegnata dalla dicitura *RJ45 LAN.* Per motivi di sicurezza elettrica, non connettere mai il cavo di rete direttamente al Silent medical server.

5.2.3 Ingresso della rete di alimentazione elettrica

La presa IEC C14 di collegamento all'alimentazione si trova in basso di lato sull'apparecchio.

5.3 Impostazioni per la tensione di rete sul carrello del sistema

L'apparecchio può essere utilizzato con una tensione di rete di 115 V oppure di 230 V.

ATTENZIONE

Spegnere l'apparecchio e staccare il cavo di alimentazione prima di procedere a modificare la tensione di rete sull'apparecchio.

La tensione di rete si imposta mediante il selettore posto sul trasformatore di isolamento.

Utilizzare le seguenti protezioni:

Apparecchio	Protezione	
	Tensione di rete 115 V	230 V Tensione di rete
FotoFinder bodystudio ATBM master	T 4,0 A	T 2,0 A

5.4 Uso in rete

- Possibilità di gestire il sistema in rete con più client Universe.
- Il modello FotoFinder bodystudio ATBM® master dispone di un isolatore galvanico di rete, in conformità alla norma IEC 60601-1.

NOTA

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio assistenza FotoFinder: support@fotofinder.it.

5.5 Collegamento della fotocamera con PolFlash XE DX2 (con Zoom Motor) al computer

Fig. 7: PolFlash XE DX2

Il filtro polarizzante sull'obiettivo della fotocamera è correttamente montato se la scritta "FotoFinder" si trova sul lato superiore.

Fig. 8: PolFlash XE DX2 da sopra

Il PolFlash XE DX2 comprensivo di fotocamera montata deve essere fissato all'ATBM Tower. A tale scopo viene inserito sul carrello della fotocamera e bloccato da sotto con due viti e rondelle di sicurezza.

NOTA

Per evitare danneggiamenti all'apparecchio, le rondelle di sicurezza non devono essere compresse eccessivamente. La coppia di serraggio non deve superare 1 Nm.

I cavi devono essere collegati come raffigurato qui di seguito:

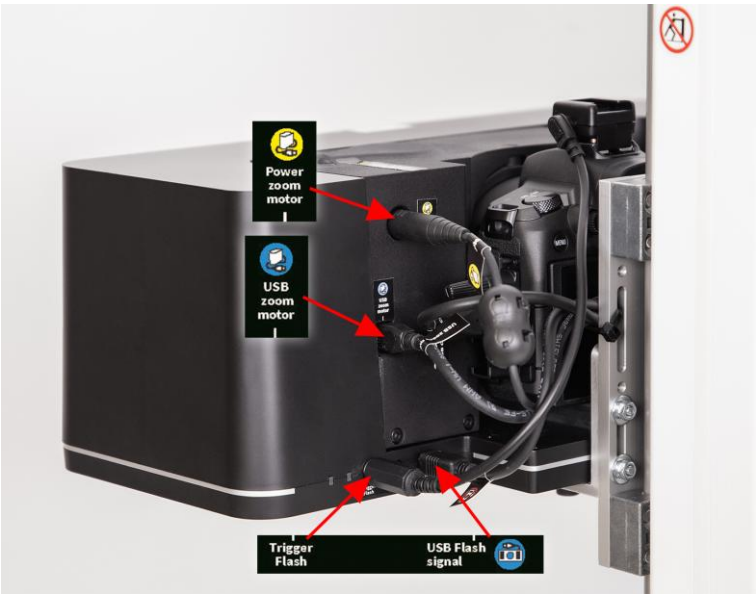


Fig. 9: collegamento dei cavi di PolFlash XE DX2 e della fotocamera all'ATBM Tower (vista da sinistra)

Fig. 10: collegamento dei cavi di PolFlash XE DX2 e della fotocamera all'ATBM Tower (vista da destra)

ATTENZIONE

Non esercitare pressioni sul PolFlash XE (ad esempio durante le operazioni di pulizia)
L'apparecchio potrebbe danneggiarsi e la regolazione fine potrebbe modificarsi. Questo vale in particolare anche per:

- le lenti davanti alle lampade flash (la struttura della lente di Fresnel potrebbe danneggiarsi)
- la lente della fotocamera e il filtro polarizzante
- la superficie dell'involucro
- lo Zoom Motor

ATTENZIONE

Cercare, nei limiti del possibile, di non toccare l'anello del filtro polarizzante applicato sulla parte anteriore dell'obiettivo. Quanto sopra vale soprattutto durante la regolazione automatica della posizione di zoom.

ATTENZIONE

Non appoggiare ulteriori apparecchi o altri oggetti sul carrello della fotocamera con PolFlash XE. Il sistema di comando potrebbe danneggiarsi a causa del peso aggiuntivo.

ATTENZIONE

Pulire POLFLASH XE senza l'impiego di liquidi.
La pulizia con panni umidi o simili potrebbe causare la penetrazione del detergente all'interno dell'involucro e danneggiare il circuito stampato.

⚠ PERICOLO

Prima di poter spostare o trasportare l'apparecchio montato, è necessario rimuovere il PolFlash XE, inclusa la fotocamera, dal carrello della fotocamera. All'interno dell'involucro sono presenti componenti sotto tensione. Pericolo di morte per l'utente in caso di danneggiamento dell'involucro.
Prima di smontare l'apparecchio o di qualsiasi intervento sullo stesso, tassativamente

1. Disconnettere l'apparecchio dalla rete elettrica.
2. Attendere 10 minuti.

Lo smontaggio deve essere eseguito da persone con conoscenze tecniche specializzate.

⚠ PERICOLO

Gli interventi sul PolFlash XE devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore.

5.6 Collegamento della fotocamera con PolFlash XE (senza Zoom Motor) al computer

Fig. 11: fotocamera montata sul PolFlash XE

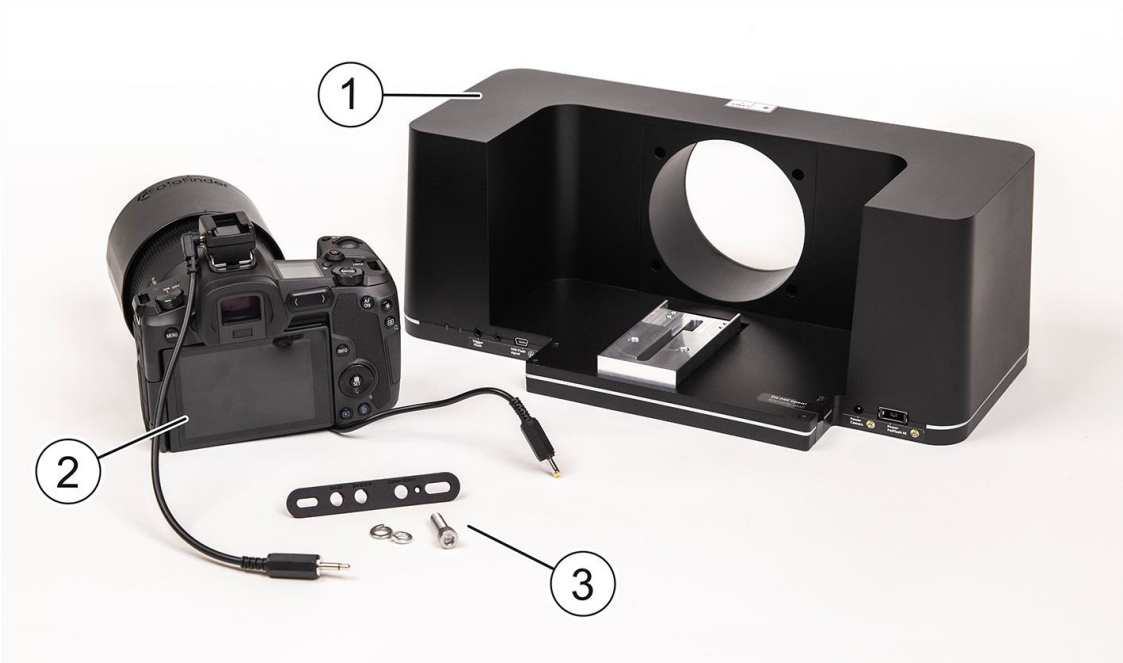


Fig. 12: singoli componenti del sistema (in parte preassemblati in fabbrica)

1 PolFlash XE con adattatore metallico premontato per fotocamera

2 Fotocamera digitale (il modello raffigurato può essere diverso) con batteria dummy e cavo di alimentazione con adattatore per il flash

3 Materiale di montaggio

1. Assemblare il materiale di montaggio come raffigurato nell'immagine a lato: Sulla vite con la filettatura per la fotocamera sono presenti due rondelle elastiche.
2. Posizionare la fotocamera sull'adattatore metallico e inserire con cautela l'obiettivo nell'apertura tonda su PolFlash XE.
3. Tenendo saldamente la fotocamera, ruotare il tutto in modo tale che la parte inferiore di PolFlash XE sia raggiungibile.

Il supporto di posizionamento è dotato di fori per viti adatti ai diversi tipi di fotocamera.

4. Posizionare il supporto di posizionamento come raffigurato di seguito all'interno dell'asola sulla parte inferiore di PolFlash XE.

5. Avvitare la fotocamera da sotto attraverso l'apposito foro presente sul supporto di posizionamento. Utilizzare a tale scopo il materiale di montaggio precedentemente assemblato.

Accertarsi che il cavo di alimentazione della fotocamera passi dietro la stessa e non si impigli sotto o davanti.

6. Spingere da dietro l'adattatore del flash in avanti sull'apposito zoccolo della fotocamera fino all'innesto completo.
7. Collegamenti dei cavi: inserire i cavi dell'adattatore per il flash e il cavo di alimentazione della fotocamera nelle rispettive prese sul PolFlash XE.

Il PolFlash XE con la fotocamera montata deve essere fissato all'ATBM Tower. A tale scopo viene inserito sul carrello della fotocamera e bloccato da sotto con due viti.
I cavi devono essere collegati come raffigurato qui di seguito:

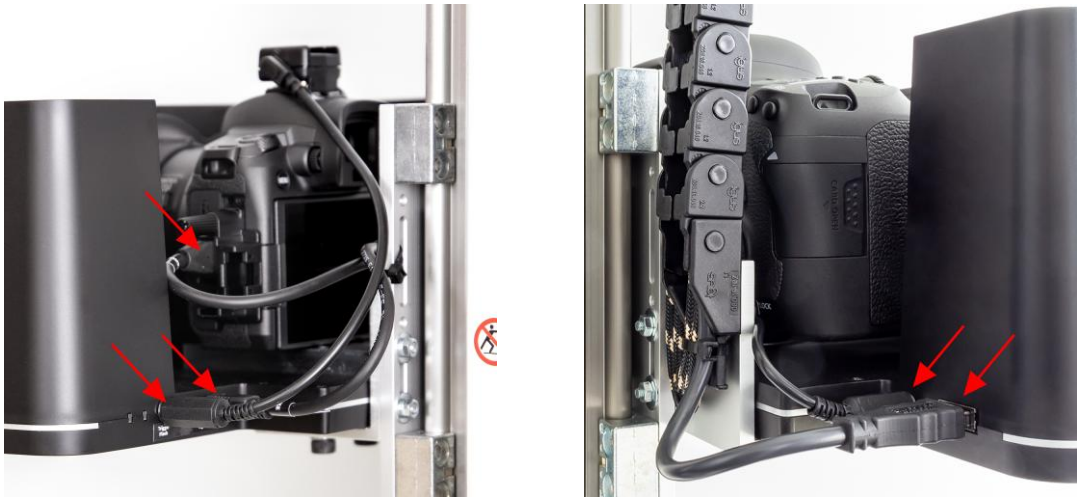


Fig. 13: collegamento dei cavi di PolFlash XE e delle fotocamera all'ATBM Tower (vista da sinistra e da destra)

ATTENZIONE

Si prega di attenersi a tutte le indicazioni di sicurezza relative al PolFlash XE contenute in questo manuale (vedi capitolo 5.5).

5.7 Controllo del Laser Liner

Il Laser Liner è montato fisso nella Tower.

1. Verificare la distanza tra il Laser Liner e la linea laser proiettata sul pavimento. Questa deve essere pari a 111,5 cm. La misurazione si effettua dal punto inferiore della cinghia di azionamento della fotocamera fino alla linea laser sul pavimento.
2. Il tappetino è posizionato correttamente quando la linea rossa del Laser Liner è visibile tra le due frecce sul tappetino.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Il movimento del sistema di posizionamento della fotocamera può essere causa di lesioni.
Non toccare mai la catena o le cinghie. Ciò vale in particolare se la fotocamera si sta muovendo in su o in giù sul binario.
Mantenere sempre una distanza di sicurezza di 30 cm dai componenti mobili del sistema di posizionamento della fotocamera (catena di azionamento, carrello di posizionamento).

⚠ CAUTELA

Controllare che il tappetino aderisca e poggi perfettamente spianato sul pavimento e che non possa scivolare. Possibili lesioni dovute a caduta.

⚠ AVVISO

Esiste un ridotto rischio, per i soggetti affetti da epilessia o da altre malattie oftalmiche o neurologiche sensibili alla luce, che il flash della videocamera possa scatenare un attacco.
Il medico curante deve valutare, nell'ambito dell'anamnesi, se le persone affette da pregresse patologie di questa natura possano o meno essere sottoposte a un esame con questo sistema.

⚠ AVVISO

Non è possibile escludere che i sensori di determinati misuratori di glucosio, come ad esempio il *FreeStyle Libre 3* di *Abbott GmbH*, possano reagire in modo sensibile e danneggiarsi, durante l'acquisizione di un'immagine con il Total Body Mapping.
Le conseguenze potrebbero essere valori di misurazione errati o mancanti da parte del misuratore di glucosio.
Prima di una sessione di Total Body Mapping, verificare che il paziente indossi un misuratore di glucosio. I misuratori di glicemia devono essere rimossi per la durata dell'acquisizione dell'immagine.

ATTENZIONE

Per nessun motivo salire sul PC o sul supporto del PC. La struttura potrebbe rompersi.

ATTENZIONE

Per nessun motivo appoggiare sugli apparecchi o sulle prese multiple prodotti che possono perdere liquidi. I liquidi possono causare danni ingenti.

ATTENZIONE

Danneggiamento del cavo della videocamera.
Non piegare il cavo della videocamera.
Non calpestare il cavo della videocamera o sottoporlo ad altri carichi meccanici.

ATTENZIONE

Non è ammesso caricare telefoni cellulari, smartphone e tablet collegandoli alla presa USB.
Utilizzare la porta USB solamente per gli aggiornamenti e la lettura di file di log.

ATTENZIONE

Danni al sistema di posizionamento della videocamera dovuto a oggetti o all'inserimento di una mano.
Accertarsi che l'azionamento della videocamera e la catena siano sempre liberi.
Verificare che la catena possa scorrere liberamente. A tal fine tutti i cavi della fotocamera devono essere fissati con l'uso di fascette fermacavo.
Non posizionare nulla sotto o direttamente davanti alla Tower che possa disturbare la videocamera .
Non toccare mai la catena o le cinghie. Ciò vale in particolare se la videocamera si sta muovendo in su o in giù sul binario.
Mantenere sempre una distanza di sicurezza di 30 cm (12 pollici) dai componenti mobili del sistema di posizionamento della fotocamera (catena di trasmissione, carrello di posizionamento).

ATTENZIONE

Non tentare per alcun motivo di spostare manualmente il carrello della fotocamera, poiché questo è controllato e gestito esclusivamente via software. In caso contrario, l'azionamento dell'asse potrebbe danneggiarsi.

ATTENZIONE

Danni alla fotocamera reflex dovuti all'uso non corretto!
Evitare la penetrazione di liquidi all'interno della fotocamera.
Non toccare la lente della fotocamera.
Prima di pulire la fotocamera disconnettere tutto il sistema dalla rete elettrica.
In caso di rumori, fumo o odori insoliti provenienti dalla fotocamera disconnettere immediatamente tutto il sistema dalla rete elettrica e contattare FotoFinder Systems GmbH.

6.1 Controllo visivo prima dell'uso

1. Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti alcun danno visibile.
2. Prestare particolare attenzione alla linea di alimentazione e agli obiettivi.
3. Controllare che i cavi non presentino danni, ad esempio dovuti a bordi taglienti o a un uso non conforme.
4. Accertarsi che tutti i collegamenti dei cavi siano ben saldi e inseriti correttamente.
5. In nessun caso il sistema deve essere messo in funzione qualora
   - la linea di alimentazione sia visibilmente danneggiata.
   - i cavi o le coperture siano visibilmente danneggiati
   - la fotocamera sia caduta a terra.
6. Sui sistemi ATBM, controllare la spia di funzionamento sull'unità di controllo motore (Motor Control Unit):

Control Unit Version 2.0		Control Unit Version 1.0	
Verde:	funzionamento	Verde:	alimentazione elettrica on
Giallo:	non referenziato (= stato normale, ad esempio prima della prima corsa dopo il riavvio) oppure avviso (se in fase di funzionamento)		
Rosso:	guasto		

7. Per i sistemi ATBM controllare la scorrevolezza delle ruote del dispositivo.
8. Effettuare almeno ogni 12 mesi controlli regolari del dispositivo in conformità alle norme tecniche vigenti.

6.2 Avvio dell'apparecchio

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
2. Commutare l'interruttore generale in basso a sinistra sul carrello su *On.*

La spia di controllo della tensione di alimentazione sopra l'interruttore generale si illumina in verde.

3. Premere il tasto On/Off sul lato anteriore del Silent Medical Server (computer).

Il computer si avvia. L'avvio è riconoscibile da una scritta attiva davanti sul display del computer.

4. Verificare che la fotocamera sia collegata. La fotocamera deve essere sempre collegata, anche dopo il termine dell'utilizzo.
5. Attivare il Laser Liner.

Sul pavimento viene proiettata una linea rossa.

6. Allineare la linea proiettata del Laser Liner sull'apposita linea del tappetino FotoFinder.
7. Avviare FotoFinder Universe*.
8. Posizionare il paziente sul tappetino nella postura indicata dal manichino del programma. Utilizzare anche il poster di posizionamento per guidare il paziente.

NOTA

*Per questo prodotto FotoFinder esistono istruzioni per l'uso dedicate.

6.3 Utilizzo della fotocamera reflex Canon

La fotocamera è già stata regolata in modo ottimale in fabbrica. Qui di seguito elenchiamo le impostazioni della fotocamera che differiscono da quelle di fabbrica:

- Modalità della fotocamera, impostazione dal selettore del menu: M - Manuale
- Impostazioni software
  - Disattivazione automatica OFF/Autospegnimento: OFF
  - Ottimizzazione automatica dell'illuminazione/auto lighting optimizer: OFF
- Obiettivo: modalità AF (Autofocus)

In caso di utilizzo di una fotocamera a formato intero (ad es. Canon EOS, Canon EOS 5Ds, Canon EOS R) può rendersi necessaria la regolazione manuale del fuoco. Se fosse necessario un aiuto a tal proposito, rivolgersi a FotoFinder Systems oppure al proprio consulente locale di fiducia.

6.4 Uso del Laser Liner

Il Laser Liner di FotoFinder viene attivato e disattivato tramite il pulsante ON/OFF sulla parte posteriore dell'involucro.

1. Per accendere il Laser Liner di FotoFinder premere il pulsante ON/OFF.

⚠ VORSICHT

Ein direkter Blick in die Laserstrahlung des Laser Liners kann zur vorübergehenden Irritation des Sichtfeldes führen.
Nicht direkt in den Laserstrahl schauen.

2. Per spegnere il Laser Liner di FotoFinder premere nuovamente il pulsante ON/OFF.

NOTA

Il Laser Liner di FotoFinder si spegne automaticamente dopo 10 minuti.

6.5 Termine della sessione

1. Chiudere Universe e gli eventuali moduli opzionali aperti.

Tale operazione provoca l'uscita automatica dal software.

2. Spegnere il computer.
3. Premere l'interruttore principale sul dispositivo.
4. Disconnettere la spina dalla presa della rete di alimentazione.

La fotocamera Canon deve essere sempre collegata, anche dopo il termine dell'utilizzo.

7 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVISO

Pericolo di infezioni dovuto a igiene carente
Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare tutti i componenti a contatto con il paziente.

ATTENZIONE

Disinfettare solamente per strofinamento
Pulire l'apparecchio solo strofinandolo con un panno imbevuto di disinfettante Altri metodi di disinfezione, ad es. ultrasuoni, UV o vapore ecc. non sono indicati.

ATTENZIONE

L'apparecchio e lo schermo possono subire dei danni dovuti all'uso di detergenti non idonei.
Non utilizzare abrasivi o spugnette abrasive.
Non utilizzare solventi quali alcol o benzina.
Non utilizzare detergenti per vetro con soluzioni antistatiche.
Togliere la polvere dall'obiettivo solamente con un apposito pennello.

ATTENZIONE

SI prega di non spruzzare mai il detergente direttamente sulla lente della videocamera, ma solo sui panni di pulizia. In questo modo si evita che il liquido penetri all'interno della videocamera, provocando danni alla lente o all'apparecchio.

ATTENZIONE

Danni alla fotocamera reflex dovuti all'uso non corretto!
Evitare la penetrazione di liquidi all'interno della fotocamera.
Non toccare la lente della fotocamera.
Prima di pulire la fotocamera disconnettere tutto il sistema dalla rete elettrica.
In caso di rumori, fumo o odori insoliti provenienti dalla fotocamera disconnettere immediatamente tutto il sistema dalla rete elettrica e contattare FotoFinder Systems GmbH.

ATTENZIONE

Pulire POLFLASH XE senza l'impiego di liquidi.
La pulizia con panni umidi o simili potrebbe causare la penetrazione del detergente all'interno dell'involucro e danneggiare il circuito stampato.

ATTENZIONE

Non esercitare pressioni sul PolFlash XE (ad esempio durante le operazioni di pulizia)
L'apparecchio potrebbe danneggiarsi e la regolazione fine potrebbe modificarsi. Questo vale in particolare anche per:

- le lenti davanti alle lampade flash (la struttura della lente di Fresnel potrebbe danneggiarsi)
- la lente della fotocamera e il filtro polarizzante
- la superficie dell'involucro
- lo Zoom Motor

ATTENZIONE

Cercare, nei limiti del possibile, di non toccare l'anello del filtro polarizzante applicato sulla parte anteriore dell'obiettivo. Quanto sopra vale soprattutto durante la regolazione automatica della posizione di zoom.

NOTA

A tale scopo attenersi anche alle indicazioni nelle istruzioni per l'uso di FotoFinder medicam 1000.

7.1 Pulizia dell'apparecchio

- Prima della pulizia disconnettere l'intero sistema della rete elettrica.
- Pulire l'involucro dell'apparecchio, la tastiera e gli altri elementi di comando con un panno morbido umido ed un detergente delicato.

7.2 Disinfezione dell'apparecchio

- Per la disinfezione si possono impiegare disinfettanti comunemente reperibili in commercio, certificati per la disinfezione di superfici o a strofinamento. I disinfettanti devono essere utilizzati, come da prescrizione del costruttore, per la sola disinfezione a strofinamento.
- Qualora si renda necessaria una disinfezione completa, i singoli moduli possono essere smontati da un tecnico esperto e quindi disinfettati per strofinamento da smontati.

7.3 Pulizia e disinfezione del tappetino

NOTA

Pulire e disinfettare il tappetino dopo ogni paziente.

- Pulire il tappetino con un panno leggermente inumidito ed eventualmente un detergente delicato e non corrosivo.
- Per disinfettare il tappetino, utilizzare salviette disinfettanti. Passare poi un panno asciutto per evitare striature sulla superficie dovute a residui di disinfettante.

È possibile utilizzare le seguenti salviette per disinfezione veloce:

- Cleanisept Wipes (produttore: Dr. Schumacher GmbH)
- mikrozid AF wipes (produttore: Schülke & Mayr GmbH)
- Sani-Cloth AF Germicidal Disposable Wipe (produttore: PDI, Inc.)

8 Impostazioni

È possibile modificare le impostazioni del proprio apparecchio nel software.
Il pulsante *Impostazioni* del software FotoFinder Universe si trova sul pannello di controllo in alto a destra.

8.1 Apparecchi

8.1.1 Automatic Tower

In *Dispositivi* si trovano alcune impostazioni relative al funzionamento della ATBM Tower.

- Profilo della fotocamera: il profilo della fotocamera *Polflash XE RAW 2023* è preselezionato come impostazione predefinita. Qui è possibile modificare questa preselezione.

  Durante il processo di acquisizione, è possibile adattare il profilo della fotocamera per ciascuna sessione.

- Ad ogni avvio di un Total Body Mapping / Fotografia del corpo compare, per motivi di sicurezza, un conto alla rovescia prima che la telecamera sia messa in movimento. La durata standard del conto alla rovescia è di 3 secondi. Da qui è possibile modificare il valore o disattivarlo completamente impostando il conto alla rovescia a 0.

- Posizione di servizio: la posizione di servizio descrive una delle tre possibili posizioni del carrello fotocamera sulla torre (in alto, al centro, in basso).

  La posizione di servizio serve a raggiungere meglio il carrello della fotocamera e gli apparecchi ad esso fissati (ad es. fotocamera, PolFlash XE, cavi) in caso di intervento di assistenza.
  Nell'elenco a discesa selezionare la posizione di servizio desiderata.
  Due sono le possibilità per spostare il carrello della fotocamera sulla posizione di servizio:

  – Sotto *Impostazioni*: fare clic sul pulsante *posizione di servizio* a destra dell'elenco a discesa.

  Oppure:

  – Sotto *Impostazioni* apporre un segno di spunta su *Mostra la posizione di servizio in live view*.
  In questo modo il corrispondente pulsante viene visualizzato anche nell'immagine dal vivo del modulo *Total Body Mapping*. Premendo il pulsante *Posizione di servizio* questa viene accostata.

- Posizione di parcheggio: Dopo l'uscita dal programma, il carrello con la fotocamera digitale si sposta automaticamente in una posizione di parcheggio ad altezza degli occhi. In questo modo è possibile evitare che la fotocamera si sposti verso il basso e in stato di riposo si verifichino dei danni.

  È possibile modificare questa impostazione predefinita, rimuovendo il segno di spunta sulla casella corrispondente, facendo clic con il mouse.

9 Manutenzione

Nota

SI prega di attenersi sempre alle indicazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

PERICOLO

La manutenzione deve essere eseguita da personale qualificato e può essere effettuata solo quando il dispositivo o i suoi componenti non sono utilizzati sul paziente e, se non richiesto ai fini della manutenzione, sono scollegati dalla rete elettrica.

PERICOLO

Gli interventi sul PolFlash XE devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore.

- Avviso! Questo apparecchio non deve subire modifiche senza previa autorizzazione del costruttore.
- Per un funzionamento senza inconvenienti del sistema sottoporre l'apparecchio a ispezioni e controlli ripetuti a intervalli periodici. FotoFinder Systems consiglia di ripetere i controlli, ai sensi della norma EN 62353, ogni 12 mesi.
- Il FotoFinder bodystudio ATBM® master è munito di ruote doppie con freno di stazionamento, da sottoporre a controllo ogni 12 mesi per verificarne la sicurezza e per verificare che il perno di fissaggio sia saldamente in sede e senza gioco.
- L'esecuzione di tutti i lavori di manutenzione richiede l'impiego di personale specializzato.

NOTA

Controlli di sicurezza e controlli metrologici in conformità agli articoli 11 e 14 della legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV)

I controlli di sicurezza e i controlli metrologici ai sensi degli articoli 11 e 14 della legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV) non sono legalmente richiesti per i prodotti e i sistemi FotoFinder, in quanto non rientrano nelle categorie di prodotti elencate negli allegati 1 e 2 della summenzionata legge MPBetreibV.

Tuttavia, si consiglia agli operatori di far eseguire un controllo di sicurezza dei relativi dispositivi medici almeno ogni 24 mesi, in conformità al paragrafo 11 della legge MPBetreibV. I gestori sono responsabili dell'organizzazione delle necessarie attività di manutenzione e riparazione. FotoFinder Systems non è autorizzata a eseguire tali controlli. Rivolgersi pertanto a un tecnico dell'assistenza qualificato.

- L'azionamento automatico a catena dell'ATBM master è costituito da elementi privi di manutenzione. Anche la pulizia o la lubrificazione regolare dell'azionamento a catena non sono necessarie.
- Il Laser Liner FotoFinder è privo di manutenzione.

- Il funzionamento della posizione di servizio è descritta nel capitolo *Impostazioni* (vedi capitolo 8.1).

10 Guasti e loro eliminazione

Nota

SI prega di attenersi sempre alle indicazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.

10.1 Gestione dei guasti

In questo paragrafo sono presenti informazioni sulla risoluzione dei guasti.
Provare ad eseguire i seguenti punti passo per passo. Se nessuna delle fasi risolve il problema e il sistema non funziona ancora correttamente, chiamare il team di supporto: Cell 335 6897870 oppure inviare una e-mail: info@fotofinder.it.
In questo caso risulta molto utile l'assistenza remota via internet. A tal fine scaricare il software Teamviewer dal seguente sito: www.fotofinder.de/support. Durante l'assistenza telefonica comunicare l'ID e la password visualizzata nel software Teamviewer. Comunicateci anche di quale sistema/licenza si tratta.

Nota

La documentazione necessaria alla sostituzione di componenti o alle riparazioni è disponibile su richiesta presso il costruttore.

10.2 Problemi con l'hardware

10.2.1 La fotocamera Canon EOS non reagisce o non viene riconosciuta

- Verificare l'interruttore di accensione e la spia di controllo.
- Disconnettere e poi ricollegare tutti i cavi. Spegnere la fotocamera e riavviarla.
- Verificare il cavo di collegamento, il PolFlash, il cavo USB, il cavo di alimentazione e l'adattatore accumulatore.
- Verificare le impostazioni della fotocamera: L'*ottimizzazione automatica dell'esposizione* deve essere disattivata e lo *spegnimento automatico off* deve essere disattivato; l'obiettivo deve essere impostato in modalità AF (autofocus).

10.2.2 Lampade PolFlash XE bruciate

In rari casi, le lampade PolFlash XE possono bruciarsi e smettere di funzionare. Questo può essere accompagnato da un rumore di scoppio, un leggero sviluppo di fumo e/o annerimento visibile all'interno della rispettiva lente per flash PolFlash XE.

AVVISO

In caso di lampade flash bruciate, interrompere l'utilizzo del PolFlash XE! Spegnere il FotoFinder ATBM master e disconnetterlo dalla rete elettrica. Rivolgersi quindi al proprio distributore o referente FotoFinder per concordare una riparazione o una sostituzione.
L'utilizzo continuato può provocare un arco voltaico.

10.2.3 BodyFlash: il flash non si attiva o non si illumina

- Verificare che l'apparecchio sia acceso.
- Verificare il posizionamento corretto dell'adattatore del flash, che deve essere completamente innestato.
- Verificare il corretto collegamento e la presenza di danni alla spina e al cavo di alimentazione di PolFlash.

10.2.4 Il motore non funziona più

- Verificare la spia di controllo del sensore del carrello (deve essere arancione). Questa si trova sul lato sinistro inferiore dei binari.

  Non cercare di spostare la fotocamera manualmente. Qualora fosse impossibile guardare direttamente la spia di controllo, rivolgersi al consulente competente oppure a FotoFinder Systems GmbH.
- Verificare tutti i cavi di collegamento sul lato posteriore del computer.
- Chiudere il software FotoFinder Universe e spegnere il computer. Scollegare per alcuni secondi l'apparecchio dall'alimentazione elettrica. Riavviare il computer e il software FotoFinder Universe.
- Verificare i fusibili sul comando motore. I fusibili di ricambio sono inclusi e incollati a lato del comando motore. A partire dalla Control Unit Version 2.0 rivolgersi a FotoFinder Systems.
- Aprire le finestre *Impostazioni* / *Apparecchi* e controllare se, in base alla Control Unit montata, venga visualizzato il relativo apparecchio:
  - ATBM Control Unit Version 1.0: *CP210x USB to UART Bridge*
  - ATBM Control Unit Version 2.0: *Control UnitV2*

10.2.5 Messaggio: Impossibile inizializzare il sistema di controllo

- Si prega di attenersi agli stessi punti esposti per il problema precedente.

10.2.6 Il computer non si avvia

- Verificare l'interruttore di accensione sulla parte posteriore.
- Verificare il posizionamento corretto del collegamento del cavo di alimentazione.
- Premere l'interruttore di accensione sul lato anteriore (la spia di controllo si illumina di blu).
- Per minimizzare i problemi con l'alimentazione elettrica, collegare il sistema direttamente a una presa fissa.

10.2.7 Il monitor resta nero

- Verificare l'interruttore di accensione sul lato anteriore e posteriore del monitor
- Verificare il cavo e i connettori tra il monitor e il computer
- Verificare il segnale (DVI, VGA o porta display), premere il pulsante "S" sul lato anteriore del monitor più volte finché non è impostato correttamente
- Per minimizzare i problemi di alimentazione, collegare il sistema FotoFinder bodystudio ATBM master direttamente ad una presa fissa.

10.2.8 Trasformatore di isolamento, nessuna alimentazione di corrente del sistema

- Verificare nell'ordine se:
  - la spia di controllo sul trasformatore di isolamento è accesa
  - l'interruttore a bascula del trasformatore di isolamento è inserito
  - i cavi di collegamento e i connettori sono collegati da ambo i capi
  - la presa a parete/sul pavimento è sotto tensione verificare (ad es. con un altro apparecchio)
- Verificare o sostituire, se necessario, i due fusibili sul trasformatore di isolamento Sostituire i fusibili con altri di pari valore. Ve ne sono di riserva sotto la copertura in plastica nera del trasformatore di isolamento. A tale scopo rivolgersi a personale specializzato. Il portafusibili deve essere rimosso solo con la spina di alimentazione disconnessa.
- Fare un tentativo con un cavo di alimentazione diverso con chiusura rapida V-Lock (per evitare la disconnessione accidentale del connettore C13).

11 Smaltimento

ATTENZIONE

Pericolo di danni all'ambiente dovuti a smaltimento non corretto.
Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle norme locali e alle vigenti prescrizioni di legge.

Uno smaltimento e un riciclaggio corretti dei dispositivi obsoleti e dei componenti usurati possono contribuire a tutelare le risorse naturali e a impattare il meno possibile sull'ambiente. Prestare attenzione ai seguenti punti:

- Il gestore è responsabile del corretto smaltimento.
- Lo smaltimento deve avvenire in ottemperanza alle norme e leggi locali vigenti.
- Questo prodotto o i suoi componenti usurati non devono essere smaltiti insieme con i rifiuti domestici. Consultare il proprio comune, le aziende di smaltimento comunali o una ditta specializzata per conoscere i punti di conferimento per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici.
- Il dispositivo deve essere eventualmente smontato in base ai diversi materiali separabili alla fine della sua vita utile prima di essere destinato al riciclo speciale.

12 Glossario

ATBM	Automated Total Body Mapping
FotoFinder medicam*	Videocamera digitale di FotoFinder per l'acquisizione e l'ispezione della cute e dei nevi
FotoFinder Universe*	Applicativo di FotoFinder
ID	Numero di identificazione del software TeamViewer
Laser Liner	Sistema di posizionamento ottico per l'allineamento ottimale del tappetino
PolFlash XE	Sistema flash polarizzato di FotoFinder per la fotocamera reflex. Garanzia di riprese con illuminazione e qualità costante

NOTA

*Per questo prodotto FotoFinder esistono istruzioni per l'uso dedicate.

13 Allegato

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.